

# 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

## TMU-Joint Institutional Review Board

### TMU-JIRB C 第 113-09-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 09 月 19 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：視訊會議
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、張鳳航委員、余明治委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員、林志六委員、郭鐘霖委員、邱春蓮委員、曾育裕委員
- 請假人員：龔麗娟委員、陳昱斌委員、郭莉娜委員、賴怡君委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐
- 記錄：陳俞榕小姐

#### 五、會議內容：

##### (一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)追蹤上次會議(民國 113 年 08 月 22 日 第 113-08-4 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 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202405127	李昆達	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
1	計畫名稱	整合性呼吸照護對呼吸器脫離的影響：一項觀察性研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202407051	申邁特	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	遊戲式社交情緒學習在臺灣之潛在效益 – 提升國小學生社交技能、情緒		

		能力與人際關係創新方案之評估
	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	核准

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202407052	王進璋	其他(北醫深耕計畫)	每 12 個月
	計畫名稱	牙科植體周圍炎的空間細胞基因分析：次世代致病機轉解析及癒後診斷前導工程		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202408009	胡朝榮	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	以腦電信號與機器學習進行失智症嚴重度評估技術開發與驗證		
	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	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202408018	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	建構失智症精準醫療平台系統		
	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	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202408024	戴孜仔	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	探生成式人工智慧聊天機器人對臺灣高國中小學生英語溝通能力、溝通策略、愉悅感與恆毅力之效益		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202409010(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	每6個月
7	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202409015	林聖閔	藥品製造商	每6個月
8	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較兩種 tacrolimus 口服持續性藥效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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202409016	黃立楷	藥品製造商	每6個月
9	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 ezetimibe/atorvastatin 口服膜衣錠劑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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202409017	趙書屏	藥品製造商	每6個月
10	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 vortioxetine hydrobromide 口服膜衣錠劑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	核准		

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202407006	劉彥麟	政府機構補助- 國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新型微流體晶片應用於臨床乳癌患者之胞外囊泡與外泌體之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202407054	鄭文豪	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用穿戴裝置評估運動員睡眠品質與日間活動的相關性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202408017	許庭碩	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	無骨植入物之髕骨韌帶斷裂重建手術及案例報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202408019	陳兆煒	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠呼吸中止症患者同時使用多項睡眠生理檢查(PSG)與新型超聲波下顎追蹤裝置的前瞻研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202408028(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202408029(cIRB)	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202408032	陳資濤	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	應用積木於重症醫療反思教育			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202408043	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討口腔衰弱對呼吸道疾病病人之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202409002	陳冠元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用呼氣丙酮濃度變化、聲學特徵、血氧飽和度建構睡眠智能分析及照護模式			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202409013(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202407012	呂守正	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用抗 3-硝基酪胺酸修飾胜肽加成物自體抗體導入機器學習以預測台灣冠狀動脈疾病患者的冠狀動脈狹窄			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202408015	劉宇軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺多形性腺瘤：免疫組織化學與分子分析			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408026	陳震宇	政府機構補助- 國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生成式人工智慧開發：乳癌多模決策分享系統			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408050	楊宜珊	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎神經根病變的臨床輔助診斷：以線性判別分析感覺特徵（痛、痠、麻）和解剖定位			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202408051	楊宜珊	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎手術後結果追蹤比較			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202409039	侯俊羽	政府機構補助- 國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討胞外泌體 GAPLINC 調控 GSDMD 介導細胞焦亡及癌症相關纖維母細胞活化對口腔癌化進程之分子機制及治療意涵			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 60 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	201506017(cIRB)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗				
	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.其他:新增文件 CCTG 通知函				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表 3.CCTG 通知函				
	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
2	N201602089(5)	一般(行政)	許金旺	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
	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.計畫申請書				
	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
3	N201708009(cIRB)(23)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	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
4	N201810029(cIRB)(19)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	修正/變更原因	1.修正 Durvalumab IB 與劑量調整和毒性管理指南				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigator's Brochure 2.劑量調整和毒性管理指南 Toxicity Management Guidelines (TMG)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
5	N201912038(12)	一般(行政)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗 (CARE)				
	修正/變更原因	1.新增主持人手冊 14 版附錄-無增加或改變受試者利益風險也無更動受試者同意書				
	修正/變更內容	1.主持人手冊附錄				
	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
6	N202012007(cIRB)(12)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要					

	3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書 6.成人預篩選試驗須知及受試者同意書 7.主持人手冊(MEDI5752) 8.劑量調整和毒性管理指南(TMGs) 9.個案報告表 10.臨床試驗病患間質性肺病/非感染性肺炎資訊指南 11.受試者隨身卡 12.臨床試驗現場ILD處理手冊 13.檢體外送擔保書 14.臨床試驗病患指南 15.第四部分臨床試驗病患參與卡 16.重要安全監測備忘錄
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	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
N202101020(7)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每12個月
計畫名稱	TT-00434 在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效的第一期臨床研究				
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.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.檢送 DSUR				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.Protocol Note to File 3.DSUR 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103077(cIRB)(14)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	<p>在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗[frontMIND]</p> <p>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避</p>				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更試驗廠商				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.選擇性基因和基因體研究須知 6.懷孕與孩子資料收集須知 7.試驗參與卡 8.主持人信函 9.廠商通告 10.廠商通告 11.試驗保險 12.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202104050(4)	一般(行政)	胡朝榮	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	血管性認知障礙之機轉及介入				
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
N202106069(cIRB)(8)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrizumab 的療效和安全性				
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.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
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.本次修正包括安全性變更，雖依主持人所述本體系受試者已完成試驗，惟若此屬晚發性不良事件，依合約應告知試驗機構與通知受試者，此部分研究團隊回覆由於受試者近期無返診計畫，因此將由主持人或研究護理師以電話通知受試者相關更新資訊且將此電話聯繫記錄在 telephone contact log，請確實執行。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202107117(cIRB)(10)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表、新增主持人信函。				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人信函				
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.提醒研究團隊應即時更新個案報告表，避免未經 IRB 核准即使用新版文件與相關 NC 通報要求。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202110034(cIRB)(13)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗				
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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				

	修正/變更內容	1.新增主持人手冊附錄 2.主持人手冊 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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201024(3)	簡易(行政)	陳龍	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。				
	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)				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203049(3)	一般	張嘉晃	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孩童環境荷爾蒙及噪音暴露與聽力損失之相關性研究				
	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.受檢者同意書(基因學研究) 3.問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202204020(5)	一般	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	整合台灣兒童癌症分子診斷、臨床治療與醫療評估				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 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	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
N202204053(cIRB)(6)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-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
N202206023(cIRB)(8)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)				
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.新增 Protocol Contact Sheet、英文摘要; 變更計畫書、中文摘要、受試者同意書、受試者文件、招募海報				
修正/變更內容	1.計畫書 Protocol REGEN-006 2.Protocol Contact Sheet (for Protocol Version 5.0, 20 March 2024)				

	3.中文摘要 4.臺北醫學大學附設醫院須知暨同意書 5.臺北醫學大學附設醫院懷孕伴侶：懷孕資料收集和追蹤同意書 6.衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營) 須知暨同意書 7.衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營) 懷孕伴侶：懷孕資料收集和追蹤同意書 8.臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理 須知暨同意書 9.臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理 懷孕伴侶：懷孕資料收集和追蹤同意書 10.Dr-to-Patient Letter 11.Patient Brochure 12.Participant ID Card 13.Participant Study Guide 14.Procedure Day Card 15.Visit Reminder Card 16.Participant Health Education Card 17.Patient Poster 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
	N202209076(2)	一般(行政)	周百謙	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
18	計畫名稱	人工智慧標示與分析協助 X 光片檢查後評估呼吸障礙，計算腫塊尺寸，評估上呼吸道問題，過濾體內外來裝置訊號，以及評估胸椎結構與骨質疏鬆問題				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202210037(cIRB)(4)	簡易	馮博皓	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效 (OPERA-T 試驗)				
修正/變更原因	1.中英文計畫名稱變更 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.計畫書、受試者同意書、主持人手冊				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.人體試驗研究申請書 4.主試驗受試者同意書 5.用於資料收集之懷孕伴侶受試者同意書 6.主持人手冊 7.擔保書				
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
N202210056(cIRB)(5)	簡易	陳明堯	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、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性				
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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗同意書 5.試驗參與者警示卡 6.個案報告表 7.個案報告表-介入性臨床試驗 AE/SAE 表				

		8.主持人手冊 9.主持人手冊附錄
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		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
N202212018(cIRB)(10)	一般(行政)	邱浩彰	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-試驗相關通知信函,個案報告表更新				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表 3.試驗相關通知信函 Clarification Letter 4 to Protocol Amendment 3.0, 21 June 2024 for clinical trial ALXN1720-MG-301				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202304015(2)	簡易	莊宇慧	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
計畫名稱	虛擬自然景觀影像建置及改善長照機構住民身心健康之成效探討				
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.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.受訪者知情同意書(第二階段量性) 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304157(2)	一般	曾頌惠	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照之一期臨床試驗，以評估異體人類臍帶血(hUCB)治療腦性麻痺兒童患者之安全性及療效性				
	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.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.個案報告書、人體試驗研究申請書				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.人體試驗研究申請書 3.受試者聯絡小卡				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305048(cIRB)(4)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項比較 Fianlimab(抗LAG-3抗體)併用 Cemiplimab(抗PD-1抗體)和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表 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.新增 REGN3767 主持人手冊附錄				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.REGN3767 主持人手冊第 8 版附錄 1 3.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202306022(3)	一般(行政)	黃士瑋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【高齡】超音波導引皮質類固醇注射合併漸進式阻力運動對於肩峰下滑囊炎之臨床成效與預後				
	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 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
26	N202307007(3)	一般	高志平	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效				
	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.修訂納入條件，依據計畫書，本案將納入未成年受試者。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.人類細胞治療產品臨床試驗受試者同意書 3.懷孕伴侶受試者同意書				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202307008(cIRB)(5)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗				
	修正/變更原因	1.變更受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、新增主持人手冊附錄及受試者文件。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者同意書 3.主持人手冊 4.個案報告表 5.[新增文件]主持人手冊附錄				

		6.[新增文件]受試者文件 7.個案報告表
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308026(cIRB)(4)	一般(行政)	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	Cagrilintide 合併 semaglutide (CagriSema) 每週皮下注射一次 2.4/2.4 毫克或 1.0/1.0 毫克，相較於 semaglutide 2.4 毫克或 1.0 毫克、cagrilintide 2.4 毫克和安慰劑，用於 metformin 及不論是否併用 SGLT2 抑制劑控制不佳的第二型糖尿病患者的療效及安全性。				
28	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202309001(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3期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-002)				
29	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 2.變更計畫書、中英文摘要、受試者同意書、人體試驗/研究申請書、DSMP。				
	修正/變更內容	1.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 5.選擇性限定篩選受試者同意書 6.個案報告表 7.人體試驗/研究申請書 8.資料及安全性監測計畫				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310009(3)	簡易	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用遊戲化元素促進台灣大學生的身體活動：隨機對照試驗				
	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 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 3.計畫書 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.招募文宣 7.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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310020(2)	簡易(行政)	周德盈	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道腫瘤 3D 組織結構及腫瘤微環境分析				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
N202312003(cIRB)(3)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 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.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.受試(訪、檢)者人數異動□20% 5.變更計畫書(包含中英文摘要), 受試者同意書、受試者日誌、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.藥品臨床試驗受試者知情同意書 5.受試者日誌 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.核准, 同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願, 針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

32

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312027(1)	一般(行政)	邱仲峯	設備製造商	通過	每6個月
計畫名稱	歐傑分子治療(AMT)應用於惡化實體腫瘤所引起之惡性皮膚病灶患者首次人體試驗				
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。				

33

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202401021(3)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性				
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.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.Protocol Memo 2.主試驗受試者同意書 3.疾病惡化後繼續接受試驗藥物之受試者同意書 4.藥品臨床試驗懷孕受試者/懷孕伴侶資訊蒐集同意書 5.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
N202403009(cIRB)(4)	簡易(行政)	葉仲軒	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-修正試驗參與卡之備用聯絡人資訊				
修正/變更內容	1.試驗參與卡				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202403020(cIRB)(2)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-修正試驗參與卡之備用聯絡人資訊				
修正/變更內容	1.試驗參與卡				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
37	N202403074(1)	一般(行政)	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	濾泡輔助 T 細胞在肺癌病人調控免疫系統的角色				
	修正/變更原因	1.經費來源變更				
	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
38	N202404013(1)	一般	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	失智症 AI 生成式內容及精準動態執行功能認知數位治療系統之開發與驗證				
	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.新增受試者招募文宣				
	修正/變更內容	1.受試者招募文宣 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.人體試驗研究申請書 5.受試者同意書 6.計畫書(中文) 7.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 3.已參加試驗者應補給補助。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202404021(2)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				

	<b>中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避</b>
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.主試驗受試者同意書 2.疾病惡化後繼續接受試驗藥物之受試者同意書 3.藥品臨床試驗懷孕受試者/懷孕伴侶資訊蒐集同意書 4.Protocol Memo 5.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
N202404036(1)	一般	江振源	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每6個月
計畫名稱	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方 ※敬請余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.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.受試者同意書(部彰) 3.受試者同意書(胸腔)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202404038(cIRB)(2)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性				
修正/變更原因	1.更新試驗參與卡。				
修正/變更內容	1.試驗參與卡				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404044(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，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新計畫書、主持人手冊、受試者同意書及新增文件				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.預篩選資訊暨精簡版受試者同意書 5.主試驗受試者同意書 6.試驗參與者藥物動力學受試者同意書附錄 7.主持人手冊 8.計畫書信函 9.Zoom 服務條款 10.Zoom 隱私權聲明 11.Zoom 畫面截圖 12.海報 13.資訊圖表-什麼是脂蛋白(a) 14.資訊圖表-什麼是脂蛋白(a)-數位版 15.資訊手冊 16.資訊手冊 -數位版 17.生活方式諮詢參考工具 18.參與者試驗指南 19.參與者試驗指南-數位版 20.感謝卡-參與試驗 21.感謝卡-試驗結束				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202404066(cIRB)(1)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書				
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
N202404067(cIRB)(2)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗				
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
N202405020(1)	一般	吳介信	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每12個月
計畫名稱	一種天然食材配方改善非酒精性脂肪肝之臨床功能評估				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.受試者同意書 5.人體試驗研究申請書-附錄單 6.招募文宣				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405061(3)	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，用以比較兩種不同口服劑型之 quetiapine fumarate (顆粒劑 versus 膜衣錠劑) 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
N202405096(cIRB)(1)	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、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的安全性和療效				
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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更人體試驗/研究申請書、受試者同意書，新增就診行事曆、歡迎受試者手冊、審查費繳費收據。				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.就診行事曆 3.歡迎受試者手冊 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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405130(cIRB)(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項旨在評估 Volrustomig 預先療程併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性的第II期開放性試驗 (eVOLVE-01)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				

修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.試驗計畫書</li> <li>2.計畫中文摘要</li> <li>3.計畫英文摘要</li> <li>4.臺北醫學大學附設醫院 臨床試驗受試者說明暨同意書</li> <li>5.衛生福利部雙和醫院 臨床試驗受試者說明暨同意書</li> <li>6.主持人手冊</li> <li>7.個案報告表</li> <li>8.其他文件</li> <li>9.其他文件</li> </ol>
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</li> <li>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。</li> </ol>

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202406002(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第2期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 HZN-1116 用於患有修格蘭氏症候群之參與者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.試驗招募手冊</li> <li>2.試驗招募內容概要說明</li> <li>3.試驗招募宣傳單</li> <li>4.PatientWing 的患者招募服務與程序</li> <li>5.PatientWing 隱私權政策</li> <li>6.人體試驗研究申請書</li> </ol>				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202406028(cIRB)(1)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第2期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性				
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.日誌卡</li> <li>2.Trifold</li> </ol>				

		3.Understanding Your Study 4.試驗用產品使用說明
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		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
N202406035(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲的第3期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性PD-L1特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用belrestotug加上dostarlimab相較於安慰劑加上pembrolizumab之安全性和療效(GALAXIES LUNG-301)				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.檢送更新之藥品臨床主試驗受試者同意書、基因研究受試者同意書、主持人手冊，以及新增電子問卷截圖。				
修正/變更內容	1.藥品臨床主試驗受試者同意書 2.基因研究受試者同意書 3.主持人手冊 4.問卷-電子問卷截圖				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202406035(cIRB)(2)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲的第3期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性PD-L1特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用belrestotug加上dostarlimab相較於安慰劑加上pembrolizumab之安全性和療效(GALAXIES LUNG-301)				
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
	N202406050(1)	一般(行政)	陳中明	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
53	計畫名稱	建構並驗證「網路實踐社群家庭支持方案」對早產兒發展及其家庭壓力因應、韌力、親職能力與生活品質之影響：雙中心隨機控制試驗 ※敬請陳中明委員依「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.原申請國科會補助，後續更正為自籌經費				
	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
	N202407011(1)	一般	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
54	計畫名稱	台灣綠蜂膠在頭頸部癌症病患疲憊、血脂及生活品質之成效 —— 一項隨機對照試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.問卷 6.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202407039(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	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				
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.試驗計畫書 2.中文摘要 3.北萬雙受試者同意書 4.英文摘要 5.Study Treatment Information Leaflet 6.PIL 7.Participant Invitation letter 8.Dietary Potassium Leaflet 9.Participant Card 10.DPIL 11.試驗研究申請書 12.計畫書附錄				
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	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
N202407069(cIRB)(1)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	兩項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組研究的主試驗計畫書，旨在評估 dupilumab 用於不明原因慢性搔癢 (CPUO) 之成人患者的療效及安全性				
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.cIRB 案件之行政變更項目-依衛生福利部意見更新主試驗同意書 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動□20% 5.主持人手冊版本年度更新				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.主持人手冊 3.EFC16973_Auxiliary Medical Product for Patient 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。

57	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407070(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平行試驗，用以比較五種不同7毫克semaglutide口服錠劑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.計畫書 2.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

58	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408019(1)	簡易(行政)	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	睡眠呼吸中止症患者同時使用多項睡眠生理檢查(PSG)與新型超聲波下顎追蹤裝置的前瞻研究				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 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
N202408022(1)	簡易	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	整合睡眠音訊與顱面結構建構睡眠呼吸智能生理分析及照護模式				
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.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.計畫書中文摘要 5.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202409002(1)	簡易	陳冠元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用呼氣丙酮濃度變化、聲學特徵、血氧飽和度建構睡眠智能分析及照護模式				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書摘要 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。				

## 5. 期中報告審查(共計 35 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201506009(9)	一般	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	種族遺傳基因之差異性分析				
	原核准函有效期限	2024/08/19				
	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 20 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 09 月 19 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201602089(9)	一般	許金旺	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	細懸浮微粒對肺部疾病之急性效應：尋找污染物的化學識別特徵				
	原核准函有效期限	2024/10/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201810016(cIRB)(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	原核准函有效期限	2024/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N201812054(10)	一般	許金旺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在肺炎病理生物學的角色：發展治療嚴重社區性肺炎的新策略				
	原核准函有效期限	2024/05/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 05 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 09 月 19 日)不得納入新案。 3.提醒研究團隊應研擬如何加速收案，避免影響研究品質。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201905044(5)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣兒童癌症存活者之長期追蹤與照護				
	原核准函有效期限	2024/09/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202104069(cIRB)(7)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2024/10/13				
	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
7	N202105090(4)	一般	鄭弘彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻性收集幽門桿菌檢體以分析多重部位感染和細菌致病性抗藥性基因				
	原核准函有效期限	2024/08/28				
	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 29 日起至本次核准函起始日前一(2024 年 09 月 19 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
8	N202110065(3)	簡易	李枝新	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Pyrazinamide 與代謝物的族群藥物動力學				
	原核准函有效期限	2024/11/15				
	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
9	N202111011(6)	一般	蔣永孝	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性脊髓損傷 (SCI) 患者的受傷脊髓後進行步行訓練				
	原核准函有效期限	2024/11/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202204030(2)	簡易 (未收案)	黃彥華	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶蕾沙瓦(Sorafenib)耐藥性肝細胞癌治療策略:一種可原位注射熱敏性水膠包覆 IGF1R/CD3 雙功能抗體之新穎 T 細胞免疫治療策略與前臨床 3D 類器官模式				
	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
11	N202205014(cIRB)(5)	簡易	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心試驗,對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001)之靜脈注射,以評估其長期安全性及療效				
	原核准函有效期限	2024/11/06				
	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
12	N202205015(cIRB)(5)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	BRIGHT 一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗,以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2024/11/06				
	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
13	N202208037(2)	簡易 (未收案)	葉劭德	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由多尺度系統性角度探討肺癌腦轉移				
	原核准函有效期限	2024/09/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202209029(2)	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧定量偵測脊椎骨折管理系統				
	原核准函有效期限	2024/09/21				

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。
------	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202209043(2)	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	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
原核准函有效期限	2024/09/22				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202304091(cIRB)(3)	簡易	李信謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗				
原核准函有效期限	2024/10/17				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305013(1)	簡易 (未收案)	鄧豪恩	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	腎臟病患者尿液檢驗參數與腎功能變化的關係				
原核准函有效期限	2024/10/01				
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
N202305029(cIRB)(3)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風				
原核准函有效期限	2024/11/09				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202305042(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	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、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2024/11/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202305080(cIRB)(3)	簡易	施俊哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性 腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗				
	原核准函有效期限	2024/11/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202308014(1)	簡易	黃惠宇	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	VITABOX® LP28 Hyperbiotics Pro-300 之腸道有益菌及排便狀況評估試驗研究計畫				
	原核准函有效期限	2024/09/13				
	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
22	N202308015(1)	一般	江慈芯	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以手持式超音波掃描探索輔助篩檢口咽部吞嚥困難高齡者之影像生物標誌				
	原核准函有效期限	2024/08/24				
	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 25 日起至本次核准函起始日(2024 年 09 月 19 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202309012(1)	簡易	陳建信	其他(高教深耕計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置病人來源類組織庫作為癌症標靶與藥物開發之人類化身平臺				
	原核准函有效期限	2024/10/06				
	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
24	N202309039(1)	簡易	陳抱寰	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性近紅外光譜於焦慮症監控與神經回饋系統之臨床效能				
	原核准函有效期限	2024/10/06				
	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
25	N202309069(1)	簡易	周百謙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用紅外線偵測及聲音收集技術進行睡眠姿勢及型態分析				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202309072(1)	簡易 (未收案)	周百謙	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一種應用偵測胸腹式呼吸型態結合呼吸音分析之多數據生理監測裝置				
	原核准函有效期限	2024/10/13				
	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
27	N202309079(1)	一般 (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	CCL5 在神經退化性疾病的早期認知障礙和行為障礙中的影響				
	原核准函有效期限	2024/10/19				
	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	N202310016(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗				
	原核准函有效期限	2024/10/13				
	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
29	N202311024(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2024/11/15				
	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
30	N202311026(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+) / 第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2024/11/21				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
31	N202312032(1)	一般 (未收案)	黃惠宇	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	益生菌 Y7 於臨床護眼功效產品開發				
	原核准函有效期限	2024/08/22				

	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 08 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 09 月 19 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
32	N202403066(1)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2024/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202403080(cIRB)(1)	一般 (未收案)	張家堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、單組、開放性、多中心試驗，評估 dirloctocogene samoparvovec (SPK-8011，帶有 B 結構域 (B-domain) 刪除之人類第八凝血因子基因的腺相關病毒載體)用於重度或中重度 A 型血友病成人患者的安全性和療效 (KEYSTONE® 1)				
	原核准函有效期限	2024/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202404021(1)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2024/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202404065(cIRB)(1)	一般 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性				
	原核准函有效期限	2024/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

## 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	N201908019	簡易	陳信安	學術研究單位-國家衛生研究院	通過
	計畫名稱	建立與臨床接軌的實體腫瘤動物模型作為新穎標靶治療藥物在活體內療效評估之研究平台			
	原核准函有效期限	2024/09/02			
	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
2	N202008045	一般	周百謙	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效			
	原核准函有效期限	2025/05/23			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202107062(cIRB)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性			
	原核准函有效期限	2025/01/20			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202205040	一般	林硯農	藥品製造商	通過
	計畫名稱	南瓜子萃取物(IRK-19®)之減重效果			
	原核准函有效期限	2024/08/24			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
5	N202207072	簡易	蕭世欣	其他廠商	通過
	計畫名稱	使用肺癌組織樣本進行次世代基因定序及核糖核酸定序之可行性評估			
	原核准函有效期限	2024/08/09			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202209097	一般	康峻宏	設備製造商	通過
	計畫名稱	使用 IRegained's MyHand TM 系統進行中風後手部神經復健之成效			
	原核准函有效期限	2024/12/21			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202212044	簡易	何淑娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	初探呼吸治療學系實習生之臨床推理能力			
	原核准函有效期限	2025/01/13			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202212064	簡易	林恭宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	影響臺灣醫療人員醫病共享決策行為之因素探討：質量性混合研究			
	原核准函有效期限	2025/01/19			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202302010	一般	蔡睿蘋	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	打地鼠遊戲機介入對失智症患者認知行為功能之成效探討			
	原核准函有效期限	2024/03/23			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202304077	簡易	林慧珍	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	基於程序性心智構圖之虛擬實境學習模式對醫學生腰椎穿刺決策分析、技能及高層之思維之影響			
	原核准函有效期限	2025/05/08			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
11	N202306057	一般	黃俊傑	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	營養達標與重症病人預後之相關性分析			
	原核准函有效期限	2024/09/14			
	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
12	N202308005	簡易	黃錦前	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	近端肱骨骨折行開放復位內固定術後發生大粗隆移位或吸收與功能預後之關聯			
	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	N202309021	一般	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	探討亞太地區對智慧科技於失智症家庭照顧者益處之科技效益			
	原核准函有效期限	2024/10/19			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
14	N202404035	簡易	紀孜如	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	探討高齡者社會參與與健康識能相關性之研究			
	原核准函有效期限	2025/04/12			
	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	N202404116	一般	趙書屏	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 vortioxetine hydrobromide 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	2024/10/25			
	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。			

## 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
N201902030(1)	一般(停止)	林建和	學術研究單位-國 科會	通過
計畫名稱	探討瘦與肌肉組織酸化之因果關係			
終止/中止原因	試驗團隊未依照已核准計畫書之隨機分配原則進行本試驗，並自行解盲，嚴重影響臨床試驗執行，故申請停止此案。			
研究對象之後續追蹤	<p>本案共有 71 位受試者簽署受試者同意書，其中 30 位於 2019 年僅完成過敏性試驗，過敏性試驗後追蹤七天內皆無不良反應。完成過敏性試驗的 23 位受試者後續選擇退出本試驗，其他 7 位完成過敏性試驗的受試者以及 2023 年收納之 41 位受試者皆於 2023 年完成後續主試驗，此 48 位受試者於試驗後七天皆無不良反應。</p> <p>已收集資料由計畫主持人林建和保管並保存於硬碟，放置於台北醫學大學附設醫院辦公室檔案櫃並上鎖，期限五年，過期限後將電子檔案刪除、紙本資料依照北醫附醫文件銷毀流程銷毀。</p>			
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
N202007019(cIRB)(1)	簡易(停止)	郭漢彬	藥品製造商	通過
計畫名稱	針對 APL-101 用於患有 c-Met 外顯子 14 跳躍突變之非小細胞肺癌及 c-Met 調節異常的晚期實質固態瘤的患者之安全性、藥物動力學及初步療效的第 1/2 期多中心研究			
終止/中止原因	由於在試驗案期間並未收案，且廠商為了整合資源，於 6 月 9 日來信通知要停止試驗。			
研究對象之後續追蹤	<p>本試驗預篩選 26 名及篩選 1 名受試者，均因未符合計畫書的條件，皆篩選失敗。因此無受試者安排議題</p> <p>篩選受試者的檢體均已寄送國外，故無檢體之處理議題。本試驗資料及檔案會委託海灣倉儲公司進行資料文件保存，保管人為試驗主持人-郭漢彬醫師，保存年限為 15 年，期限已滿，會通知廠商及試驗主持人討論是否需要繼續保存或是銷毀。</p>			
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
N202110017(cIRB)(1)	簡易(停止)	劉永慶	藥品製造商	通過
計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性			
終止/中止原因	試驗主持人個人規劃			

	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
N202201067(1)	一般(停止)	黃婷韻	學術研究單位-雙和計畫	通過
計畫名稱	發展可行的急診全面性高齡照護模式並建立急診高齡照護團隊			
終止/中止原因	研究團隊內部討論後決定撤案。			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202204104(1)	一般(停止)	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	臺灣大專院校年輕成年族群健康行為調查			
終止/中止原因	未開始收案，因收案執行之經費與執行上之困難，故而決定中止計畫			
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
N202309033(1)	簡易(停止)	吳玉琮	其他(高教深耕計畫)	通過
計畫名稱	建置病人來源類組織庫作為癌症標靶與藥物開發之人類化身平臺			
終止/中止原因	因尚在改良 3D 細胞培養方法，尚無法收集病人檢體進行 3D 類組織培養，故先停止計畫，待方法建立完整再重新申請收案。			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202312012(1)	一般(暫停)	李岡遠	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，決定申請衛生福利部雙和醫院試驗暫停。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，已通知試驗主持人李岡遠醫師。			
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.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202402012(1)	一般(停止)	戴裕庭	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	利用蠲痺湯來促進腕關節骨折的手術後恢復			
終止/中止原因	國科會計畫未通過，無經費執行。			
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	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
N202403022(1)	簡易(停止)	張肇源	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	探索嶄新脂肪肝外泌體相關之診斷性及預測性生物標記			
終止/中止原因	未獲得國科會計畫補助			
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
N202404098(1)	簡易(暫停)	詹雅雯	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	整合穿戴式裝置與對話機器人發展數位化失眠認知行為治療與療效分析			
終止/中止原因	未獲國科會經費補助，故申請暫停			
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
N202407014	簡易	劉如芳	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	預防牙周病致病因子的手持式螢光造影棒			
撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。			
會議決議	本案經審查符合撤案規定，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 0 案)

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 36 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201810037(cIRB)(19)	簡易	李婉若	存查	UAP
計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	本案為一位受試者懷孕，不符試驗計畫書規範，屬於 UAP。另該受試者自行接受流產手術，並自行恢復試驗藥物，亦不符合試驗計畫書規範，構成另一試驗偏差。研究團隊已讓受試者退出試驗，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
N201912030(cIRB)(9)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本案為一位受試者因研究護理師日期計算錯誤，導致沒有在規定期間安排回診。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
3	N202011026(cIRB)(20)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏填填寫問卷，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202012048(cIRB)(7)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之服藥遵從度未達 100%，已提醒受試者。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202104069(cIRB)(12)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者電子日誌完成百分比為 75%，未達需達 80% 之要求。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
6	N202110001(cIRB)(10)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本案為八位受試者之電子日誌填寫完整度未達 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。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202110016(cIRB)(2)	簡易	張又升	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者填寫自評問卷時未依計畫書於所有試驗評估與看診流程前完成，屬試驗偏差，未影響受試者安全與權益，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
8	N202111011(7)	一般	蔣永孝	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、對照、雙臂的第 II 期臨床試驗，移植臍帶血細胞(MC001)至慢性脊髓損傷(SCI)患者的受傷脊髓後進行步行訓練			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之臍帶血單核細胞移植，因預訂日期區間剛好落在端午連假，提前 3 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
9	N202202004(3)	一般	呂佳勳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在肝硬化病人評估自體脂肪幹細胞(ADSC)之療效與安全性的第二期、開放標示、單組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者漏未執行 Alpha Fetoprotein (AFP) 檢測，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202202008(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期(第三期)、無法切除之非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗(PACIFIC-9)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未依計畫書完成規定檢驗項目，屬試驗偏差，未影響受試者安全與權益，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
11	N202204028(18)	一般	郭宜潔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗 ※敬請陳昱斌委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者退出試驗，且拒絕進行早期終止訪視。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202204040(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未依計畫書於訪視時完成規定之檢驗項目，屬試驗偏差，未影響受試者安全與權益，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
13	N202205037(cIRB)(5)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者因誤丟棄藥盒而未能依計畫書於返診時退還，屬試驗偏差，未影響受試者安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202208028(cIRB)(9)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為三位受試者之篩選期的心電圖不是在 C1D1 前 7 天內完成，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202208028(cIRB)(10)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為三位受試者漏執行檢驗，不再補做。兩位受試者多抽之檢體已銷毀。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	N202208040(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	存查	UAP
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 CRA 在公司內部審閱臨床試驗主檔案(TMf)系統時，發現先前收集並留存於檔案系統中之期中報告相關文件，未將兩位受試者之姓名縮寫遮蔽。有洩漏隱私之虞，屬於 UAP。發現後已將文件刪除，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	N202209023(3)	一般	陳致宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	“炳碩生醫”君凱捷複合手術導航系統於 TLIF 與椎弓釘植入手術臨床驗證 *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. 本案有 5 位受試者簽署送審過程中之舊版同意書，非最終本會所核准版本。已於受試者最近一次返診重新簽署正確版本同意書，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
18	N202212018(cIRB)(5)	一般	邱浩彰	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效 *第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本案為一位受試者漏未執行在家的尿液懷孕測試，已補執行完畢。無安全疑慮，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。 2.本次為第 2 次延遲通報，決議依本會 SOP 要求計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，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
19	N202302010(1)	一般	蔡睿蘋	存查	UAP
	計畫名稱	打地鼠遊戲機介入對失智症患者認知行為功能之成效探討			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本計畫收案之納入條件為 50-75 歲。本案呈報受試者中有 9 位不符收案標準，已刪除資料且停止收案，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	N202303035(6)	一般	邱德生	存查	Non-compliance
	計畫名稱	子宮內膜異位症中特定 $\alpha$ -1 抗胰蛋白酶同分異構物( $\alpha$ 1-antitrypsin isoform)生物標記檢測之臨床驗證			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有 9 位受試者未於規定時間返診，其中 5 位已另擇時間回診。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
21	N202304091(cIRB)(3)	簡易	李信謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者重複採檢 Lipid 檢體，不影響安全。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
22	N202305026(3)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲（受試者盲）、隨機、安慰劑對照的臨床試驗，針對控制不佳的中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘患者，探討鼻腔噴入給予 AD17002 的作用機制及潛在療效 *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 ※敬請林志六委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本案為兩位受試者未依新版之計畫書於規定時間內完成訪視，均屬試驗偏差，未影響受試者安全與權益，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。 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
23	N202305026(4)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項單盲（受試者盲）、隨機、安慰劑對照的臨床試驗，針對控制不佳的中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘患者，探討鼻腔噴入給予 AD17002 的作用機制及潛在療效 ※敬請林志六委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者因病情因素而未依計畫書於規定時間內完成肺功能檢測，屬試驗偏差，未影響受試者安全，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
24	N202305026(5)	一般	郭漢彬	存查	UAP
	計畫名稱	一項單盲（受試者盲）、隨機、安慰劑對照的臨床試驗，針對控制不佳的中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘患者，探討鼻腔噴入給予 AD17002 的作用機制及潛在療效 ※敬請林志六委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者符合排除條件但仍納入試驗並已完成，除為試驗偏差外，且可能增加受試者風險，故亦為非預期之問題(unanticipated problem)，惟未造成受試者造成傷害，且主持人已針對相關人員完成納入及排除條款重新教育訓練，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	N202311053(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估 ALXN2050 的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案依據計畫書及試驗團隊要求，受試者[須在上午完成]研究訪視程序，並於醫院場域中服用[新發下的]試驗藥物第一劑，但由於試驗主持人之門診時間皆在下午，有一位受試者三次回診均在下午執行。已額外安排上午時段返診，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
26	N202311098(7)	一般	陳冠元	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者未依計畫規定期間內回診，屬試驗偏差，其後補完成所有檢驗檢查，並無發現異常，未影響受試者安全與權益，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
27	N202311098(8)	一般	陳冠元	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為受試者藥物動力學檢體採集未依計畫書規定時間內執行，屬試驗偏差，未影響受試者安全與權益，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
28	N202311098(9)	一般	陳冠元	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案有一例為受試者未依計畫流程接受 X 光檢查，另三位受試者未依計畫流程接受血清妊娠測試，均屬試驗偏差，三位未接受血清妊娠測試之受試者經補驗後，均為陰性結果，未影響受試者安全與權益，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
29	N202311098(10)	一般	陳冠元	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項 II 期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估 MBS-COV (SNS812) 對輕度至 中度新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為兩位受試者部份檢驗未依計畫書於篩選訪視時完成，均屬試驗偏差，兩位受試者經補驗後，均為正常結果，未影響受試者安全與權益，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
30	N202312033(1)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 Isotretinoin 口服軟膠囊在餐後狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血流緩慢導致管路阻塞，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
31	N202312033(2)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 Isotretinoin 口服軟膠囊在餐後狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為 2 位受試者因血流緩慢導致管路阻塞，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
32	N202312033(3)	一般	黃立楷	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 Isotretinoin 口服軟膠囊在餐後狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為人體試驗/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，通報不遵從，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
33	N202402007(1)	一般	林聖閔	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 hydrocortisone 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者因血管細、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
34	N202404021(1)	一般	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者之試驗藥品注射前後之心電圖檢查與 PK 採血的執行時間點不符計畫書規定，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
35	N202404038(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為一位受試者離開醫院後才服用試驗藥品，不符返診日的試驗藥品需於試驗中心服用之計畫書規定，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
36	N202404116(1)	一般	趙書屏	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 vortioxetine hydrobromide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本案為人體試驗/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，通報不遵從，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 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202409036	張華景	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	使用免疫檢查點抑制劑之黑色素瘤病患服用史達汀類藥物與心血管事件的關聯分析		
	會議決議	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。		

## 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 2 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-1-202401002	曾健華	恩慈療法(結案)	2024/01/20-2024/12/30
	疾病名稱	新冠病毒(SARS-CoV-2)感染或其他原因所引起之急性呼吸道 窘迫症		
	產品名稱	人類臍帶間質幹細胞		
	規格含量	每公斤體重x(5 X 10 <sup>6</sup> )細胞數。		
	申請總數	公斤體重x(5 X 10 <sup>6</sup> )細胞數=63x(5 X 10 <sup>6</sup> ) 細胞數，申請 63ml/ 袋，每袋內含 3.2×10 <sup>8</sup> UC-MSD 細胞，共 2 袋。		
	會議決議	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	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	WFH-3-202409001	宋家瑩	健保事前審查專案給付	2024/09/19-2024/11/01
	疾病名稱	慢性脫髓鞘發炎性神經炎(CIDP)		
	產品名稱	Rituximab 莫須瘤(Mabthera)		
	規格含量	100mg/vial		
	申請總數	375mg/m <sup>2</sup> /week*4week=16 Vial		
會議決議	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。			

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會