

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 114-11-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2025 年 11 月 04 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、楊勤熒委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、張佳樺委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、黃婉真執行秘書
- 請假人員：王靜瓊委員、郭雲鼎委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、黃婉真小姐、曾靄祺小姐、黃欣儀小姐、林哲瑋先生
- 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 114 年 10 月 07 日 第 114-10-1 次會議) 案件執行情形(共計 8 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
N202509009	林哲瑋	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
計畫名稱	混成式密室逃脫教學於醫學生放射學實習的成效評估 ※第 2 次入會討論		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	經委員會評估，本案課程於授課前已完成課程介入與成效評估之準試驗設計。學習動機、心流體驗等問卷與訪談並非評估學生專業學習成效所需，屬於課程以外之資料蒐集。此類前瞻性、介入性研究應先經人體研		

		究倫理委員會審查核准後，始可執行。本案於送審前已執行完畢，不符合審查時序，決議本案不予通過。
--	--	--

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202509014	吳彥蓁	產學合作	每6個月
2	計畫名稱	共同開發一套應用於台灣之卵子與胚胎分級人工智慧模型，並評估其結合 AI 精子篩選於 ICSI 中的臨床效果		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.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
	N202509045	白若希	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
3	計畫名稱	探討體感式認知遊戲介入對高齡者認知與身體功能之成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202509087	蕭雅文	學術研究單位-萬芳計畫	每12個月
4	計畫名稱	微針治療用於雄性禿髮治療成效之臨床研究		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本案屬於醫療器材仿單外新適應症試驗，參考衛福部公告之「藥品臨床試驗受試者招募原則」不得宣稱或暗示安全、有效，請修正招募文宣。 2.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
5	N202510003	郭漢彬	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研		

		究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效 ※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
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202510008	李婉若	其他廠商	每 12 個月
	計畫名稱	PSG25800024 化粧品乳霜功能評估		
	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		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202510052	沈芯仔	產學合作	每 12 個月
	計畫名稱	層狀乳霜 AR-舒敏速效精華對異位性皮膚炎患者功效評估 ※敬請沈芯仔委員依「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	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202510060(cIRB)	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的 2a 期試驗，旨在評估 83-0060 與標準治療在未住院、具有症狀的輕度至中度新冠肺炎 (COVID-19) 成年受試者中的安全性和有效性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.本研究涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物，請主持人依機構程序送生物安全會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。 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。
--	--

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202510061(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第1期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型典型何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB301 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
	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	修正後由原審查委員複審後通過 會議決議： 1.本試驗前版計畫書(v1.1, 2024.6.26, 本會編號 N202411025)由於食藥署對於起始劑量的安全性及合理性有疑慮，未獲核准，故重新申請審查。 2.本次新版計畫書主要修正檢驗項目與腫瘤反應評估頻率，試驗藥物劑量與原先設計仍相同，平行送食藥署審查。考量試驗設計與佐證資料與先前差異不大，不一定能解除主管機關對本案之安全疑慮，請待衛生福利部核准本試驗後，提供本會核准公文與核准版試驗文件，再行審查。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202510076	趙書屏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 triamterene 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507063	陳信儒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	行政相驗制度中醫師之實務經驗			
	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
------	------

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509070	葉天忻	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合代謝體學、認知功能與身體表現於老化研究：多面向生物標誌物探索			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202510013	簡詠蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	特殊不孕症病人之個案報告：臨床表現與治療經驗分享			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202510066(cIRB)	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510067(cIRB)	劉明哲	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、對照試驗，評估 V540A 對於 16 至 26 歲健康女性的安全性、耐受性和免疫原性			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510085(cIRB)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tulisokibart 用於放射影像確認之軸心型脊椎關節炎（僵直性脊椎炎）受試者之療效與安全性
	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	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
	N202510096(cIRB)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510098	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	越南超重與肥胖成人之體重自我污名問卷、身體形態問卷-16B 與飲食評估工具之信效度驗證與跨文化適應研究			
	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			

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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509028	黃世斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索與建構臨床軟實力之架構與課程需求			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202509072	吳美容	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人困難周邊靜脈注射(DPIVC)相關因素探討-前瞻性觀察研究			

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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509085	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胸腔手術後疼痛強度與止痛藥物使用之流行病學與影響因子探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510016	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【精準健康】台灣器官移植受贈者的預期壽命和終身醫療支出			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202510071	戈鈺	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心衰竭患者使用環利尿劑之療效與安全性比較：一項真實世界世代研究			
	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			

4. 試驗/研究修正案(共計 37 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
	N201910052(16)	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、新增主持人手冊解釋信				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊解釋信				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202005083(23)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigator's Brochure 2.主持人手冊 Investigator's Brochure				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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)(17)	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.展延試驗期限至 2026 年 12 月 31 日				
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
N202207062(2)	簡易(行政)	黃怡臻	學術研究單位-萬芳計畫、其他(社團法人全齡樂遊健康促進發展協會)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以認知功能訓練課程改善失智症前期與輕度失智症患者之功能				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202208004(cIRB)(8)	簡易(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性				
修正/變更原因	1.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.主持人手冊 2.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202211058(2)	簡易(行政)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	HL158 系列血壓計準確性評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202305084(cIRB)(8)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每 3 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) 2.本院研究人員異動、國內其他中心計畫主持人更新				

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
N202306005(1)	一般	蔡明蘭	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	兒童原發性全般型癲癇之 MRI 丘腦子區及皮質厚度和腦電圖功能性網路治療前後之改變及預後: 一項縱向性的研究				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要 4.同意書 5.申請書附錄				
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
N202309045(8)	一般(行政)	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202311007(cIRB)(3)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronektamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)				

修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.本次變更擬變更計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表、受試者保險投保單影本等文件，新增招募網站內容與劑量遞增安全檢討決策備忘錄。
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.藥品臨床試驗同意書 5.藥物基因體學子試驗受試者同意書 6.個案報告表 7.新增送審文件 – 招募文宣 8.新增送審文件 – 回診提醒卡 9.新增送審文件 – 參與者指引 10.新增送審文件 – Thank You Card 11.新增送審文件 – 劑量遞增安全檢討決策備忘錄 12.人體試驗研究申請書－附錄單
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.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
N202402042(2)	簡易	葉欣榮	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	多模式健身運動對非酒精性脂肪肝患者神經認知功能之影響：身體適能、非酒精性脂肪肝水準之中介與調節角色				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.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
N202408037(2)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.修改個案報告表				
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
N202409021(3)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	LOGGIC/FIREFLY-2：一項第 3 期、隨機分配、國際性多中心試驗，比較 DAY101 單一療法相較於標準照護化療用於帶有活化 RAF 變異且需要第一線全身性療法的兒童低惡性度膠質細胞瘤患者				
修正/變更原因	1.更新招募文件(DAY101-002_TMUH_Supportive contents for Taiwan Post Card distribution on website)、新增英文版受試者文件				
修正/變更內容	1.DAY101-002_TMUH_Supportive contents for Taiwan Post Card distribution on website 2.人體試驗/研究申請書 3.DAY101-002 Participant Dosing Diary (Liquid Dose) 4.DAY101-002 Participant Dosing Diary (Tovorafenib Tablet) 5.INSTRUCTIONS FOR USE TOVORAFENIB for oral suspension 6.Patient Wallet Card 7.Trial Card, Patient Facing 8.Post Card 9.DAY101-002_TMUH_Supportive contents for Taiwan Post Card distribution on website 10.DAY101-002_TMUH_Supportive contents for Taiwan Post Card distribution on website_English_V2.0_21Apr2025_FB 11.DAY101-002_TMUH_Supportive contents for Taiwan Post Card distribution on website_English_V2.0_21Apr2025_IG 12.Video Storyboard – How to prep & give Tovorafenib by liquid dose 13.Step-by-Step Guide for preparing a liquid dose of tovorafenib 14.PedsQL Cancer (YC) – Young Child 5-7 Years 15.PedsQL Cancer (C) – Child 8-12 Years 16.PedsQL Cancer (A) – Teen 13-18 Years 17.PedsQL Cancer (Yad) – Young Adult 18-25 Years				

	<p>18.PedsQL Cancer Parent Report (PT) – Toddler 2-4 Years</p> <p>19.PedsQL Cancer Parent Report (PYC) – Young Child 5-7 Years</p> <p>20.PedsQL Cancer Parent Report (PC) – Child 8-12 Years</p> <p>21. PedsQL Cancer Parent Report (PA) – Teen 13-18 Years</p> <p>22.PedsQL QOL Core (YC) – Young Child 5-7 Years</p> <p>23.PedsQL QOL Core (C) – Child 8-12 Years</p> <p>24.PedsQL QOL Core (A) – Teen 13-18 Years</p> <p>25.PedsQL QOL Core (Yad) – Young Adult 18-25 Years</p> <p>26.PedsQL QOL Core Parent Report (PT) – Toddler 2-4 Years</p> <p>27.PedsQL QOL Core Parent Report (PYC) – Young Child 5-7 Years</p> <p>28.PedsQL QOL Core Parent Report (PC) – Child 8-12 Years</p> <p>29.PedsQL QOL Core Parent Report (PA) – Teen 13-18 Years</p> <p>30.PROMIS Parent Proxy Profile – 49</p> <p>31.PROMIS Pediatric Profile – 49</p> <p>32.PROMIS Pediatric Cognitive Function – Short Form 7a</p> <p>33.PROMIS Cognitive Function – Short Form 8a</p> <p>34.PROMIS – 57</p> <p>35.Vineland – 3 Vineland Adaptive Behavior Scales – Third Edition Comprehensive Patient/Caregiver Form</p> <p>36.Tovorafenib PfOS Acceptability Questionnaire for Children Less Than 4 Years Old</p> <p>37.Tovorafenib PfOS Palatability Questionnaire for Children 4 Years Old and Older</p> <p>38.Tovorafenib Oral Tablet Palatability Questionnaire for Children 4 Years Old and Older</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	核准，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
	N202409022(cIRB)(5)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	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				
	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
15	N202409053(cIRB)(3)	簡易(行政)	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)				
	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
16	N202409055(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	EASi-HF Preserved – 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 vicadrost (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				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.試驗主持人手冊年度更新、更新選擇性皮質醇濃度監測子試驗同意書，新增受試者營養費、依據 Protocol Version 3.0 變更同步更新個案報告表。				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書(選擇性皮質醇濃度監測子試驗)(紙本) 2.個案報告表 3.主持人手冊 4.其他文件 5.其他文件 6.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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
17	N202409057(2)	一般	余采臻	學術研究單位-雙和計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	探討兒童氣喘的早期診斷工具與氣喘嚴重程度的相關性及其對生活品質的影響				

修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.欲增加回溯性個案，以增強文獻證據強度
修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.計畫書 3.人體試驗/研究申請書 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202412054(1)	簡易	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	法布瑞氏症/高雪氏症及尼曼匹克症 AB 型-智慧診斷輔助系統平台建立及發展				
	修正/變更原因	1.收案人數變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202412061(2)	一般(行政)	潘文涵	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國民營養健康調查(114 年)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502039(1)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項二期臨床試驗評估 APC101 對頭頸部帶狀疱疹後神經痛患者的療效				

		和安全性
修正/變更原因		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
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
N202502059(3)	一般(行政)	鄒凱亦	其他廠商	通過	每6個月
計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202503077(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE2016(一種結合抗 EGFR 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有 EGFR 表現的局部晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性及療效				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 4.展延預期試驗/研究期限、受試者預定收案人數				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書英文摘要 3.計畫書中文摘要 4.細胞療法臨床試驗受試者同意書 5.EGFR 檢測先期篩選參與者須知暨受試者同意書 6.主持人信函 7.主持人信函 8.主持人信函 9.個案報告表 10.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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504063(1)	一般	白若希	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	陪伴型機器人認知遊戲於輕度認知障礙及失智症長者之介入成效探討				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.問卷 3.計畫書 4.個案報告表 5.人體試驗研究申請書 6.試驗研究申請單位同意書 7.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 8.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202504118(cIRB)(3)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 3 期臨床試驗，評估 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)用於纖維化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據 DIPSS Plus 為低或中度風險 1 級之明顯原發性骨髓纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗				
	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.新增計畫書備忘錄				
修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.計畫中文摘要 Chinese synopsis 3.計畫英文摘要 English synopsis 4.主受試者同意書 Main ICF 5.盲性延伸試驗受試者同意書 Blinded Extension ICF 6.開放性延伸試驗受試者同意書 Open-label Extension ICF					

		7.計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File_PI Signatures in Protocol 8.計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File_Genetic Mutation Burden Testing 9.計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File_Calcium Testing 10.基因檢測受試者同意書 Genetic Testing ICF 11.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202505120(1)	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	闢謠事實與迷思的順序對台灣年長者接受流感疫苗資訊的影響				
	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.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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	N202505138(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表、主持人手冊 2.試驗/研究相關文件的增減 3.計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、試驗參與卡				
	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.英文摘要 5.受試者同意書 6.個案報告表				

		7.個案報告表 8.主持人手冊 9.試驗參與卡 10.受試者研究指南
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506024(cIRB)(2)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	EASi-HF reduced – 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 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更主持人手冊 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.其他文件 3.其他文件				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202506038(cIRB)(2)	一般	蕭世欣	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期試驗之主計畫書，評估新型併用療法用於罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(LIBRA)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.個案報告表、Safety Review Committee Charter				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.Safety Review Committee Charter 3.Unify Screenshot 4.Remote Patient Monitoring Questionnaire 5.Remote Patient Monitoring Questionnaire				

	6.Remote Patient Monitoring Questionnaire 7.Remote Patient Monitoring Questionnaire 8.Remote Patient Monitoring Questionnaire 9.Unify Login Instruction 10.Evinova study phone password and technical support card 11.Masimo patient device guide 12.Patient welcome guide 13.Patient Training Materials 14.Patient Training Materials 15.Patient Training Materials 16.Patient Training Materials 17.Patient Training Materials 18.Patient Training Materials 19.患者隱私權政策 PrivacyPolicy_Patient 20.患者- 統一試驗解決方案最終用戶許可協議 21.操作手冊 Operator's Manual 22.Memorandum 23.Memorandum 24.Memorandum
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506058(cIRB)(1)	簡易(行政)	吳姿宜	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	有關 Ubamatamab (REGN4018 ; MUC16×CD3 雙特異性抗體) 併用或不併用額外藥物於鉑類抗藥性卵巢癌的多組第 2 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。					

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506068(cIRB)(2)	一般	吳逸文	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊、受試者文件 IFP、招募網站，新增 2 份廠商信函。					

修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigator's Brochure 2.IFP 3.招募網站 Recruitment Website 4.廠商信函 Letter 5.廠商信函 Letter 6.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：新增試驗風險將於下次修改同意書時更新，請先告知受試者相關風險。

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507029(1)	簡易	魏柏立	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	耳廓生物標記影像檢測 (ABIT) 於大腸直腸癌篩檢之可行性：一項病例對照研究				
	修正/變更原因	1.修正個案報告表其中問題的回答選項 2.增加期中分析，變更受試者年齡範圍				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507131(2)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	豆類萃取物對中老人族群之腦部健康及生活品質之影響：一項前導性研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.臨床研究招募海報_雙和				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202507131(3)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	豆類萃取物對中老人族群之腦部健康及生活品質之影響：一項前導性研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
33	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.臨床研究招募海報_附醫				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.提醒主持人：請協助告知已收案受試者更新後 24 小時聯絡人資訊，以利必要時聯絡。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508071(2)	簡易(行政)	白其卉	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從生活型態、肌肉量到慢性疾病及死亡風險：探討飲食、胰島素阻抗、慢性發炎、肌肉質量與退化之關聯性				
	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				
34	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.人體試驗計畫書 20251009 3.個案報告表_欄位勾選表 Version4.0				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508080(2)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
35	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種劑型 metformin HCl (口服溶液 vs 口服膜衣錠劑)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.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202508087(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，評估患有動脈粥狀硬化心血管疾病及體重過重或肥胖的參與者，使用 Maridebart Cafraglutide 對心血管結果的影響 (MARITIME-CV)				
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.示範影片 Demo Video 2.示範影片 Demo Video 3.20220196 1mL 參與者 / 指定照護者居家用藥快速參考指南 20220196 1mL Participant / Caregiver Home Dosing Quick Reference Guide 4.20220196 3mL 參與者 / 指定照護者居家用藥快速參考指南 20220196 3mL Participant / Caregiver Home Dosing Quick Reference Guide 5.影片分鏡圖 Video Storyboard 6.影片分鏡圖 Video Storyboard 7.MARITIME-CV 同意後資訊 Maritime-CV Study-post-consent Information 8.MARITIME-CV 研究指南 MARITIME-CV_Participant Study Guide 9.熱量(卡路里)密度表 Calorie Density Chart 10.能量平衡 Energy Balance Article 11.膳食纖維 Fibre 12.食物類別 Food Groups 13.有助於心臟健康的溫和活動 Gentle Activities to Support Heart Health 14.開始進行體能運動 Getting Started on Physical Activity 15.開始參與 MARITIME 研究 Getting Started on the MARITIME Study 16.飢餓量表 Hunger Scale 17.有趣的問題和解答 Interesting Questions and Answers Article 18.我的行動計畫 Lifestyle Visit Worksheet 19.管理副作用 Managing Side Effects 20.液體攝取管理對心臟健康的影響 Managing Fluid Intake in Heart Health 21.鈉對心臟健康的影響：您需要知道的事項 Impact of Sodium on Heart				

36

	Health 22.餐盤飲食法 Plate Method 23.份量和食用份量 Portion and Serving Sizes 24.蛋白質 Protein 25.坐式/椅子運動 Seated-Chair Workout 26.研究中心營養與活動支持指南 Site Nutrition and Activity Support Guide 27.瞭解食物標示 Understanding Food Labels 28.增加每日步數的方法 Ways to Increase Daily Step Count 29.個案報告表 CRF 30.主持人手冊 IB
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509034(cIRB)(1)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗				
	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.人體試驗研究申請書 2.失智症資源利用(RUD)基期問卷 3.失智症資源利用(RUD)後續追蹤問卷 4.失智症資源利用問卷-精簡版(基期) 5.失智症資源利用問卷-精簡版(後續追蹤)				
	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	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201712019(8)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全民健康保險資料庫研究慢性疾病之長期交互作用				
	原核准函有效期限	2025/12/19				

	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
2	N201905120(cIRB)(10)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	原核准函有效期限	2025/12/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201910027(6)	簡易	藍迪尉	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以新穎微管陣列膜做為長效性內分泌療法載體對缺氧性器官損傷之修護效能評估				
	原核准函有效期限	2025/11/06				
	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
4	N201910052(9)	一般	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				
	原核准函有效期限	2025/12/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202203130(7)	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)、其他(北醫大 IIT 計畫)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項非盲性第二期口服 D07001-softgel 膠囊藥物在第四期非小細胞肺癌經第一線及第二線抗腫瘤藥物治療後臨床試驗				
	原核准函有效期限	2025/11/07				
	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
6	N202206007(3)	簡易	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	以臨床及影像資料發展無糖尿病史之缺血性中風病人發生急性高血糖及不良預後之預測模式
	原核准函有效期限	2025/08/19
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2025 年 08 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 10 月 13 日)不得納入新案。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202207055(3)	簡易	許惠晴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發炎性關節炎之病人使用標靶治療之肺結核風險				
	原核准函有效期限	2025/08/21				
	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 2025 年 08 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 10 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	N202208056(3)	簡易	吳政誠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	COVID-19 疫情對臺灣臨床醫學教育之影響				
	原核准函有效期限	2025/10/11				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2025 年 10 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 10 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	N202209061(3)	簡易 (未收案)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧術中視覺分析：建立高解析視覺平台用於人工智慧分析演算法、資料收集解決組織與出血點辨識困難問題				
	原核准函有效期限	2025/11/13				
	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
10	N202211033(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	術中內視鏡影像在術中出血預防的重要性
	原核准函有效期限	2025/11/23
	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
11	N202211041(6)	一般 (未收案)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增試驗，評估源自異體胎盤人類間質幹細胞用於治療急性呼吸窘迫症候群患者的安全性、耐受性及療效。				
	原核准函有效期限	2026/01/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202303128(5)	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	2025/11/02				
	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 2025 年 11 月 03 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 11 月 04 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202306083(5)	一般	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性				
	原核准函有效期限	2025/11/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202307057(1)	簡易 (未收案)	王秀蓉	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討更年期婦女身心健康之相關因素				
	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.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 09 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 10 月 31 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	N202311064(cIRB)(4)	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	2025/11/24				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202312002(cIRB)(4)	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、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者				
	原核准函有效期限	2025/12/05				
	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
17	N202312011(cIRB)(4)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)				
	原核准函有效期限	2025/12/11				
	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
18	N202312018(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	馮博皓	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)				
	原核准函有效期限	2025/12/11				
	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
19	N202312039(cIRB)(4)	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 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)
原核准函有效期限	2025/12/21
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
N202312042(cIRB)(4)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性				
原核准函有效期限	2025/12/24				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202404156(1)	簡易 (未收案)	潘潔馨	學術研究單位-附 醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	護理人員慢性疲憊症狀初探				
原核准函有效期限	2025/11/08				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202406043(cIRB)(3)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性				
原核准函有效期限	2025/12/27				
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
N202409073(cIRB)(2)	簡易	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				
原核准函有效期限	2025/10/21				

	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。				
--	------	---	--	--	--	--

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410077(1)	一般	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經調節治療應用於纖維肌痛症之心率變異率變化				
	原核准函有效期限	2025/12/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410087(1)	一般	張光華	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兼顧骨性膝關節炎患者的生理心理健康之照護計畫				
	原核准函有效期限	2025/12/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410095(1)	一般	陳怡帆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討下背痛患者其血液和肌肉相關之生物標記				
	原核准函有效期限	2025/12/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410105(1)	一般	林芊芊	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	注意力不足過動症兒童問題解決能力與教養之關聯性研究				
	原核准函有效期限	2025/12/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502033(1)	簡易 (未收案)	劉明哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Lite-Med LM-IASO 裝置治療女性急迫性尿失禁 (UUI) 療效的臨床研究				
	原核准函有效期限	2025/10/01				
	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 2025 年 10 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2025 年 10 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
N202506024(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
29	計畫名稱	EASi-HF reduced – 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 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性			
	原核准函有效期限	2025/12/16			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

6. 結案報告審查(共計 12 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N201702016	簡易	胡炳任	自籌(自行研究無經費補助)	通過
1	計畫名稱	腫瘤標記 CA72-4 用於胃癌臨床診斷之實質意義		
	原核准函有效期限	2018/03/20		
	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
N201710029(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過
2	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效		
	原核准函有效期限	2026/04/26		
	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
N201908048	簡易	趙祖怡	學術研究單位-北醫大計畫	通過
3	計畫名稱	雙打擊在瀰漫大 B 細胞淋巴瘤的角色 - 台灣雙打擊瀰漫大 B 細胞淋巴瘤之致病機轉與臨床特色探討		
	原核准函有效期限	2022/09/17		
	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
4	N202204088	一般	曾頌惠	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	以早期偵測與尖端醫療提升腦性麻痺患者的發展與生活品質			
	原核准函有效期限	2026/04/07			
	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
5	N202211046	一般	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	預測癌症病人鉑類藥物引起腎毒性之機器學習模型前瞻性驗證研究			
	原核准函有效期限	2025/12/06			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
6	N202212028	簡易	戈鈺	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	Regorafenib 和 TAS-102 使用於轉移性結直腸癌之療效與成本效用分析			
	原核准函有效期限	2026/01/02			
	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
7	N202305065	簡易	洪千岱	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：奇美醫院(申請中)	通過
	計畫名稱	分析臺北醫學大學臨床研究資料庫探討失智症患者的疾病進程與風險模式			
	原核准函有效期限	2026/05/29			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
8	N202308057	簡易	簡睦旻	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	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	2025/09/26			
	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	N202310021	一般	周德盈	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
	計畫名稱	建立家族性心血管代謝疾病經濟型基因檢測			
	原核准函有效期限	2025/11/07			
	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
10	N202403081	簡易	胡朝榮	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	失智症照護諮詢專用 LINE Bot 使用回饋調查			
	原核准函有效期限	2026/04/18			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
11	N202411060	簡易	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	探討腰椎硬膜外囊腫的創新治療方式			
	原核准函有效期限	2025/12/03			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
12	N202506075	一般	蕭志豪	藥品製造商	通過
	計畫名稱	評估二種 Avanafil 200 毫克錠劑在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22502B1]			
	原核准函有效期限	2026/01/08			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 4 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202303092(1)	一般(停止)	陳顯中	學術研究單位-國 科會	通過
計畫名稱	透過調整腫瘤細胞中的類固醇合成至別孕烷醇酮和重新編程脂肪酸代謝來促進自然殺手細胞治療膠質母細胞瘤			
終止/中止原因	申請經費未通過執行			
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
N202311057(1)	簡易(停止)	林玉惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
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			
終止/中止原因	由於研究人力及資源調整，計畫尚未執行，亦無受試者資料蒐集或分析作業，經評估後決定終止。			
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
N202409064(1)	一般(停止)	黃采薇	學術研究單位-附 醫計畫	通過
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			
終止/中止原因	因研究人員身體因素中止計畫，尚未收案。			
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
N202410085(cIRB)(1)	一般(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過
計畫名稱	一項比較 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 併用 BNT116 (FixVac Lung) 相			

		較於 Cemiplimab 單一療法作為腫瘤 PD-L1 表現程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者第一線治療的第 2 期試驗
終止/中止原因		因策略重心轉移的業務決策，試驗團隊決定提早結束招募，並確認無安全方面的考量，並提出提前終止申請。
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。

8. 撤案報告審查(共計 0 案)

9. 不良反應報告(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202203130(4)	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)、其他(北醫大 IIT 計畫)	存查	初次報告
計畫名稱	一項非盲性第二期口服 D07001-softgel 膠囊藥物在第四期非小細胞肺癌經第一線及第二線抗腫瘤藥物治療後臨床試驗				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202406029(cIRB)(1)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	存查	初次報告
計畫名稱	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-992 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性				
狀況描述	(略)				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

10. 不遵從/未預期問題(共計 27 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N201609021(4)	一般	吳孟晃	存查	Non-compliance
計畫名稱	使用核磁共振引導聚焦超音波或高頻熱凝治療脊椎小面關節炎引發之腰痛的比較性研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，由於七位受試者未完整完成 52 週之追蹤，受試者狀態			

		為退出試驗，勘誤結案報告之受試者人數與狀態，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
	N202009058(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
2	計畫名稱	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，受試者尿液樣本多檢測 PCV21 (V116)血清型。 2.本計畫已於 2023 年 01 月 03 日完成結案，共完成 773 位受試者(本會 40 位)，請說明於各試驗機構是否亦有此情況？另請說明多檢測 PCV21 (V116)血清型情形與發生時間。 3.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入會討論。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202010039(26)	一般	郭漢彬	存查	UAP
3	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	本次通報屬 UAP，試驗藥品檢驗時，發現有一批試驗藥品之試驗標籤疑似將試驗組及安慰劑組標示相反，已暫停收案，廠商已通報 TFDA，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
	N202010039(27)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
4	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	本次通報屬 NC，一位受試者因時間安排，無法於規定時間內完成 FeNO 檢測，已另安排時間檢測，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
	N202012032(2)	一般	鍾啟禮	存查	Non-compliance
5	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			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者由於平板故障，改填寫紙本問卷而非採電子問卷方式，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	N202203156(cIRB)(13)	一般	許永和	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因計畫出國旅遊，提前 5 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
7	N202306085(cIRB)(7)	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，一位受試者簽署更新版受試者同意書時，漏未於病歷記載知情同意過程。一位受試者未如期完成電子問卷 EQ-5D-5L 訪談。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
8	N202307033(cIRB)(3)	簡易	邱宗傑	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者為對照組不須收集 PK 檢體，惟多抽一管 PK 血液檢體，該受試者另漏填一次電子日誌，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	N202307065(1)	一般	洪家佩	存查	Non-compliance
	計畫名稱	神經系統疾病與骨關節系統疾病之健保資料庫相關性研究 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			

	狀況描述	(略)
	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，研究團隊擴增原申請之收案對象範圍，惟因次級資料分析之本質，不致影響研究個案權益。</p> <p>2.本次未經本會核准即變更收案條件，宜加強相關概念，請計畫主持人於接獲本會通知日起3個月內完成4小時教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、研究資料管理、主持人角色與責任相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。</p> <p>3.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。</p>

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202309045(3)	一般	吳逸文	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項關於 Eferpoetin 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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者子宮內裝有避孕器且已停經五年，於 v1 多驗 HCG、v30 多驗 FSH，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	N202309046(cIRB)(8)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者之服藥遵從性分別為 96%及 97%，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
12	N202310052(cIRB)(5)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因 COPD 急性惡化住院，但研究團隊未於 24 小時內通知廠商，該事件為無因果關係之 SAE，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	N202310052(cIRB)(6)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者由於檢體量不足無法執行檢測，缺少 Fibrinogen 檢測報告，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
14	N202310052(cIRB)(7)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因手機連線異常，未於規定時限內填寫 PGIS 及 PGIC 問卷。經更換手機後已完成問卷，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	N202310052(cIRB)(8)	簡易	周百謙	存查	UAP
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，研究護理師給藥前未核對藥品(Ventolin)有效期限，導致兩位受試者使用過期藥品。已確認受試者未受影響，且返診時未見不良事件，已要求研究護理師於 SABA 給藥前完成效期與批號核對並簽名/註記時間，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	N202311007(cIRB)(2)	簡易	邱宗傑	存查	Non-compliance
	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 Odrnextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因 FLIPI 分數填寫錯誤，導致分層錯誤，經轉知贊助商確認，可繼續參與試驗且不影響其治療，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	N202402042(2)	簡易	葉欣榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	多模式健身運動對非酒精性脂肪肝患者神經認知功能之影響：身體適能、非酒精性脂肪肝水準之中介與調節角色			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，使用未核准之個案報告表，已完成修正案，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
18	N202407089(3)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	利用液態活檢收集小分子核糖核酸表現圖譜與去氧核糖核酸甲基化生物標記於肺癌評估之觀察性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 CT 影像已逾兩個月，不符合收案條件，惟該違反不影響安全，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
19	N202407089(4)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	利用液態活檢收集小分子核糖核酸表現圖譜與去氧核糖核酸甲基化生物標記於肺癌評估之觀察性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因一位受試者自述近期未曾接種任何疫苗，然而事後確認該受試者曾接種 13 價肺炎鏈球菌疫苗及流感疫苗，不符合計畫書排除條件，惟本案為檢體採集研究，該違反不影響安全，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	N202408027(cIRB)(2)	一般	邱浩彰	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放式、單臂試驗，評估 Gefurulumab 在表達乙醯膽鹼受體抗體 (AChR+) 的 6 至 <18 歲小兒全身性重症肌無力 (gMG) 患者的藥物動力學 (PK)、藥效動力學 (PD)、安全性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者兩次訪視之血液檢體，分別因為檢體溶血及凝血無法檢測造成數據缺失，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
21	N202408034(cIRB)(2)	一般	吳逸文	存查	Non-compliance

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)
狀況描述	(略)
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者在預定回診當日因重感冒身體不適，延後 7 天返診，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
N202409030(1)	一般	洪進昇	存查	Non-compliance
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 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1. 本次通報屬 NC，一位受試者提供之外院報告，雖然出具日距離同意書簽署日約 2 週，但實際檢體來源時間與篩選日已相隔超過 10 週，不符試驗計畫書所定「需於篩選前三週內取得病理報告」之時效性要求。惟該違反不影響安全，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。</p> <p>2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(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。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202409073(cIRB)(1)	簡易	陳俊達	存查	UAP
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			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>本次通報屬 UAP，一位受試者納入試驗後，經雲端藥歷確認受試者於他院有領用失智症藥物 Aricept (Donepezil HCl)，經國外研究團隊判定不符收案條件應退出試驗。已向受試者說明，取回試驗藥品，並退出試驗，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。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202410095(1)	一般	陳怡帆	存查	Non-compliance
計畫名稱	探討下背痛患者其血液和肌肉相關之生物標記			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>本次通報屬 NC，兩位受試者簽署舊版同意書，將於下次回診時補簽新版同意書，惟兩版差異為新增協同主持人，未影響受試者權益，主席主動</p>			

	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	N202411047(cIRB)(2)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因個人行程安排，提前 2 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
26	N202411054(cIRB)(1)	簡易	鄭偉宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel (及有無併用 Cetuximab) 以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 ADA 檢體抽取時間早於預定時間，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	N202508093(1)	簡易	張雅惠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	結合生成式人工智慧於藥學教育之輕微病症自我照護			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位同學因較晚加選修課，未填寫同意書即完成前測試卷，已補完成知情同意程序，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 1 案)

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
1	TMUH-2-202510011	林明秀	專案進口藥品	2025/10/31-2026/11/31
	疾病名稱	非分節型白斑		
	產品名稱	Opzelura (Ruxolitinib) 15 mg/g cream		
	規格含量	1 Tube (100g)		
	申請總數	2 Tubes		

	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