

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 115-01-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 01 月 06 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、邱春蓮委員、
郭雲鼎委員、曾育裕委員、黃婉真執行秘書
- 請假人員：王靜瓊委員、陳怡安委員、張佳樺委員
- 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、曾靄祺小姐、黃欣儀小姐
- 記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 114 年 12 月 02 日 第 114-12-1 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202510002	陳淑芬	政府機構補助-衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	雙師關懷計畫介入對新進護理人員留任與心理韌性之成效評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202511051	李婉若	其他(化粧品品牌商委託台檢工業科技股份有限公司)	每 12 個月

			司支付)	
	計畫名稱	PSG25A00017 化粧品調理水功能評估		
	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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202511052	李婉若	其他(化粧品品牌商委託台檢工業科技股份有限公司支付)	每 12 個月
	計畫名稱	PSG25A00018 化粧品安瓶功能評估		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202512029(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項全球、第 2/3 期、介入性試驗，評估 PF-08634404 併用化療用於廣泛期小細胞肺癌參與者		
	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	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202512030	謝耀宇	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	第 III 期、隨機化、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 TM5614 與 nivolumab 併用治療，針對無法根治切除之惡性黑色素瘤(Melanoma) 的有效性與安全性之臨床試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202512033(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期、多中心、劑量遞增與劑量擴增試驗，研究皮下注射 Durvalumab 對於成人實體腫瘤參與者的藥物動力學與安全性(IMFINZI-		

		subQ)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202512056(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	PODOMOUNT-Basket：一項第 II 期、多中心、隨機分配、雙臂平行分組、雙盲、安慰劑對照，用來評估 BI 764198 在四種蛋白尿性腎臟疾病中的安全性、耐受性、藥物動力學和療效的籃型試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202512070	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Trientine Tetrahydrochloride 膜衣錠(150 mg trientine/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202512096	劉明哲	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	比較兩種 Telmisartan/Amlodipine 複方錠劑(80/5 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	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	N202511088	朱貞臻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結構化反思策略結合機器人輔助合作學習於新手護理師交班培訓之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202512008(cIRB)	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	TENACITY – 一項第 III 期、前瞻性、隨機分配、開放標示、盲性指標評估 (PROBE) 試驗，評估靜脈注射 tenecteplase 相較於標準照護對於距離最後已知正常時間 > 4.5 小時且有可挽救的缺血組織造影證據之急慢性缺血性中風 (包含睡醒型中風) 患者的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202512010(cIRB)	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202512013(cIRB)	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，旨在研究在先前有動脈粥狀硬化性心血管事件或處於首次動脈粥狀硬化性心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Muvalaplin 對減少重大心血管不良事件的效果 - MOVE-Lp(a)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202512014(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (pFSGS) 或與 TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑 BI 764198 治療期之療效			
	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	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
	N202512015(cIRB)	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202512028(cIRB)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用 Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受試者中，對白蛋白尿之影響			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512069(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑治療期間或之後復發或惡化之 PIK3CA 突變荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HR+/HER2-)、局部晚期或轉移性乳癌，評估 RLY-2608 + Fulvestrant 相較於 Capiwasertib + Fulvestrant 的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512081(cIRB)	吳美儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用 Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受試者中，對白蛋白尿之影響			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512085(cIRB)	劉如濟	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 vicadostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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 20 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510084	嚴明芳	政府機構補助-其他 政府機構：衛生福利 部疾病管制署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性呼吸道傳染疾病非醫藥介入措施成本效益評估：以腸病毒為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510087	鍾禎智	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症肌無力患者心臟手術後之預後分析：全美住院資料庫之回顧性研究			
	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	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	N202511021	關艾琛	學術研究單位-本體 系校院與外部機構合 作計畫：童綜合醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣成人膠質母細胞瘤的總體負擔及治療效果的真實世界分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202511041	陳彥廷	政府機構補助-國科 會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體 (DeepAorA) 用於電腦斷層影像上主動脈瘤及相關病變偵測之在地化調適與效能驗證計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202511043	曾子瑄	學術研究單位-萬芳 計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究性早熟與代謝症候群之共同基因以建構代謝異常之基因風險預測			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202511057	李嘉香	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用病歷系統及不良事件報告系統分析 Morse 跌倒評估量表及臨床變項並優化預測癌症住院病人跌倒風險的決策規則模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202511063	余孝緯	自籌(自行研究無經 費補助)	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	回顧分析放射治療骨盆腔病患治療期間監測腸氣變化以及膀胱脹尿體積一致性之定量化分析			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511065	陳瑞	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入沉浸式多螢幕投影密室逃脫模擬教學於醫療防身技巧訓練之隨機對照試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511068	潘文涵	其他(擬申請國科會與中研院計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心臟血管代謝相關疾病之多體學及其與生活型態與環境之交互作用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511069	潘文涵	其他(擬申請中央研究院院內計畫與國科會計畫。)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早發型高血壓與病態肥胖之罕見基因變異			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511076	謝芳宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用台北醫學大學臨床研究資料庫探討系統性發炎指標與老年性黃斑部病變之關聯			

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

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511108	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構具影像異常篩選與穩健強化能力之肝臟 MRI-PDF 自動分割系統			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512005	于孟君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	帶襯墊之動態後十字韌帶膝關節護具對修復急性或亞急性後十字韌帶撕裂傷膝關節穩定度之效益			
	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	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512007	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用人工智慧自動測量兒童側顱 X 光片之腺樣體-鼻咽比率與建立新型狹窄腺樣體鼻咽比率，並探討其與睡眠多項生理檢查相關性之研究			
	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			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512009	林明錦	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AI 輔助心電圖系統於急診非典型阻塞性心肌梗塞病患之辨識與風險分類			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
16	N202512038	譚家偉	學術研究單位-雙和計畫、其他(擬申請雙和醫院 114 年度全人計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乳癌住院病人的全人需求評估:一項橫斷式研究			
	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
17	N202512059	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣停經後血脂異常女性之飲食型態與葡萄糖代謝及脂質檢測指標之相關性分析：一項橫斷性研究			
	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	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
18	N202512062	顧心元	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用空間多體學解析肺腺癌腫瘤氣腔擴散中黏蛋白 21 生物標記及其調控的腫瘤—巨噬細胞交互作用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
19	N202512086	謝蔡豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	超音波於肝臟病灶診斷之準確性研究：以電腦斷層及磁振造影為對照			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

20	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202512099	張詠淳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	結合大型語言模型與深度學習之兒童生長障礙風險評估模型建構				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 46 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
	N202012032(16)	一般(行政)	鍾啟禮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.個案報告表更新，不影響受試者風險及權益。				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102065(cIRB)(11)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表變更 2.主持人手冊勘誤表				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊勘誤表 3.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202108070(cIRB)(9)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊、個案報告表				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.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	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
N202203001(cIRB)(15)	簡易	吳麥斯	其他廠商	通過	每 3 個月
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊、個案報告表及新增計畫書澄清信函				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.個案報告表 4.個案報告表 5.個案報告表 6.計畫書澄清信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202203154(cIRB)(11)	簡易(行政)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
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
N202211038(7)	一般(行政)	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討中風患者接受振動介入對於肢體動作、體感覺與功能恢復之影響				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212011(2)	一般	周桂如	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構『多重模式口腔與咽部範疇吞嚥訓練復健(MMOPSR)』模式對吞嚥困難長者之口咽吞嚥效率與營養狀態改變成效之探討：一雙盲三臂平行設計隨機臨床試驗研究				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.主要及次要療效評估指標				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計劃書 3.計劃書中文摘要 4.受試者同意書 5.問卷 6.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202310052(cIRB)(6)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對				

		照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)
修正/變更原因		1.展延試驗日期 2.更新計畫書、中英文摘要、主持人手冊(不改變受試者之既有風險利益或影響其權益)、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.主持人手冊 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		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
N202312043(cIRB)(3)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項評估 Upadacitinib 併用局部皮質類固醇用於中度至重度異位性皮膚炎青少年和成人受試者的第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202312086(1)	一般(行政)	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	慢性 B 肝合併代謝性脂肪肝族群的多維精準分型與褐藻醣膠輔助治療評估				
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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		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
N202402021(7)	一般(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性				
修正/變更原因	1.更新個案報告表 (不影響受試者權益之變更)				
修正/變更內容	1.個案報告表 Case Report Form				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202403032(1)	一般	官怡君	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
計畫名稱	執行動作與認知雙重任務時全身平衡與端點精準控制之平板測試與量測系統開發：認知挑戰對不同程度認知功能障礙長者之影響				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.人體試驗/研究申請書 2.計劃書 3.受試者同意書 4.計畫書中文摘要 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
N202403077(2)	簡易	梁有志	政府機構補助-國科會、學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討可轉譯的環狀核糖核酸在調控胰導管腺癌細胞增殖中的角色				
修正/變更原因	1.原向本校組織庫申請樣品，改向國家級人體生物資料庫整合平台申請樣品。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書中文摘要 4.試驗/研究主持人聲明				
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
N202403077(3)	簡易	梁有志	政府機構補助-國科會、學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	環型核糖核酸轉譯之蛋白質在調控訊息傳遞及腫瘤增生與移動上的作用				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202404081(2)	一般(行政)	洪千岱	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	前哨守護計畫：巴金森症前驅風險與早期偵測之生物標記研究				
修正/變更原因	1.標題變動				
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.計畫書				

		4.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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406051(cIRB)(5)	簡易(行政)	巫承融	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、平行組試驗，旨在評估 Lebrikizumab/LY3650150 對接受鼻內皮質類固醇背景治療的慢性鼻竇炎伴隨鼻息肉參與者的療效和安全性				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409030(2)	一般	洪進昇	藥品製造商	通過	每12個月
	計畫名稱	癒立安®膠原蛋白敷料在乳房腫瘤手術患者的安全性觀察：上市後臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.受試者同意書 ICF 3.個案報告表 Case Report Form 4.電子版個案報告表 eCRF 5.人體試驗/研究申請書 6.受試者同意書-已納入適用 ICF 7.中文摘要 Chinese Synopsis				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202409053(cIRB)(4)	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 Case Report Forms				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202412072(2)	一般	楊素卿	產學合作	通過	每 12 個月
計畫名稱	納豆激酶對於新陳代謝症候群風險合併睡眠障礙患者心血管風險因子、腸道菌相、睡眠狀態及認知功能之影響研究計畫				
修正/變更原因	1.修改研究目的、受試者納入/排除條件				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.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	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
N202412089(1)	簡易	陳恬攻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討不同種類的經尿道攝護腺刮除手術術後拔除導尿管之影響				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.個案資料表 2.研究計畫書 3.人體試驗/研究申請書 4.計劃書中文摘要				
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
21	N202412102(1)	一般(行政)	黃棣棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立亞洲中樞神經系統腫瘤資料收集和臨床試驗聯盟				
	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.之前個案報告表檔案有重複一樣的內容，修正為留下一個檔案				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.兒童版同意書 4.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202502038(cIRB)(1)	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、平行分組試驗，旨在研究 dupilumab 用於治療成人慢性單純苔蘚 (Lichen Simplex Chronicus, LSC) 搔癢的療效和安全性				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.個案報告表 4.主持人手冊 5.人體試驗/研究申請書 6.受試者/患者卡 7.投保證明影本				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
23	N202502054(5)	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小型交叉試驗，用以比較二種 agomelatine 口服膜衣				

		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
N202502058(6)	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小型交叉試驗，用以比較二種 agomelatine 口服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
N202504003(4)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 apremilast 口服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
N202504046(3)	一般(行政)	黃立楷	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ropinirole HCl 口服持續性藥效膜衣錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
修正/變更原因		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)			
修正/變更內容		1.人體試驗/研究申請書			
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業			

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202504097(1)	一般(行政)	梁育菁	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	化妝品對膚色及皺紋變化之觀察研究				
	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
28	N202504118(cIRB)(4)	簡易(行政)	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.更新受試者同意書及人體試驗/研究申請書				
	修正/變更內容	1.主受試者同意書 Main ICF 2.計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File 3.備忘錄 Note-To-File 4.人體試驗/研究申請書 5.盲性延伸試驗受試者同意書 Blinded Extension ICF 6.基因檢測受試者同意書 Genetic Testing ICF 7.開放性延伸試驗受試者同意書 Open-label Extension ICF 8.懷孕伴侶受試者同意書 Pregnant Partner ICF				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
29	N202504167(3)	簡易(行政)	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中樞神經生殖細胞瘤的影像基因體學與生物資訊平台：國際跨機構整合				

	研究
修正/變更原因	1.此計畫因國衛院未獲通過,經費贊助來源改為自籌
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
N202505132(1)	簡易(行政)	林聖峰	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	臺北市溫度與空氣污染對急性腦中風事件、緊急醫療服務派遣與中風治療結局之影響：雙視窗時序整合研究				
修正/變更原因	1.計畫名稱和經費來源				
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.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
N202506058(cIRB)(2)	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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202506059(1)	簡易(行政)	蘇智銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	抑制非轉鐵蛋白結合鐵 (NTBI) 做為聯合療法克服 HER2 型乳癌對曲妥珠單抗的抗藥性				
修正/變更原因	1.修改經費來源				

修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.附錄 VII 檢體採集有關之研究
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	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
N202506070(cIRB)(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估原生型受體酪胺酸激酶抑制劑 BLU-808 用於慢性誘發性蕁麻疹及慢性自發性蕁麻疹的安全性、耐受性及臨床活性				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20% 2.計畫書、中/英文摘要、主持人手冊、個案報告表、受試者同意書、受試者文件變更				
修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.受試者同意書 Main ICF 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.個案報告表 Case Report Form 7.Brochure 8.Participant Emergency Contact Card 9.參與者手冊 Participant Handbook 10.Participant Flyer 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.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
N202507108(1)	一般(行政)	黃愉真	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	新型 2D TMD-EGFET 多標的外泌體感測平台開發應用於禿髮治療成效之臨床驗證				
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				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計劃書				

		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.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	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
N202507135(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性			
	修正/變更原因	1. 更新個案報告表、新增文件(Milestone Card、Newsletter、MoA Patient Video 及 MoA Patient Video Transcreation)			
35	修正/變更內容	1.個案報告表 2.[新增文件] Milestone Card (里程碑小卡) 3.[新增文件] Milestone Card (里程碑小卡) 4.[新增文件] Milestone Card (里程碑小卡) 5.[新增文件] Newsletter (電子報) 6.[新增文件] Newsletter (電子報) 7.[新增文件] Newsletter (電子報) 8.[新增文件] Newsletter (電子報) 9.[新增文件] MoA Patient Video (患者版作用機轉影片) 10.[新增文件] MoA Patient Video Transcreation (患者版作用機轉影片的在地化轉創)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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(3)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種劑型 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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)			
36	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。

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)(2)	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) 2.1.參與者研究指南 WN45443_Trontier I Study Guide_Version 2_14-Oct-25_ZH-TW。2. 資料及安全性監測計劃 WN45443 SHH DSMP Version 2, dated 28-Oct-2025				
	修正/變更內容	1.參與者研究指南 2.資料及安全性監測計劃 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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510066(cIRB)(1)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.檢送中文版本患者日誌卡。				
	修正/變更內容	1.患者日誌卡				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510076(1)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 triamterene 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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
N202510085(cIRB)(1)	簡易	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				
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.人體試驗/研究申請書、招募海報、招募傳單、預約提醒、訪視指南				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.招募傳單 Recruitment Flyer 3.招募海報 Recruitment Poster 4.預約提醒 Appointment Reminder Card 5.訪視指南 Visit Guide				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202510096(cIRB)(1)	簡易	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.主持人手冊更新				
修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.英文摘要 English Synopsis 3.中文摘要 Chinese Synopsis 4.受試者同意書 Informed Consent Form 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.人體試驗/研究申請書 7.受試者同意書 Informed Consent Form				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510102(cIRB)(1)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，旨在評估 JNJ-95597528 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成人參與者的療效與安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 115-01-4 次會期核備				
	修正/變更原因	1.新增電子畫面截圖、受試者資源指南、感謝卡及約診備忘卡				
	修正/變更內容	1.電子畫面截圖 (Screenshots) 2.受試者資源指南 (Participant Resource Guide) 3.感謝卡 (Thank You Card) 4.約診備忘卡 (Appointment Reminder Card) 5.FeNO 電子畫面截圖 (FeNO Screenshots) 6.參與者指南 (Participant Guide)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511050(cIRB)(1)	簡易	林明秀	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				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.英文摘要 English Synopsis 3.中文摘要 Chinese Synopsis 4.受試者同意書 Informed Consent Form 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受					

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511079(1)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每6個月
44	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 lurasidone HCl 口服錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511080(1)	一般(行政)	陳俊兆	藥品製造商	通過	每6個月
45	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 edoxaban tosylate 口服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) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)				
	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
	N202511082(1)	一般(行政)	陳俊兆	藥品製造商	通過	每6個月
46	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。				
	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。

5. 期中報告審查(共計 34 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201503007(7)	一般	洪明佑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	焦慮，憂鬱和冠狀動脈痙攣:流行病學和實驗性轉譯醫學研究			
	原核准函有效期限	2024/01/03			
	會議決議	本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 01 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 01 月 06 日)不得納入新案。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202005098(11)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
2	計畫名稱	自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效			
	原核准函有效期限	2026/02/06			
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202201082(4)	簡易	溫雅婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	評估 Acalabrutinib 通過抑制 BTK/EGFR/VCAM-1 訊息傳導網絡達到腫瘤免疫環境以及血管系統正常化進而抑制 Temozolomide 抗藥性多形性膠質母細胞瘤之臨床前研究			
	原核准函有效期限	2026/02/21			
	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
N202209046(6)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
4	計畫名稱	重複性經顱磁刺激治療癌痛的可行性和有效性			
	原核准函有效期限	2026/02/05			
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202210068(2)	一般	劉明哲	學術研究單位-北	通過	每 12 個月
5					

			醫大計畫		
計畫名稱	補充瑪卡萃提取物對力竭性耐力運動後心肌生物標記及肌肉損傷的影響				
原核准函有效期限	2025/12/03				
會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2025 年 12 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 01 月 06 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211056(2)	一般 (未收案)	劉妍廷	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	功能性鞋墊合併居家運動對於功能性扁平足兒童平衡表現效益				
	原核准函有效期限	2025/11/05				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 11 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 01 月 06 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212011(3)	一般 (未收案)	周桂如	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
7	計畫名稱	建構『多重模式口腔與咽部範疇吞嚥訓練復健(MMOPSR)』模式對吞嚥困難長者之口咽吞嚥效率與營養狀態改變成效之探討：一雙盲三臂平行設計隨機臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2026/01/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 01 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 01 月 06 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305082(cIRB)(5)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
8	計畫名稱	HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。				
	原核准函有效期限	2026/01/07				
	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
	N202305084(cIRB)(6)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 3 個月
9	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				

原核准函有效期限	2026/02/05
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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 6 個月。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306083(6)	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	2026/02/11				
會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 6 個月。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307033(cIRB)(5)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 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)				
原核准函有效期限	2026/02/07				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307034(cIRB)(5)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	第 1/2 期、開放標記、多中心試驗，針對罹患帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，先前接受過鉑類藥物全身性化療的患者，評估 CLN-081 的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效				
原核准函有效期限	2026/02/01				
會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307037(2)	一般	鄒嘉倫	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	照護瘡瘡智慧醫療 App 之建立				
原核准函有效期限	2026/02/11				
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	N202312102(2)	簡易	洪家佩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經系統用藥與神經骨骼肌肉疾病之長庚臨床研究資料庫相關性研究				
	原核准函有效期限	2026/01/11				
	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
15	N202312105(2)	簡易	蕭涵云	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討虛擬實境教學在職能治療心理實習學生治療性運用自我的成效：先驅研究				
	原核准函有效期限	2026/02/17				
	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
16	N202401010(2)	簡易	白台瑞	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血小板衍生旁分泌物質之控制釋放治療急性心肌梗塞治療及其運作機制之探究				
	原核准函有效期限	2026/02/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202404073(1)	簡易	陳加憲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內視鏡腰椎椎體融合手術之術後追蹤分析				
	原核准函有效期限	2025/04/29				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 04 月 30 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 01 月 02 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202410050(1)	一般	康峻宏	政府機構補助-國科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻智慧化垂足電刺激器研發與臨床應用				

原核准函有效期限	2025/12/24
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 2025 年 12 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 01 月 06 日)不得納入新案。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202410053(1)	一般	翁健瑞	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	智能急診：結合全方位穿戴式電生理貼片與 AI 預測模型，強化照護效率與病人安全，實現精準醫療與即時介入				
原核准函有效期限	2025/12/16				
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 12 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 01 月 06 日)不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202410089(1)	一般	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	透過高通量定序分析台灣族群健康人之免疫基因組				
原核准函有效期限	2025/12/03				
會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2025 年 12 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 01 月 06 日)不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202411052(1)	一般	曾羽田	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	居家安寧病人使用「遠距連續血氧監測裝置」於血氧和脈搏照顧的成效與對於使用儀器監測的接受度之探討				
原核准函有效期限	2026/01/07				
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
N202412066(1)	簡易	周正哲	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發並藉由遊戲卡牌將臨床情境融入兒科能力導向醫學教育 問卷調查 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
原核准函有效期限	2025/12/25				
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
23	N202412079(1)	簡易	陳資濤	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用大語言模型於醫學教育：通過 AI 驅動模擬 OSCE 的溝通訓練				
	原核准函有效期限	2026/01/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202501025(cIRB)(2)	一般 (未收案)	賴鴻政	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗: Selinexor 用於 p53 野生型、晚期或復發性子宮內膜癌患者全身性療法後的維持性療法				
	原核准函有效期限	2026/02/11				
	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
25	N202502027(1)	一般	鐘國軒	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於遠端科技機器學習系統進行鬱症與雙極症之憂鬱預測：運用多模態融合與轉移學習之研究				
	原核准函有效期限	2026/03/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202502034(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性試驗，評估靜脈注射 NVG-2089 用於慢性脫髓鞘多發性神經病變 (CIDP) 參與者的安全性、耐受性和療效				
	原核准函有效期限	2026/02/20				
	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	N202502039(2)	一般 (未收案)	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				

原核准函有效期限	2026/03/04
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
N202502053(cIRB)(2)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)				
原核准函有效期限	2026/02/25				
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
N202506125(1)	一般 (未收案)	張馨元	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	開發對性早熟輔佐治療效果之精準後生元				
原核准函有效期限	2026/02/05				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202507048(1)	一般 (未收案)	陳兆煒	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項評估 Stemis™ 在患有糖尿病前期的中老年人群中的安全性與抗衰老性的臨床 I 期試驗				
原核准函有效期限	2026/02/05				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202507061(1)	一般 (未收案)	陳兆煒	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I 期、開放性臨床試驗，評估人類異體臍帶間質幹細胞治療用於阿茲海默症患者的安全性及耐受性				
原核准函有效期限	2026/02/05				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202507134(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性的試驗，評估 DIVARASIB 和 PEMBROLIZUMAB 相較於 PEMBROLIZUMAB 和 PEMETREXED 和				

		CARBOPLATIN 或 CISPLATIN 在先前未曾接受治療、KRAS G12C 突變、晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病患中之療效和安全性
	原核准函有效期限	2026/01/31
	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
33	N202507141(1)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 voriconazole 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2026/02/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202508013(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Mezagitamab (TAK-079) 併用穩定背景療法對原發性 IgA 腎病變研究參與者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/02/08				
	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。				

6. 結案報告審查(共計 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202112075	一般	官怡君	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	臺灣失智症預防、醫療及照護計畫：台灣針對長者的失智風險降低及認知強化之多面向介入研究			
	原核准函有效期限	2026/01/09			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
2	N202204103	簡易	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	建構肌少症患者居家穿戴式測試平台			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202209049	一般	李岡遠	其他(臺灣大學醫學院附設醫院暨臺北醫學大學合作計畫)	通過
	計畫名稱	探討免疫檢查點抑制劑療法用於表皮生長因子受體抑制劑抗藥性之台灣肺腺癌病人效果不佳的困境			
	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
4	N202302035	簡易	張又升	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	螢光奈米鑽石於類風濕性關節炎之高靈敏性精準檢測			
	原核准函有效期限	2025/03/22			
	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
5	N202312066	簡易	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	TMU/KMUH「紅血球生成素劑量開立輔助系統」跨院臨床驗證			
	原核准函有效期限	2026/01/16			
	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	N202312089	簡易	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	虛擬學習環境對護理師安寧療護知識轉化及高層次思考展現的影響			
	原核准函有效期限	2026/02/07			
	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
7	N202312142	簡易	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過

	計畫名稱	虛擬學習環境在風險預警處理訓練對護理師學習成就的影響		
	原核准函有效期限	2026/02/26		
	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。		

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202407089	一般	周百謙	其他廠商	通過
	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			
	原核准函有效期限	2026/08/06			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202411059	簡易	馬漢平	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	睡眠中斷對消防員疲勞程度的影響			
	原核准函有效期限	2025/12/23			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202412007	簡易	李佳蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	生成式人工智慧輔助漸進式提示對批判性思考與記憶保留的成效影響			
	原核准函有效期限	2026/01/20			
	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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202412044	簡易	李信謙	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫： 台灣科技大學	通過
	計畫名稱	光暴露量對睡眠品質影響之調查研究—健康與失眠症受試者比較分析			
	原核准函有效期限	2025/12/30			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202501030	簡易	蔡承育	產學合作	通過

計畫名稱	Respire AI 應用程式準確度評估
原核准函有效期限	2026/02/13
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202505042	簡易	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	日間照顧中心照顧服務員靈性健康、靈性照護態度及能力之探討			
原核准函有效期限	2026/06/02			
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202505108	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	甘露醇對於鉑類化療藥物引發之腎毒性的保護作用--從臨床問題結合統合與真實世界資料之分析			
原核准函有效期限	2026/06/02			
會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

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 7 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202312011(cIRB)(1)	簡易(停止)	周百謙	藥品製造商	通過
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)			
終止/中止原因	廠商 Areteia Therapeutics 決定停止 dexpramipexole 的進一步研發及本試驗執行。此決定是基於近期接受試驗藥物 dexpramipexole 治療的受試者出現嚴重嗜中性白血球減少症和嚴重感染的事件，以及與美國 FDA 的討論。美國 FDA 已立即暫停 EXHALE 計畫的臨床試驗，本次依 貴院規定申請試驗提前終止。			
研究對象之後續追蹤	廠商已於 11 月 5 日發出主持人信函停止所有試驗藥物的使用且不再招收新參與者。本案在台北醫學大學附設醫院收案 2 位病人已加入試驗並用藥(1 位病人 screening failure)，目前受試者將繼續服用原有的氣喘控制藥物和急救藥物，試驗主持人將與受試者討論試驗結束後之氣喘管理方案。11 月 6 日所有試驗中心均收到 instruction，指導其如何對正在接受治療的受試者進行提前終止訪視和電話追蹤。目前預計最後一次電話追蹤最晚於 2025 年 12 月 5 日完成。			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	由於本案並不會保留剩餘檢體(僅供重新檢驗使用)，故所有已收集檢體將			

		照原本程序於一周內完成銷毀。已收集資料將依照受試者同意書中保存 25 年，期限後將依原本處理程序銷毀。
	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
	N202405146(1)	簡易(停止)	賴侑暄	自籌(自行研究無經費補助)	通過
2	計畫名稱	IMRT 時代下的膀胱癌之三合一膀胱保留治療：是否接受骨盆腔淋巴放射治療的臨床效果比較			
	終止/中止原因	主持人離職			
	研究對象之後續追蹤	受試者皆透過 TMUCRD 資料庫收集匿名資料，沒有受試者需要處理或安排			
	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
	N202406049(1)	一般(停止)	李婉若	其他廠商	通過
3	計畫名稱	OMNIHAIR 養護髮系列產品-臨床應用試驗			
	終止/中止原因	經研究團隊與委託廠商內部討論後，因受試者收案進度不如預期，為避免增加醫療人員負擔、占用資源並確保試驗品質，委託廠商這邊決議提前結束本臨床試驗。			
	研究對象之後續追蹤	研究團隊將以 電話或通訊軟體 等方式告知已參與受試者本研究提前結束的資訊，包括： 1.提前結束之理由 2.後續試驗安排與不需要後續追蹤 3.受試者權益保障措施（資料隱私保護、後續醫療不受影響等） 4.聯絡窗口（研究主持人、研究護理師聯絡方式） 並確保受試者充分理解，避免造成任何額外負擔。 試驗/研究結束後，您參與試驗/研究的相關資料將儲存在衛生福利部雙和醫院皮膚科辦公室，由本試驗/研究主持人李婉若主任負責保存 5 年。保存期限屆滿後我們將依據您的選擇，處理您的試驗/研究相關資料。如至保存期限，依據雙和醫院人體研究處規範進行文件資料銷毀。			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202505137(1)	一般(停止)	周百謙	藥品製造商	通過
4	計畫名稱	一項開放性長期第 III 期延伸試驗，評估 Dexpropipruxole 用於嚴重嗜酸性球型氣喘參與者的長期安全性和耐受性 (EXHALE-5)			

終止/中止原因	廠商 Areteia Therapeutics 決定停止 dexpramipexole 的進一步研發及本試驗執行。此決定是基於近期接受試驗藥物 dexpramipexole 治療的受試者出現嚴重嗜中性白血球減少症和嚴重感染的事件，以及與美國 FDA 的討論。美國 FDA 已立即暫停 EXHALE 計畫的臨床試驗，本次依 貴院規定申請試驗提前終止。
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
N202505150(1)	簡易(停止)	張又升	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	探討 P2Y12 抑制劑 Clopidogrel 與質子泵抑制做為雙重抗血小板治療在大鼠缺血性腦中風模型之臨床前研究			
終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且目前無經費不再執行，故申請停止			
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
N202507123(1)	一般(停止)	趙書屏	藥品製造商	通過
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 omeprazole/sodium bicarbonate 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。			
終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件			
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
N202508080(1)	一般(停止)	鄒凱亦	藥品製造商	通過
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種劑型 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。			
終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件			
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 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202412110	簡易	劉芳	政府機構補助-其他政府機構：教育部	通過
1	計畫名稱	情境模擬應用於PBL對於提升安寧療護課程自我效能與學習成效之影響		
	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。		

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202509020	簡易	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過
2	計畫名稱	應用臨床研究資料庫分析/探討運用人工智慧於PNH與aHUS之回溯性篩檢研究		
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。		
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

9. 不良反應報告(共計 0 案)

10. 不遵從/未預期問題(共計 22 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202008042(cIRB)(8)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因檢驗科未刷到條碼，漏未檢驗 HbA1c，且試驗團隊並未檢查到缺漏數值即進行隨機分派。惟補驗 HbA1c 數值為 5.2%，且受試者無糖尿病病史，確定為符合收案條件。已建立 2 位 SC 相互檢查受試者條件之機制，加強入案條件審查，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
N202010029(cIRB)(5)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance

	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)
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因颱風因素延遲訪視，超出預定區間 1 天，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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202102065(cIRB)(2)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 CT scan 因研究護理師日期計算錯誤，延遲執行，超出區間 2 天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303128(12)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 I 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、單次及多次劑量遞增試驗，評估 PS1 於人體的安全性、耐受性、藥物動力學、食物影響以及潛在療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，八位受試者應於給藥後執行之理學檢查、生命徵象及 12 導程心電圖檢查，誤於給藥前執行。廠商已發布補充說明文件釐清正確作業流程，受試者在後續訪視之檢查亦無安全性疑慮，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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202306083(7)	一般	蕭世欣	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者接受第一劑試驗藥物治療，距離接受最後一劑抗腫瘤治療藥物 Bevacizumab 僅間隔 27 天，不符合 Bevacizumab 必須停藥 28 天之收案條件，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
6	N202309046(cIRB)(9)	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度分別為 93%及 96%，未達計畫書要求之 100%，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202309049(3)	一般	王宗仁	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估「Fluoroxifocon A (FRFA) 超高透氧夜戴型鍍膜親水角膜塑型鏡」——暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，72 位受試者皆由 CRO 研究人員收案，非本會核准進行知情同意研究團隊成員進行知情同意程序。將納入未來教育訓練流程，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	N202310039(10)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa) 試驗，在患有糖尿病(DM)或根治性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因個人因素，無法於回診區間內返診，超出一天，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	N202312043(cIRB)(4)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項評估 Upadacitinib 併用局部皮質類固醇用於中度至重度異位性皮膚炎青少年和成人受試者的第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之血液檢查的部分檢驗項目(CHEMISTRY PANEL、LIPID PANEL 及 ELECTROLYTE PANEL) 因檢驗試劑組過期，報告被取消。已重新採檢並完成檢驗。將提供交通補助費，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	N202312043(cIRB)(5)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項評估 Upadacitinib 併用局部皮質類固醇用於中度至重度異位性皮膚炎青少年和成人受試者的第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者將藥品空瓶丟棄未繳回，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	N202402027(1)	一般	羅文政	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以自體椎間盤髓核細胞治療椎間盤退化症評估安全性與有效性之第 I/II 期臨床研究 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，包括兩類偏差，第一類是未經本會及 TFDA 核准即變更試驗程序，包括增加驗孕次數、增加 MRI 檢查次數、增加問卷評估次數。驗孕及 MRI 是主持人為了受試者安全而增加，增加問卷評估則不影響安全，試驗偏差情節不嚴重。第二類是一位受試者在椎間盤手術後，尚未施行細胞治療前，使用肌肉鬆弛劑、消炎止痛藥等禁用藥，惟此違反不會影響安全性。本案事件不影響受試者安全，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。 2.計畫書變更已送 TFDA 修正案，請主持人在計畫變核准前，除目前執行中 2 位受試者外，不應再有違反情形。 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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202403013(cIRB)(6)	簡易	江盈儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因工作因素，較預定區間延遲兩天回診，且當日發現受試者試驗藥品不足一日。惟試驗主持人評估不會影響治療計劃，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
	N202404073(1)	簡易	陳加憲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	內視鏡腰椎椎體融合手術之術後追蹤分析			
	狀況描述	(略)			
13	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，本計畫原為前瞻性收案，惟目前部分收案對象於試驗開始前之 2024 年 4 月 30 日已結束臨床基本治療，有同意書簽署上的困難。擬申請修正新增回溯性部份。目前已收案 14 位受試者僅回溯手術影像與病歷內容，均符合回溯性資料，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.請計畫主持人盡速完備研究計畫修正程序，俟本會核准修正案後始可繼續進行回溯性收案。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202406043(cIRB)(6)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
14	會議決議	<p>本次通報屬 NC，一位受試者因考慮退出試驗，不願意繼續填寫 e-diary，故 e-diary 填答率只有 19%，低於計畫書要求的 60%。受試者已退出試驗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202406051(cIRB)(3)	簡易	巫承融	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，旨在評估 Lebrikizumab/LY3650150 對接受鼻內皮質類固醇背景治療的慢性鼻竇炎伴隨鼻息肉參與者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
15	會議決議	<p>本次通報屬 NC，計畫書規定「HBsAg is negative and HBcAb is positive」需每三個月採集檢體追蹤 HBV DNA 含量，惟有一位受試者為 HBcAb negative，卻誤採檢體追蹤 HBV DNA 含量，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>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202408034(cIRB)(3)	一般	吳逸文	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>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)</p> <p>※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</p>			
	狀況描述	(略)			
16	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，一位受試者因工作因素，無法於預定時間執行 24 小</p>			

		<p>時尿液收集，較預定區間提前 4 天執行，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</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
	N202409021(3)	一般	劉彥麟	存查	Non-compliance
17	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者未執行骨齡檢查，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(2)	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 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)			
18	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，一位受試者漏未於手術後出院前拍攝乳房照片，已補拍。五位受試者因主持人依臨床判斷認為計畫書所規定之術後 2 週時之超音波影像容易因組織反應與腫脹造成失真，故將超音波影像拍攝延後至術後第 4 週 (Visit 4) 或更久之後進行，已完成計畫書修正。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409054(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
19	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03) ※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.本次通報屬 NC，一位受試者發生與試驗藥物不相關之 SAE，惟研究團			

		<p>隊未即時通報試驗贊助商。已重新向研究護理師說明 SAE 通報規定，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存查。</p> <p>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。</p>
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202410104(cIRB)(2)	簡易	張哲華	存查	Non-compliance
20	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630 (多重劑量，每日一次) 持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)			
	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，無法執行遠端肺功能檢測，已更換受試者手機，重新設定連結，可順利完成檢測，惟有一次成肺功能檢測未完成。一位受試者試驗結束的最後一天漏未依計畫書給予研究藥品。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
	N202411047(cIRB)(3)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
21	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，一位受試者因檢體不穩定，無法檢測 Hematology、Chemistry-Bicarbonate、PK、ADA/NAB、Fibrinogen 等項目，造成檢驗數據缺漏，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
	N202412079(1)	簡易	陳資濤	存查	Non-compliance
22	計畫名稱	運用大語言模型於醫學教育：通過 AI 驅動模擬 OSCE 的溝通訓練			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，九位受試者簽署舊版同意書，新舊版本差異在於收案人數與組別更動，及說明退出與中止資料不會列入統計分析。受試者未依照 1.1 版本計畫書進行分組，惟 1.2 版計畫書不須分組，未分組反而符合程序，實質上無影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

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 2 案)

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
1	TMUH-1-202511004	蔡明蘭	恩慈療法(結案)	2025/11/29-2027/12/31
	疾病名稱	發展性和癲癇性腦病及低張型腦性麻痺		
	產品名稱	異體人類臍帶間質幹細胞製劑 (Allogenic Umbilical Cord-derived Mesenchymal Stem Cells, UC-MSCs)		
	規格含量	每袋異體人類臍帶間質幹細胞含量為 5×10^7 顆細胞		
	申請總數	6 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。		

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
2	TMUH-1-202512003	蔡明蘭	恩慈療法	2025/12/13-2027/12/31
	疾病名稱	發展性和癲癇性腦病及低張型腦性麻痺		
	產品名稱	異體人類臍帶間質幹細胞製劑 (Allogenic Umbilical Cord-derived Mesenchymal Stem Cells, UC-MSCs)		
	規格含量	每袋異體人類臍帶間質幹細胞含量為 5×10^7 顆細胞		
	申請總數	6 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。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

N202505061 修正案-1 會議決議(114-12-1)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。[已納入 4 位受試者]

PI 說明：

目前已納入之受試者(非刪除之組別)均已完成試驗。修正案刪除之組別並無任何受試者，已納入受試者皆分配於修正案未改動的組別(實驗組〔原 2 包組〕與安慰劑組)，是否可無需重簽同意書？

=====

會議決議：

1. 目前已納入 4 位受試者已完成試驗，決議接受主持人不重簽 ICF，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
2. 提醒計畫主持人：請落實執行隨機分配。

(六) 臨時動議

六、散會