

# 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

## TMU-Joint Institutional Review Board

### TMU-JIRB C 第 115-01-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 01 月 22 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：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、余明治委員、劉淑芬委員、陳昱斌委員、林志六委員、郭鐘霖委員、張佳樺委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、黃婉真執行秘書

請假人員：謝耀宇委員、張鳳航委員、賴怡君委員、王彥婷小姐

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、黃欣儀小姐

記錄：曾靄祺小姐

#### 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 18 日 第 114-12-4 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  |
|---|------------|---|-------------|---------|
| 1 | N202507013 | 莊昭萱   | 學術研究單位-雙和計畫 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 無縫線固定裝置與縫線固定方式應用於中心靜脈導管之安全性與效果：一項隨機對照試驗   |             |         |
|   | 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       | 核准  |             |         |

|   | 本會編號       | 計畫主持人 | 經費來源        | 期中報告頻率  |
|---|------------|-------|-------------|---------|
| 2 | N202512002 | 黃科諺   | 學術研究單位-雙和計畫 | 每 12 個月 |

|  |        |   |
|--|--------|---|
|  | 計畫名稱   | 以深度學習等方式探討腦電圖特徵與輕度認知障礙病人認知及身體功能之相關性   |
|  | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。   |
|  | 會議決議   | 修正後由原審查委員審查後通過<br>會議決議：<br>1.輕度認知障礙在臨床上具有嚴格的定義，需要專科醫師診斷，請問研究團隊如何判斷受試者符合輕度認知障礙之診斷標準？<br>2.若依照病人過去病史，納入已經被醫師診斷為輕度認知障礙之患者，請修正納入條件以符合實際執行狀況。<br>3.若由研究團隊自行判斷，建議應將神經科或精神科醫師加入研究團隊成員協助診斷。 |

|   |            |   |                      |         |
|---|------------|---|----------------------|---------|
| 3 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源                 | 期中報告頻率  |
|   | N202512036 | 陳龍  | 學術研究單位-本體系校<br>院合作計畫 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 智慧 AI 平衡與跌倒風險預測暨復健整合研究計畫  |                      |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |                      |         |
|   | 會議決議       | 核准  |                      |         |

|   |            |   |            |         |
|---|------------|---|------------|---------|
| 4 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源       | 期中報告頻率  |
|   | N202512055 | 翁志銘   | 政府機構補助-國科會 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | CD20 在 Fibrocyte 遷移與活化中於重度氣喘發病機轉的角色探討   |            |         |
|   | 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       | 核准  |            |         |

|   |            |   |   |        |
|---|------------|---|---|--------|
| 5 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|   | N202512084 | 林哲玄   | 產學合作，合作廠商：中<br>天生技、政府機構補助-<br>國科會產學、學術研究單<br>位-附醫計畫 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱       | 前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之第二期臨床試驗：評估 MS-20 (Symbiota®)鼻腔沖洗治療頭頸癌放療後放射性鼻竇炎之安全性與療效           |   |        |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |   |        |

|      |    |
|------|----|
| 會議決議 | 核准 |
|------|----|

|   |            |   |              |        |
|---|------------|---|--------------|--------|
| 6 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源         | 期中報告頻率 |
|   | N202512112 | 劉明哲   | 產學合作，合作廠商：未來 | 每6個月   |
|   | 計畫名稱       | 合併 L-Arginine, N-Acetylcysteine 與威而鋼(Sildenafil)藥物組合於勃起功能障礙之臨床研究                |              |        |
|   | 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       | 核准  |              |        |

|   |                  |   |       |        |
|---|------------------|---|-------|--------|
| 7 | 本會編號             | 計畫主持人   | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|   | N202601007(cIRB) | 周百謙   | 藥品製造商 | 每6個月   |
|   | 計畫名稱             | 一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GB-0895 輔助療法用於患有嚴重控制不良氣喘的成人和青少年之療效與安全性                 |       |        |
|   | 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             | 1.核准<br>2.提醒主持人，試驗進入開放性延伸期之前，請另將 OLE 同意書以修正案補送審查。                               |       |        |

|   |            |   |      |        |
|---|------------|---|------|--------|
| 8 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|   | N202601028 | 邱文寬   | 其他廠商 | 每6個月   |
|   | 計畫名稱       | 一個隨機，雙盲，安慰劑納入，平行的第 II 期臨床試驗以評估 BB-101 (rhNEGF) 局部治療對於糖尿病下肢與足部潰瘍之有效性與安全性         |      |        |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |      |        |
|   | 會議決議       | 核准  |      |        |

|        |   |   |       |        |
|--------|---|---|-------|--------|
| 9      | 本會編號  | 計畫主持人   | 經費來源  | 期中報告頻率 |
|        | N202601029(cIRB)  | 邱昭華   | 藥品製造商 | 每6個月   |
|        | 計畫名稱  | 一項針對已對免疫檢查點抑制劑療法產生抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 受試者，比較 N-803 搭配 Tislelizumab 及 Docetaxel 與 Docetaxel 單一療法之隨機分配、開放性、第 3 期臨床試驗 |       |        |
| 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 |
|------|----|

|    |            |   |            |         |
|----|------------|---|------------|---------|
| 10 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源       | 期中報告頻率  |
|    | N202601065 | 林玉惠   | 政府機構補助-國科會 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱       | 橫膈肌功能訓練改善胃食道逆流：以隨機對照試驗比較橫膈呼吸訓練與誘導式肺量計訓練對食道動力學及生活品質影響                            |            |         |
|    | 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       | 1.核准<br>2.本案執行及收案地點為彰化基督教醫院，依法其應有監督管理之則，本會將轉知彰化基督教醫院，至執行前是否應取得其核准需依其規定，以維受試者權益。 |            |         |

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 4 案)

|   |            |   |             |    |         |
|---|------------|---|-------------|----|---------|
| 1 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源        | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202511064 | 張庭瑜   | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 迴避/限制性攝食症患者之特徵  |             |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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  |
|   | N202512075 | 吳玉琮   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 以正子掃描影像組學導引早期肺癌最佳手術策略之一項前瞻性觀察研究   |            |    |         |
|   | 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 |
|   | N202512113(cIRB) | 高偉育   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱             | 在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes) |       |    |        |
|   | 討論內容摘要           | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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  |
|------------|---|---|----|---------|
| N202601051 | 相子元   | 產學合作，合作廠商：華勛股份有限公司、政府機構補助-其他政府機構：台南市政府經濟局「地方產業創新研發推動計畫」 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱       | 跑步機步態分析驗證測試   |   |    |         |
| 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 7 案)

| 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|------------|---|---------------|----|---------|
| N202511111 | 林慧安   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱       | 重症加護病房敗血症患者腸道 VRE 定殖之臨床相關因子分析：一項回溯性研究   |               |    |         |
| 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  |
|------------|---|---------------|----|---------|
| N202511112 | 陳碧華   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱       | 使用 BD MAX Vaginal Panel 檢測陰道乳酸菌之分析  |               |    |         |
| 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  |
|------------|--|-------------|----|---------|
| N202512004 | 呂守正  | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱       | 整合創新包材與智慧追蹤系統之檢體安全強化計畫：以全人照護為導向之防竄改包裝研發與應用研究 |             |    |         |
| 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 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202512043 | 陳志維   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 家族性 DSP 基因突變相關擴張型心肌病變:案例報告  |               |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |               |    |         |
|   | 會議決議       | 同意核備  |               |    |         |

|   |            |  |       |    |         |
|---|------------|--|-------|----|---------|
| 5 | 本會編號       | 計畫主持人  | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202512097 | 吳麥斯  | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 「一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞 (ADSC) 注入中度至重度腎衰竭病人之安全性及有效性」臨床試驗-受試者長期追蹤計畫  |       |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                      |       |    |         |
|   | 會議決議       | 1.同意核備。<br>2.本研究回溯收集病患完成主試驗後之臨床資訊，最長 2.5 年，不影響病患權益，亦不違背受試者參加試驗之本意，符合最低風險，同意免除知情同意。惟若病患仍定期回診者，建議請主持人於回診時告知此案，並記載於病歷上。 |       |    |         |

|   |            |   |            |    |         |
|---|------------|---|------------|----|---------|
| 6 | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源       | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202601005 | 魏柏立   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 探討 FLNA 於大腸癌放射治療反應中的功能角色及其透過 Focal Adhesion 訊息軸與雙硫死亡調控抗性的分子機制                   |            |    |         |
|   | 討論內容摘要     | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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  |
|   | N202601006 | 趙君傑              | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱       | 智能海上遠距醫療照護初探研究規劃 |               |    |         |

|        |   |
|--------|---|
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 72 案)

| 本會編號           | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|----------------|--|-------|-------|----|---------|
| N202008013(14) | 一般   | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱           | 中文：一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法/與 lenalidomide 合併使用的安全性與療效<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |         |
| 修正/變更原因        | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>2.修正受試者同意書   |       |       |    |         |
| 修正/變更內容        | 1.受試者同意書<br>2.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。<br>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  |
|----------------|--|-------|-------|----|---------|
| N202011026(13) | 一般(行政)   | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱           | 一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 |       |       |    |         |
| 修正/變更原因        | 1.個案報告表更新、修正緊急聯絡卡及展延試驗期限   |       |       |    |         |
| 修正/變更內容        | 1.個案報告表<br>2.個案報告表<br>3.個案報告表<br>4.緊急聯絡卡<br>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  |
|---------------|--|-------|--------------------------|----|---------|
| N202202068(1) | 簡易   | 陳瑞明   | 政府機構補助-國科會、自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | GATA Binding Protein 3 訊息傳遞軸於慢性腎臟病併發骨折和癒合延遲過程中可能扮演的角色研究<br>※敬請陳昱斌委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |                          |    |         |
| 修正/變更原因       | 1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)<br>2.原申請書及計畫書摘要有說明會申請臨床研究資料庫/數據處之資料，但受試(訪、檢)者預定收案人數只列出臨床收案人數，未填入數據處資料之收案人數   |       |                          |    |         |
| 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.計畫書摘要  |       |                          |    |         |
| 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                            |       |                          |    |         |
| 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。  |       |                          |    |         |

| 本會編號                 | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202206023(cIRB)(17) | 一般(行政)   | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱                 | 一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)                                |       |       |    |        |
| 修正/變更原因              | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)   |       |       |    |        |
| 修正/變更內容              | 1.衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營) 須知暨同意書<br>2.衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營) 懷孕伴侶：懷孕資料收集和追蹤同意書<br>3.人體試驗研究申請書 |       |       |    |        |
| 討論內容摘要               | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                |       |       |    |        |
| 會議決議                 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。  |       |       |    |        |

| 本會編號                 | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202206023(cIRB)(18) | 一般(行政)  | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱                 | 一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006) |       |       |    |        |
| 修正/變更原因              | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)                                      |       |       |    |        |
| 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。                           |

|   |                      |  |       |       |    |         |
|---|----------------------|--|-------|-------|----|---------|
| 6 | 本會編號                 | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202208040(cIRB)(10) | 簡易(行政)   | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱                 | 一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003) |       |       |    |         |
|   | 修正/變更原因              | 1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊；新增主持人手冊信函。  |       |       |    |         |
|   | 修正/變更內容              | 1.主持人手冊 Investigator's Brochure<br>2.主持人手冊信函 Letter for MK-3475 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。  |       |       |    |         |

|      |  |   |       |       |    |        |
|------|--|---|-------|-------|----|--------|
| 7    | 本會編號   | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|      | N202301007(8)  | 一般  | 周百謙   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|      | 計畫名稱   | 一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效 |       |       |    |        |
|      | 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.申請書<br>2.藥品臨床試驗受試者同意書(單一療法)<br>3.藥品臨床試驗受試者同意書(併用療法)<br>4.主持人手冊<br>5.個案報告表     |       |       |    |        |
|      | 討論內容摘要   | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |       |    |        |
| 會議決議 | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。 |   |       |       |    |        |

|   |                      |        |       |       |    |        |
|---|----------------------|--------|-------|-------|----|--------|
| 8 | 本會編號                 | 類型     | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N202302021(cIRB)(12) | 一般(行政) | 張棋楨   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |

|         |  |
|---------|--|
| 計畫名稱    | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性 |
| 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)<br>2.填寫輻射暴露量之受試者涉及範圍  |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.主受試者同意書<br>3.受試者同意書—試驗期間懷孕女性   |
| 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    | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202303088(cIRB)(6) | 簡易  | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 計畫名稱                | 一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗 |       |       |    |        |
| 修正/變更原因             | 1.試驗/研究相關文件的增減<br>2.更新計畫書、中文摘要及主持人手冊，並新增一封主持人信函。  |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.主持人信函<br>2.計畫書<br>3.中文摘要<br>4.主持人手冊<br>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 |
|---------------|---|-------|------------|----|--------|
| N202304076(2) | 簡易(行政)  | 廖彩岑   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每12個月  |
| 計畫名稱          | 以 BMI1 <sup>+</sup> 癌症幹細胞為目標之免疫逃脫機制解析與抗原呈現恢復策略於頭頸癌之應用 |       |            |    |        |
| 修正/變更原因       | 1.配合國科會計畫申請,變更研究計畫名稱,研究內容未做更動                         |       |            |    |        |
| 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書<br>2.計畫書中文摘要<br>3.個案報告表                   |       |            |    |        |

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

| 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202309001(cIRB)(7) | 一般  | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 計畫名稱                | 一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-002)                           |       |       |    |        |
| 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<br>2.受試者同意書、受試者相關文件、新增主持人手冊信函  |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.主持人手冊 Investigator's Brochure<br>2.主持人手冊信函 Investigator's Brochure Clinical Cover Letter<br>3.藥品臨床試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form<br>4.個案報告表 Case Report Form<br>5.患者回診指南 |       |       |    |        |
| 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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202311008(cIRB)(5) | 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 Odronextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性/難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
| 修正/變更原因             | 1.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)<br>2.試驗/研究相關文件的增減<br>3.變更主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、受試者招募文件、臨床試驗保單與試驗人數，並新增主持人手冊附錄與萬芳醫院協同主持人。  |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.主持人手冊   |       |       |    |        |

|        |   |
|--------|---|
|        | 2.個案報告表<br>3.招募文宣－Dr to Dr Letter<br>4.藥品臨床試驗受試者同意書(雙和醫院)<br>5.藥品臨床試驗受試者同意書(萬芳醫院)<br>6.懷孕伴侶知情同意書(萬芳醫院)<br>7.藥物基因體學子試驗受試者同意書(萬芳醫院)<br>8.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。<br>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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202311026(cIRB)(5) | 簡易   | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 計畫名稱                | CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)／第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
| 修正/變更原因             | 1.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)<br>2.試驗/研究相關文件的增減<br>3.新增良好生活品質指南   |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要<br>4.主受試者同意書<br>5.個案報告表<br>6.個案報告表<br>7.良好生活品質指南<br>8.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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
|    | N202311032(cIRB)(7) | 簡易(行政)   | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 14 | 計畫名稱                | 一項研究併用 Fianlimab(抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab(抗-PD-1 抗體)和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 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 |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|--------|
|    | N202312122(4) | 一般(行政)  | 林俊立   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每6個月   |
| 15 | 計畫名稱          | 緊急全程葉克膜急救與標準高級心肺復甦併葉克膜輔助對嚴重心因性院外猝死之存活及神經康復比較                                    |       |               |    |        |
|    | 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<br>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 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
|    | N202401013(8) | 一般(行政)   | 謝耀宇   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 16 | 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<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因       | 1.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 |
|----------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202401021(12) | 一般   | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱           | 一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性 |       |       |    |        |
| 修正/變更原因        | 1.不增加受試者風險與影響權益之個案報告表以及主持人手冊更新<br>2.試驗/研究相關文件的增減                                 |       |       |    |        |
| 修正/變更內容        | 1.個案報告表<br>2.主持人手冊<br>3.Global Protocol Memo#8<br>4.人體試驗/研究申請書                   |       |       |    |        |
| 討論內容摘要         | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。  |       |       |    |        |
| 會議決議           | 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  |
|---------------|---|-------|-----------------------|----|---------|
| N202401036(1) | 簡易(行政)  | 趙馨    | 政府機構補助-其他政府機構：教育部深耕計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 以氣候暴露體學探討環境、社會及體內總暴露對兒童過敏性疾病的影響   |       |                       |    |         |
| 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  |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202401041(2) | 一般(行政)  | 蔡佩珊   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 數位化多模式睡眠介入方案改善大學生失眠之成效：隨機臨床試驗   |       |            |    |         |
| 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)  |       |            |    |         |
| 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書   |       |            |    |         |
| 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |            |    |         |

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

|    | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | N202401067(cIRB)(7) | 一般(行政)  | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱                | 一項第3期、隨機分配、開放性試驗，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folutyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊/個案報告表：不增加受試者風險與影響權益之更新。<br>2.臨床試驗受託機構地址變更通報。   |       |       |    |        |
| 20 | 修正/變更內容             | 1.個案報告表<br>2.主持人手冊<br>3.主持人手冊<br>4.廠商授權書<br>5.主持人手冊<br>6.藥商許可執照   |       |       |    |        |
|    | 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                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | N202403066(6) | 一般(行政)  | 周百謙   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱          | 一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因       | 1.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)  |       |       |    |        |
| 21 | 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 |
|--|---------------|---------------------------------|-------|------------|----|--------|
|  | N202403085(5) | 一般(行政)                          | 邱曉彥   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每12個月  |
|  | 計畫名稱          | 重症照護新模式：護理主導之科技整合跨團隊早期活動計畫的建置與應 |       |            |    |        |

|         |   |
|---------|---|
|         | 用   |
| 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)  |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書  |
| 討論內容摘要  | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|----------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202404021(11) | 一般  | 鄭偉宏   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 計畫名稱           | 一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
| 修正/變更原因        | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>2.不增加受試者風險與影響權益之個案報告表以及主持人手冊更新<br>3.試驗/研究相關文件的增減  |       |       |    |        |
| 修正/變更內容        | 1.個案報告表<br>2.主持人手冊<br>3.Global Protocol Memo#8<br>4.人體試驗/研究申請書  |       |       |    |        |
| 討論內容摘要         | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。   |       |       |    |        |
| 會議決議           | 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202405102(cIRB)(4) | 簡易  | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 計畫名稱                | 一項針對患有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變型晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的受試者，研究使用 MK-2870 相較於含鉑雙藥化學治療的隨機分配、開放性第三期試驗             |       |       |    |        |
| 修正/變更原因             | 1.修正計畫書(含中英摘)、受試者同意書、主持人手冊(含其附錄或信函)、個案報告表，新增備忘錄   |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.計畫書 Protocol<br>2.中文摘要 Chinese protocol synopsis<br>3.英文摘要 English protocol synopsis<br>4.主試驗受試者同意書 Main ICF<br>5.個案報告表 CRF |       |       |    |        |

|        |  |
|--------|--|
|        | 6.主持人手冊 IB<br>7.主持人手冊信函 Investigator's Brochure Cover Letter<br>8.備忘錄 Memo                                   |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。<br>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  |
|    | N202406004(2) | 簡易  | 劉燦宏   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 氣候變遷對健康的影響：以 ICF 框架探討脊髓損傷患者所面臨的挑戰   |       |            |    |         |
|    | 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<br>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3.試驗/研究相關文件的增減   |       |            |    |         |
| 25 | 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.個案報告表(書面問卷_受訪者問卷_氣候變遷對健康的影響-Version 4.2)<br>3.個案報告表(Google 表單_受訪者問卷-氣候變遷對健康的影響_version 4.2)<br>4.問卷(書面問卷_受訪者問卷_氣候變遷對健康的影響-Version 4.2)<br>5.問卷(Google 表單_受訪者問卷-氣候變遷對健康的影響_version 4.2)<br>6.案件相關附件(「非書面知情同意文稿」及「線上閱讀聲明」)<br>7.案件相關附件(受訪者說明書(免書面同意版))<br>8.案件相關附件(受訪者研究參與告知事項)<br>9.案件相關附件-研究執行單位同意書 |       |            |    |         |
|    | 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 |
|    | N202407037(cIRB)(7) | 簡易  | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項多中心銜接延伸計畫(REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性 |       |       |    |        |
| 26 | 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)   |
|  | 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書<br>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    | 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。<br>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 |
|----|----------------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | N202407039(cIRB)(13) | 一般(行政)  | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 27 | 計畫名稱                 | Vivadostat (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 Vivadostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因              | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)  |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容              | 1.申請書   |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要               | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                               |       |       |    |        |
|    | 會議決議                 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。   |       |       |    |        |

|    | 本會編號                 | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|----------------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | N202407039(cIRB)(14) | 一般(行政)  | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 28 | 計畫名稱                 | Vivadostat (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 Vivadostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因              | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)  |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容              | 1.申請書   |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要               | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                               |       |       |    |        |
|    | 會議決議                 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。   |       |       |    |        |

|    | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | N202407075(cIRB)(3) | 簡易(行政)  | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 29 | 計畫名稱                | 一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第3期、多中 |       |       |    |        |
|    |                     |   |       |       |    |        |

|         |   |
|---------|---|
|         | 心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)  |
| 修正/變更原因 | 1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表不增加受試者風險與影響權益之更新。<br>2.新增 DMC Memo 及 DIL。                 |
| 修正/變更內容 | 1.個案報告表<br>2.DMC Memo<br>3.DMC Memo<br>4.DIL                                    |
| 討論內容摘要  | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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  |
|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N202409019(4) | 一般(行政)  | 邱曉彥   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 重症系統性乏力之早期預警模式：機器學習模型的建置與應用   |       |               |    |         |
| 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>2.增加收案地點  |       |               |    |         |
| 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.計畫書摘要<br>3.受訪者同意書<br>4.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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202410060(cIRB)(4) | 簡易   | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱                | VERT-002 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤（包括帶有 MET 變異的非小細胞肺癌）患者的首次用於人體 (FIH)、第 I/II 期、開放性、多中心、劑量遞增及擴展試驗                  |       |       |    |        |
| 修正/變更原因             | 1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)<br>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3.主持人手冊、個案報告表、投保證明，新增電子問卷截圖 |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.中文摘要  |       |       |    |        |

|  |        |  |
|--|--------|--|
|  |        | 3.英文摘要<br>4.主受試者同意書_Part 2_Q2W-Initial<br>5.個案報告表<br>6.投保證明<br>7.主受試者同意書_Part 2_Q3W-Initial<br>8.主持人手冊<br>9.電子問卷截圖<br>10.電子問卷截圖<br>11.電子問卷截圖<br>12.電子問卷截圖<br>13.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。  |

|    |                     |   |       |       |    |        |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 32 | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202410066(cIRB)(3) | 簡易  | 高治圻   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱                | 一項第 2b/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、合併劑量探索和心血管結果試驗，研究 CSL300 (Clazakizumab) 使用於接受透析之末期腎臟疾病受試者的療效與安全性                             |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.新增計畫書澄清信函、參與者知情同意指南   |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.計畫書澄清信函/ Protocol Clarification Letter<br>2.參與者知情同意指南/ Patient Informed Consent Guide<br>3.人體試驗/研究申請書/ Application 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。   |       |       |    |        |

|    |                     |   |       |       |    |        |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 33 | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202411020(cIRB)(5) | 簡易  | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱                | 一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15) |       |       |    |        |
|    | 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)<br>2.試驗/研究相關文件的增減  |       |       |    |        |

|         |  |  |
|---------|--|--|
|         |  | 3.更新藥品臨床試驗受試者同意書、個案報告表、擔保書與新增試驗信函、Unify 行動應用程式畫面截圖。  |
| 修正/變更內容 |  | 1.衛生福利部雙和醫院_藥品臨床試驗受試者同意書 SHH Main ICF<br>2.臺北醫學大學附設醫院 _藥品臨床試驗受試者同意書 TMUH Main ICF<br>3.個案報告表 Case Report Form<br>4.擔保書 Lab Guarantee Form<br>5.試驗信函 Study Memo<br>6.試驗信函 Study Memo<br>7.Unify Mobile Application Screenshots<br>8.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 |
|---------------|---|-------|-------------|----|--------|
| N202411028(1) | 一般(行政)  | 張蓀芃   | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱          | 探討錫箔材質之反射遮光罩對非結合型高膽紅素血症嬰兒之照光效果  |       |             |    |        |
| 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>2.延長收案時間  |       |             |    |        |
| 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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202411031(cIRB)(5) | 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、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) |       |       |    |        |
| 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)<br>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)  |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要<br>4.個案報告表   |       |       |    |        |

|        |  |   |
|--------|--|---|
|        |  | 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。                           |

|      |                      |   |       |             |    |         |
|------|----------------------|---|-------|-------------|----|---------|
| 36   | 本會編號                 | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源        | 建議 | 期中報告頻率  |
|      | N202412011(1)        | 一般  | 洪千岱   | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|      | 計畫名稱                 | 人工智慧分析多巴胺攝影影像以預測巴金森症患者對左旋多巴治療效果   |       |             |    |         |
|      | 修正/變更原因              | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>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<br>2.計畫書中文摘要<br>3.計劃書<br>4.人體試驗研究申請書 – 附錄單<br>5.受試者同意書             |       |             |    |         |
|      | 討論內容摘要               | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |             |    |         |
| 會議決議 | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 |   |       |             |    |         |

|         |  |  |       |       |    |        |
|---------|--|--|-------|-------|----|--------|
| 37      | 本會編號   | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|         | N202412029(cIRB)(3)  | 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、安慰劑對照的事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法在慢性腎臟疾病和高血壓患者中，對腎臟結果和心血管相關死亡率的療效、安全性和耐受性 |       |       |    |        |
|         | 修正/變更原因  | 1.試驗/研究相關文件的增減<br>2.修正計畫書、中英摘、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、人體試驗研究申請書、新增主持人手冊信函   |       |       |    |        |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書 Protocol<br>2.中文摘要 Chinese Protocol Synopsis<br>3.英文摘要 English Protocol Synopsis<br>4.主試驗受試者同意書 Main ICF<br>5.主持人手冊 Investigator's Brochure<br>6.個案報告表 Case Report Form<br>7.個案報告表 Case Report Form<br>8.個案報告表 Case Report Form<br>9.主持人手冊信函 |  |       |       |    |        |

|  |        |  |
|--|--------|--|
|  |        | 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。<br>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。 |

|    |                     |  |       |       |    |        |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 38 | 本會編號                | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202412038(cIRB)(5) | 簡易(行政)   | 劉明哲   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感)疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.更新 IST 成員資訊。   |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.IST 章程(IST Charter)<br>2.IST 章程(IST Charter)                                     |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|    | N202501016(4) | 一般(行政)  | 鄒凱亦   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱          | 在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sildenafil citrate 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。                  |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)  |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書  |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |       |    |        |

|    |                     |   |       |       |    |        |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 40 | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202501032(cIRB)(5) | 一般  | 林子閔   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱                | 一項評估 IG3018 在有或無慢性腎臟病高尿酸血症受試者的安全性、耐受性、療效與藥物動力學之劑量遞增試驗 |       |       |    |        |
|    | 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)<br>2.試驗/研究相關文件的增減         |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.人體試驗/研究申請書  |       |       |    |        |

|  |        |  |
|--|--------|--|
|  |        | 2.計畫書<br>3.主要受試者同意書<br>4.個案報告表<br>5.主持人手冊<br>6.中文摘要<br>7.Effectived CoA V03_IG3018 Tablets 250mg<br>8.Effectived CoA V03_IG3018 Tablets 500mg<br>9.Effectived CoA V03_Placebo IG3018 Tablets 250mg<br>10.Effectived CoA V03_Placebo IG3018 Tablets 500mg |
|  | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。<br>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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | N202502002(5) | 一般  | 林冠州   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱          | 一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究 |       |       |    |        |
|    | 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)<br>2.試驗/研究相關文件的增減<br>3.新增文件：研究說明單                          |       |       |    |        |
| 41 | 修正/變更內容       | 1.受試者同意書<br>2.主持人手冊<br>3.個案報告表<br>4.研究說明單   |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                     |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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 |
|--|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
|  | N202502021(cIRB)(5) | 簡易  | 胡朝榮   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|  | 計畫名稱                | 一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗 |       |       |    |        |
|  | 修正/變更原因             | 1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)        |       |       |    |        |

|         |  |  |
|---------|--|--|
|         |  | 2.試驗/研究相關文件的增減<br>3.   |
| 修正/變更內容 |  | 1.計畫書<br>2.受試者同意書<br>3.個案報告表<br>4.J1G-MC-LAKI (SC) 居家試驗藥物日誌<br>5.納入和排除條件卡<br>6.參與者研究指南<br>7.試驗配件清單           |
| 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。<br>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 |
|---------------|---|-------|------------|----|--------|
| N202502041(1) | 一般  | 邱曉彥   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每6個月   |
| 計畫名稱          | 精準重症照護：智能運算輔助護理決策計畫於譚安預防之成效驗證   |       |            |    |        |
| 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)<br>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)<br>3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>4.新增收案地點 |       |            |    |        |
| 修正/變更內容       | 1.人體試驗/研究申請書<br>2.計畫書中文摘要<br>3.計畫書<br>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          | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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 |
|---------------|---------------------------------|-------|------------|----|--------|
| N202504031(2) | 簡易(行政)                          | 黃世斌   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每12個月  |
| 計畫名稱          | 探索國(海)外醫學院訓練醫師在地適應之困境以發展因應之培訓課程 |       |            |    |        |

|         |   |
|---------|---|
| 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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202504160(cIRB)(2) | 一般   | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 計畫名稱                | 一項第 Ib/II 期、開放性、多中心平台試驗，評估用於晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者之新型併用療法(ALTAIR)   |       |       |    |        |
| 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)<br>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)<br>3.試驗/研究相關文件的增減   |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.計畫書<br>3.中文摘要<br>4.中文摘要<br>5.英文摘要<br>6.英文摘要<br>7.成人試驗參與者主要試驗資訊暨受試者同意書-子試驗 2(北醫院區)<br>8.預篩選之試驗須知暨受試者同意書(北醫院區)<br>9.試驗參與者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書(北醫院區)<br>10.成人試驗參與者主要試驗資訊暨受試者同意書-子試驗 2(萬芳院區)<br>11.預篩選之試驗須知暨受試者同意書(萬芳院區)<br>12.試驗參與者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書(萬芳院區)<br>13.疾病惡化後治療同意書(萬芳院區)<br>14.主持人手冊<br>15.Memo for protocol clarifications<br>16.Memo for Optional Genomics Initiative and Future Research<br>17.個案報告表<br>18.人體試驗/研究申請書 |       |       |    |        |
| 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。  |       |       |    |        |
| 會議決議                | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。  |       |       |    |        |

45

| 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|---------------------|---|-------|-------|----|---------|
| N202505044(cIRB)(5) | 簡易(行政)  | 胡朝榮   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱                | 一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格之人之預先篩選試驗                                   |       |       |    |         |
| 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  |
|---------------|---|-------|--------------------------|----|---------|
| N202505046(1) | 簡易  | 陳志榮   | 產學合作，合作廠商：台灣活力生技新藥股份有限公司 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | Tn 表現於預測非小細胞肺癌、大腸直腸癌和胰腺癌轉移可能性之研究  |       |                          |    |         |
| 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)<br>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.計畫書<br>2.受檢者同意書<br>3.人體試驗/研究申請書   |       |                          |    |         |
| 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |                          |    |         |
| 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。本研究尚未收案，惟提醒主持人須確實執行知情同意。   |       |                          |    |         |

| 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202506017(2) | 一般  | 蕭世欣   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱          | 一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期/轉移性 非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療 |       |       |    |        |
| 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)<br>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)   |       |       |    |        |
| 修正/變更內容       | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要   |       |       |    |        |

|        |  |  |
|--------|--|--|
|        |  | 4.主試驗受試者同意書<br>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   |  | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202506023(cIRB)(3) | 簡易  | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 計畫名稱                | RASolve 301：一項在接受過治療的局部晚期或轉移性 RAS (MUT) NSCLC 患者中比較 RMC-6236 與 Docetaxel 的第3期多中心、開放標示、隨機分配試驗  |       |       |    |        |
| 修正/變更原因             | 1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)<br>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)<br>3.試驗/研究相關文件的增減<br>4.變更計畫書、主持人手冊、受試者文件(參與者日誌、病患識別卡、參與者研究指南及致醫師信函)、新增計畫書澄清信函及試驗主持人信函、新增受試者海報(廣告)張貼地點 |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.計畫書中文摘要<br>3.主受試者同意書<br>4.主持人手冊<br>5.計畫書澄清信函<br>6.參與者日誌<br>7.病患識別卡<br>8.參與者研究指南<br>9.試驗主持人信函<br>10.致醫師信函<br>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。<br>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。  |       |       |    |        |

|    |      |    |       |      |    |        |
|----|------|----|-------|------|----|--------|
| 50 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------|----|-------|------|----|--------|

|                     |  |     |       |    |        |
|---------------------|--|-----|-------|----|--------|
| N202506095(cIRB)(1) | 簡易   | 黃群耀 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱                | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果         |     |       |    |        |
| 修正/變更原因             | 1.計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、試驗參與卡   |     |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要<br>4.受試者同意書<br>5.主持人手冊<br>6.個案報告表<br>7.試驗參與卡<br>8.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。<br>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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202506098(cIRB)(1) | 簡易   | 葉仲軒   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱                | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果 |       |       |    |        |
| 修正/變更原因             | 1.變更：計劃書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、試驗參與卡  |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.計畫書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要<br>4.受試者同意書<br>5.主持人手冊<br>6.個案報告表<br>7.試驗參與卡<br>8.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。  |       |       |    |        |

51

|  |  |
|--|--|
|  | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | N202507002(cIRB)(3) | 一般  | 鄭偉宏   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 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-902 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<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
| 52 | 修正/變更原因             | 1.試驗/研究相關文件的增減<br>2.個案報告表更新、SRC 會議紀錄  |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.OBI-992-001 Safety Review Committee Meeting Minutes<br>2.治療期間您的口腔照護<br>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                | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | N202507047(cIRB)(3) | 簡易(行政)  | 鄭仲益   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱                | 有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (PREVAIL)                |       |       |    |        |
| 53 | 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 |
|----|---------------|---------------------------------------|-------|---|----|--------|
| 54 | N202507066(1) | 簡易(行政)                                | 黃群耀   | 產學合作，合作廠商：神瑞人工智慧股份有限公司、政府機構補助-其他政府機構：經濟部產業發展署 | 通過 | 每12個月  |
|    | 計畫名稱          | 運用 LDCT 影像評估冠狀動脈鈣化於動脈粥狀硬化心血管疾病(ASCVD) |       |   |    |        |

|         |   |
|---------|---|
|         | 治療的臨床效益研究計畫   |
| 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<br>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 |
|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202507139(1) | 一般   | 李凱靈   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 計畫名稱          | 一項 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Verekitug (UPB-101)用於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)參與者的療效與安全性                              |       |       |    |        |
| 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)<br>2.更新檢體外送擔保書；更新納入排除條件、分析資訊、補充計劃書區域法規說明等。  |       |       |    |        |
| 修正/變更內容       | 1.計劃書<br>2.中文摘要<br>3.英文摘要<br>4.主試驗主要受試者同意書<br>5.懷孕伴侶主要知情同意書<br>6.個案報告表<br>7.人體試驗/研究申請書<br>8.中央實驗室外送擔保書         |       |       |    |        |
| 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                |       |       |    |        |
| 會議決議          | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202507150(3) | 一般(行政)  | 趙書屏   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 計畫名稱          | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。 |       |       |    |        |
| 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)                                      |       |       |    |        |
| 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書   |       |       |    |        |
| 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受                                |       |       |    |        |

|  |      |   |
|--|------|---|
|  |      | 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。       |
|  | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 |

|    | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | N202507151(3) | 一般(行政)  | 趙書屏   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 57 | 計畫名稱          | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。                   |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因       | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)  |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容       | 1.人體試驗研究申請書   |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。                           |       |       |    |        |

|    | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | N202507153(cIRB)(4) | 一般(行政)  | 鐘國軒   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 58 | 計畫名稱                | 一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為的青少年參與者，評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.同意書漏植尿液藥物篩檢的時間 (就診 12)  |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.藥品臨床試驗受試者同意書 (Clinical ICF)<br>2.家長/法定監護人知情同意書(Parent/Legal Guardian 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | N202508094(cIRB)(2) | 一般  | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 59 | 計畫名稱                | KEYMAKER-U01 01G 子試驗：一項第 2 期傘狀試驗搭配滾動式組別，針對未曾接受治療之患有第 IV 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者，探討研究性藥物併用 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化學治療 |       |       |    |        |
|    | 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)<br>2.檢附更新版計畫書、中英文摘要、主持人手冊、受試者同意書、受試者相關文件，並檢附主持人手冊信函及生安會核准函。              |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.計畫書(主試驗)  |       |       |    |        |

|  |        |   |
|--|--------|---|
|  |        | 2.中文摘要(主試驗)<br>3.英文摘要(主試驗)<br>4.計畫書(子試驗)<br>5.中文摘要(子試驗)<br>6.英文摘要(子試驗)<br>7.主持人手冊<br>8.主持人手冊<br>9.主持人手冊信函<br>10.主持人手冊信函<br>11.受試者同意書<br>12.針對間質性肺病 (ILD) / 肺炎的臨床試驗參與者資訊指南<br>13.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。<br>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。  |

|    |               |   |       |              |    |         |
|----|---------------|---|-------|--------------|----|---------|
| 60 | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源         | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202509041(1) | 一般  | 吳麥斯   | 政府機構補助-國科會產學 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 智慧海上國際醫療照護: 以實證並整合 IoMT 技術之創新模式   |       |              |    |         |
|    | 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)<br>2.試驗/研究相關文件的增減                                    |       |              |    |         |
|    | 修正/變更內容       | 1.問卷<br>2.人體試驗/研究申請書  |       |              |    |         |
|    | 討論內容摘要        | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |       |              |    |         |
|    | 會議決議          | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。  |       |              |    |         |

|         |   |   |       |       |    |        |
|---------|---|---|-------|-------|----|--------|
| 61      | 本會編號  | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|         | N202509054(cIRB)(2)   | 一般  | 林聖閔   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|         | 計畫名稱  | 一項隨機分配、雙盲、第 1/2a 期試驗，用於評估 DB-2304 針劑用於健康成人參與者和全身紅斑性狼瘡或皮膚性紅斑性狼瘡參與者的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD) |       |       |    |        |
| 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)<br>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)<br>3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) |   |       |       |    |        |

|         |   |
|---------|---|
|         | <p>4.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>5.更新計劃書、中英文摘要及同意書等內容；更新臨床試驗保險資訊、新增計劃書澄清信。</p>  |
| 修正/變更內容 | <p>1.試驗計劃書</p> <p>2.中文摘要</p> <p>3.英文摘要</p> <p>4.藥品臨床試驗受試者同意書 同意書及受保護之健康資訊的使用和揭露授權書_主要 B 部分(全身性紅斑性狼瘡[SLE]專用)</p> <p>5.懷孕伴侶受試者同意書 懷孕伴侶之提供資訊授權書_用於研究目的</p> <p>6.受試者招募廣告</p> <p>7.受試者保險投保單影本</p> <p>8.新增文件 - 藥品臨床試驗受試者同意書 同意書及受保護之健康資訊的使用和揭露授權書_主要 B 部分(皮膚性紅斑性狼瘡[CLE]限定)</p> <p>9.新增文件 - 計劃書澄清信 Note to File</p> <p>10.人體試驗/研究申請書</p> |
| 討論內容摘要  | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。   |
| 會議決議    | <p>修正後由原審查委員審查後通過</p> <p>會議決議：</p> <p>1.建議新版的受試者招募廣告英文縮寫(SLE, CLE)加註全文與中文說明。</p>  |

| 本會編號                | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202510010(cIRB)(1) | 一般   | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱                | <p>一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心、平行分組試驗，對於局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現非鱗狀 NSCLC，評估第一線 Trastuzumab Deruxtecan 合併 Rilvegostomig 或 Volrustomig 相較於 Pembrolizumab 加上化療的療效與安全性 (DESTINY-Lung07)</p> <p>※敬請白冠壬，余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避</p> |       |       |    |        |
| 62 修正/變更原因          | <p>1.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>2.更新受試者同意書、主持人手冊、Unify 截圖文件，新增患者概況動畫以及試驗約診指南。</p>   |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | <p>1.生物標記檢測受試者同意書</p> <p>2.試驗資訊暨受試者同意書</p> <p>3.Unify 截圖文件</p> <p>4.患者概況動畫-什麼是臨床研究?</p> <p>5.患者概況動畫-如果我參加研究，會發生哪些事情?</p> <p>6.患者概況動畫-如果我有興趣，下一步該怎麼做?</p> <p>7.試驗約診指南</p> <p>8.主持人手冊</p>  |       |       |    |        |

|  |        |  |
|--|--------|--|
|  |        | 9.主持人手冊  |
|  | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。                                |
|  | 會議決議   | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 63 | N202510022(1) | 一般(行政)  | 林聖閔   | 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，用以比較兩種 tacrolimus 口服持續性藥效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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 64 | N202510028(cIRB)(1) | 簡易(行政)   | 葉劭德   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱                | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估輔助性 saruparib (AZD5305) (EvoPAR-Prostate02)用於患有乳癌基因突變型(BRCAm)局部高風險攝護腺癌且正在接受放射治療和雄激素剝奪療法的病患 |       |       |    |        |
|    | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 65 | N202510050(cIRB)(2) | 簡易   | 李文生   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性<br>※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、試驗參與者使用者  |       |       |    |        |

|         |   |
|---------|---|
|         | 指南、訪視行事曆、計畫書澄清信函、新增協同主持人  |
| 修正/變更內容 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫書</li> <li>2.中文摘要</li> <li>3.英文摘要</li> <li>4.主試驗受試者同意書</li> <li>5.未來生物醫學研究同意書</li> <li>6.個案報告表</li> <li>7.試驗參與者使用者指南</li> <li>8.訪視行事曆</li> <li>9.計畫書澄清信函</li> <li>10.人體試驗/研究申請書</li> </ol> |
| 討論內容摘要  | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。   |
| 會議決議    | <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。</li> </ol>                               |

| 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202510051(cIRB)(2) | 簡易  | 張哲華   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
| 計畫名稱                | <p>一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性</p> <p>※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避</p>   |       |       |    |        |
| 修正/變更原因             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</li> <li>2.計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、試驗參與者使用者指南、訪視行事曆、計畫書澄清信函、新增研究護理師</li> </ol>   |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫書</li> <li>2.中文摘要</li> <li>3.英文摘要</li> <li>4.主試驗受試者同意書</li> <li>5.未來生物醫學研究同意書</li> <li>6.個案報告表</li> <li>7.試驗參與者使用者指南</li> <li>8.訪視行事曆</li> <li>9.計畫書澄清信函</li> <li>10.人體試驗/研究申請書</li> </ol> |       |       |    |        |
| 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業  |       |       |    |        |

|  |      |   |
|--|------|---|
|  |      | 經審查，審查結果請見會議決議。   |
|  | 會議決議 | 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。<br>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。 |

|    |                     |   |       |       |    |        |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 67 | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202510058(cIRB)(1) | 簡易  | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月   |
|    | 計畫名稱                | 一項第1b/2期開放性臨床試驗，評估MK-6070和Ifinatamab Deruxtecán (I-DXd)用於復發型/難治型擴散期小細胞肺癌受試者的安全性與療效  |       |       |    |        |
|    | 修正/變更原因             | 1.主持人手冊、受試者同意書及主持人手冊信函  |       |       |    |        |
|    | 修正/變更內容             | 1.主持人手冊<br>2.受試者同意書<br>3.主持人手冊信函  |       |       |    |        |
|    | 討論內容摘要              | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。   |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。<br>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。 |       |       |    |        |

|    |                     |  |       |       |    |        |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 68 | 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<br>※本案依SOP011第7.4.1點調整會期，已於115-01-1次會議討論並核准，於此次會議核備  |       |       |    |        |
|    | 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)<br>2.受試者資源指南 (Participant Resource Guide)<br>3.感謝卡 (Thank You Card)<br>4.約診備忘卡 (Appointment Reminder Card)<br>5.FeNO 電子畫面截圖 (FeNO Screenshots)<br>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                |  |       |       |    |        |

|      |                      |  |       |       |    |        |
|------|----------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 69   | 本會編號                 | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|      | N202511028(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、隨機分配、雙盲、為期 12 週的安慰劑對照試驗以及 12 週雙盲延長期，評估 RITLECITINIB (PF-06651600) 用於患有慢性自發性蕁麻疹的成人參與者之療效、安全性及耐受性   |       |       |    |        |
|      | 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)<br>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<br>3.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表<br>4.試驗/研究相關文件的增減<br>5.受試者同意書   |       |       |    |        |
|      | 修正/變更內容              | 1.藥品臨床試驗受試者同意書<br>2.選擇性程序的知情同意：保留的研究檢體<br>3.個案報告表<br>4.個案報告表<br>5.個案報告表<br>6.試驗資訊卡<br>7.研究執行之問卷<br>8.研究執行之問卷<br>9.研究執行之問卷<br>10.研究執行之問卷<br>11.研究執行之問卷<br>12.研究執行之問卷<br>13.研究執行之問卷<br>14.研究執行之問卷<br>15.研究執行之問卷<br>16.研究執行之問卷<br>17.研究執行之問卷<br>18.研究執行之問卷<br>19.新增文件-主持人手冊 Memo<br>20.新增文件-研究執行之問卷<br>21.新增文件-研究執行之問卷<br>22.新增文件-IQVIA eCOA 參與者指南<br>23.人體試驗/研究申請書 |       |       |    |        |
|      | 討論內容摘要               | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。  |       |       |    |        |
| 會議決議 | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 |  |       |       |    |        |

|    |      |    |       |      |    |        |
|----|------|----|-------|------|----|--------|
| 70 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------|----|-------|------|----|--------|

|                     |   |     |       |    |        |
|---------------------|---|-----|-------|----|--------|
| N202511060(cIRB)(1) | 簡易(行政)  | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱                | KEYMAKER-U01 01A 子試驗：一項第 1/2 期傘狀試驗搭配滾動式組別，針對未曾接受治療之患有第 IV 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab 搭配或不搭配化學治療 |     |       |    |        |
| 修正/變更原因             | 1.cIRB 案件之行政變更項目-版本日期勘誤   |     |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.MK-1022 風險相關內容受試者同意書  |     |       |    |        |
| 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 |
| N202512012(cIRB)(1) | 一般(行政)   | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱                | 一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人參與者評估 PF-08634404 併用化療對比 PEMBROLIZUMAB 併用化療的療效與安全性                  |       |       |    |        |
| 修正/變更原因             | 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句<br>2.cIRB 案件之行政變更項目-根據衛福部意見修改受試者同意書。                                    |       |       |    |        |
| 修正/變更內容             | 1.藥品臨床試驗受試者同意書<br>2.選擇性程序的知情同意：治療結束腫瘤切片同意書<br>3.選擇性程序的知情同意保留的研究檢體同意書<br>4.懷孕伴侶提供資訊釋出授權書                        |       |       |    |        |
| 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。<br>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 |
| N202512027(1) | 一般(行政)  | 陳俊兆   | 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 empagliflozin 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 53 案)

| 本會編號          | 類型                     | 計畫主持人 | 經費來源                    | 建議 | 期中報告頻率  |
|---------------|------------------------|-------|-------------------------|----|---------|
| N202011029(5) | 一般                     | 區慶建   | 其他(試驗委託者: 華華大有國際股份有限公司) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 針對源自孕婦的胎盤和臍帶的幹細胞建立細胞庫  |       |                         |    |         |
| 原核准函有效期限      | 2026/02/25             |       |                         |    |         |
| 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |                         |    |         |

| 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|---------------------|---|-------|-------|----|---------|
| N202012048(cIRB)(8) | 一般  | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱                | 一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗) |       |       |    |         |
| 原核准函有效期限            | 2026/02/19  |       |       |    |         |
| 會議決議                | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |       |       |    |         |

| 本會編號          | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率  |
|---------------|--|-------|-------|----|---------|
| N202101003(9) | 一般   | 吳家麟   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經關節內注射於膝骨關節炎之安全性及耐受性   |       |       |    |         |
| 原核准函有效期限      | 2026/01/21   |       |       |    |         |
| 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。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 1 月 22 日起至本次核准函起始日前一(2026 年 1 月 23 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  |
|---------------|------------------------|-------|---------------|----|---------|
| N202103175(4) | 一般                     | 陳煥杰   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 建立高壓氧腦波臨床資料庫           |       |               |    |         |
| 原核准函有效期限      | 2026/03/23             |       |               |    |         |
| 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  |
|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N202110026(4) | 簡易   | 林賢君   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 慢性阻塞性肺病病患合併骨骼肌肉系統功能失調等共病之探討<br>※敬請陳昱斌委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 |       |               |    |         |

|  |          |   |
|--|----------|---|
|  |          | <b>中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避</b>   |
|  | 原核准函有效期限 | 2025/12/19  |
|  | 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。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2025 年 12 月 20 日起至本次核准函起始日(2025 年 12 月 25 日)不得納入新案。 |

|   |               |   |       |               |    |         |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 6 | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202112083(4) | 簡易  | 劉崇德   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | β-catenin 訊息路徑之活化於動靜脈瘻管病變形成之角色                          |       |               |    |         |
|   | 原核准函有效期限      | 2026/03/19  |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

|   |               |   |       |               |    |         |
|---|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 7 | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|   | N202201041(4) | 簡易  | 張君照   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|   | 計畫名稱          | 21 世紀之全球發炎性腸道疾病視覺化研究(GIVES)                             |       |               |    |         |
|   | 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。 |       |               |    |         |

|   |                     |  |       |       |    |        |
|---|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 8 | 本會編號                | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N202208028(cIRB)(7) | 一般   | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱                | 一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR) |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限            | 2026/03/06   |       |       |    |        |
|   | 會議決議                | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。   |       |       |    |        |

|   |               |   |       |       |    |        |
|---|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 9 | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|   | N202210052(6) | 一般<br>(未收案)   | 曾頌惠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|   | 計畫名稱          | 中文：一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞 (GL-N-CP0002) 合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性 |       |       |    |        |
|   | 原核准函有效期限      | 2026/01/08  |       |       |    |        |
|   | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |       |       |    |        |

|    | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 10 | N202301007(6) | 一般  | 周百謙   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效                       |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/01/10  |       |       |    |        |
|    | 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。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 1 月 11 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 1 月 22 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  |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|---------|
| 11 | N202303061(cIRB)(5) | 簡易  | 李岡遠   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2) |       |       |    |         |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/03/21  |       |       |    |         |
|    | 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  |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|---------|
| 12 | N202303062(cIRB)(6) | 簡易   | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱                | 針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato- DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分 開放性試驗 (TROPIONLung04) |       |       |    |         |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/03/17   |       |       |    |         |
|    | 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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 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  |
|----|---------------|--|-------|-------------------|----|---------|
| 13 | N202307019(2) | 一般<br>(未收案)  | 林榮俊   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 使用高通量分析方法建立腸道微環境的風險評估平台:從臨床應用到基礎研究<br>※敬請陳昱斌委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避                                      |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2025/12/26   |       |                   |    |         |
|    | 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。<br>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 12 月 27 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 1 月 22 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  |
|----|---------------|---|-------|----------------|----|---------|
| 14 | N202307059(2) | 簡易<br>(未收案)   | 林聖傑   | 學術研究單位-國<br>科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 研究極端天氣在氣喘關於氧化壓力、細胞激素和抗體的影響。   |       |                |    |         |
|    | 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。<br>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 2 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 1 月 6 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 | N202309016(cIRB)(5) | 簡易<br>(未收案)  | 邱宗傑   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 CHOP (Odro-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3) |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/03/11   |       |       |    |        |
|    | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 16 | N202309017(cIRB)(5) | 簡易<br>(未收案)   | 謝耀宇   | 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-CD20x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 CHOP(Odro-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3)<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/03/11  |       |       |    |        |
|    | 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  |
|----|---------------|--|-------|-------------------|----|---------|
| 17 | N202401029(2) | 簡易   | 宋睿祥   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 肝細胞癌之免疫檢查點抑制劑(ICI)抗性分子機制解析及新型小分子 NAC-005 作為 ICI 增效劑之評估 |       |                   |    |         |

|  |          |   |
|--|----------|---|
|  | 原核准函有效期限 | 2026/01/22  |
|  | 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 | N202401036(2) | 簡易  | 趙馨    | 政府機構補助-其他政府機構：教育部深耕計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 以氣候暴露體學探討環境、社會及體內總暴露對兒童過敏性疾病的影響                         |       |                       |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/02/19  |       |                       |    |         |
|    | 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  |
|----|---------------|-----------------------------------|-------|------------|----|---------|
| 19 | N202401042(2) | 一般<br>(未收案)                       | 陳肇文   | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | CCL4 抑制對於代謝症候群和血管受損的影響—從脂肪組織褐變的觀點 |       |            |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/02/22                        |       |            |    |         |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。            |       |            |    |         |

|    | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 20 | N202401067(cIRB)(4) | 一般  | 趙祖怡   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folutyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/02/22  |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |       |       |    |        |

|    | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 21 | N202402003(cIRB)(4) | 一般  | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/02/22  |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |       |       |    |        |

|    | 本會編號                | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 22 | N202403009(cIRB)(4) | 簡易   | 葉仲軒   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/dapagliflozin 相較 |       |       |    |        |

|  |          |   |
|--|----------|---|
|  |          | 於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果       |
|  | 原核准函有效期限 | 2026/03/12  |
|  | 會議決議     | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |

|    |                     |  |       |       |    |        |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 23 | 本會編號                | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202403014(cIRB)(4) | 簡易   | 黃群耀   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/03/18   |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |       |       |    |        |

|    |                     |   |       |       |    |        |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 24 | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202403020(cIRB)(4) | 簡易  | 黃群耀   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/03/18  |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。   |       |       |    |        |

|    |               |   |       |                                |    |         |
|----|---------------|---|-------|--------------------------------|----|---------|
| 25 | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源                           | 建議 | 期中報告頻率  |
|    | N202404025(2) | 簡易<br>(未收案)   | 林明錦   | 學術研究單位-本體系校院合作計畫、自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 在模擬隔離病房中應用深度機器學習方法做跌倒辨識                                 |       |                                |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/04/09  |       |                                |    |         |
|    | 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |                                |    |         |

|    |               |                        |       |                  |    |        |
|----|---------------|------------------------|-------|------------------|----|--------|
| 26 | 本會編號          | 類型                     | 計畫主持人 | 經費來源             | 建議 | 期中報告頻率 |
|    | N202405099(3) | 一般                     | 鄭文豪   | 學術研究單位-本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討嚴重氣喘不同表徵型態之生物標誌研究    |       |                  |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/01/24             |       |                  |    |        |
|    | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 27 | N202407037(cIRB)(3) | 簡易  | 吳麥斯   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項多中心銜接延伸計畫(REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/01/10  |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                     |       |       |    |        |
|    |                     |   |       |       |    |        |

|    | 本會編號          | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 28 | N202408025(3) | 一般   | 謝耀宇   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項以 Zanubrutinib (BGB-3111) 治療方案用於 B 細胞惡性腫瘤患者的開放標示、多中心、長期延伸試驗<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/02/22   |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。   |       |       |    |        |

|    | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源            | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-----------------|----|--------|
| 29 | N202411028(2) | 一般<br>(未收案)   | 張蓀芃   | 學術研究單位-雙<br>和計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討錫箔材質之反射遮光罩對非結合型高膽紅素血症嬰兒之照光效果  |       |                 |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/01/16  |       |                 |    |        |
|    | 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。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 1 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 1 月 22 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  |
|----|---------------|--------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| 30 | N202412003(1) | 一般                       | 張雅琪   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探索慢性阻塞性肺疾病患者的知識、病識感與自我照護 |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/02/20               |       |                   |    |         |
|    | 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  |
|----|---------------|---------------|-------|-------------------|----|---------|
| 31 | N202412020(1) | 簡易            | 徐千彝   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 心因性休克急性後期登錄計畫 |       |                   |    |         |
|    | 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  |
|----|---------------|---|-------|-------------------|----|---------|
| 32 | N202412042(1) | 簡易<br>(未收案)   | 郭漢彬   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 氣喘病患吸入劑藥物順從性評估及氣喘控制研究                                   |       |                   |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/01/21  |       |                   |    |         |
|    | 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  |
|----|---------------|---|-------|---------------------|----|---------|
| 33 | N202412055(1) | 一般<br>(未收案)   | 張璽    | 政府機構補助-國<br>科會大專生計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討脊柱裂合併脂肪瘤由來幹細胞之神經分化效率並評估其移植於神經源性膀胱之治療潛力  |       |                     |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/01/16  |       |                     |    |         |
|    | 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。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 1 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 1 月 22 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  |
|----|---------------|--|-------|----------------|----|---------|
| 34 | N202412115(1) | 一般   | 何淑娟   | 政府機構補助-國<br>科會 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 探討 MAT2A 调控與鐵依賴性細胞死亡在慢性阻塞性肺病相關小氣道疾病中的作用：機制及肺晶片模型與氣霧治療的應用 |       |                |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/02/20   |       |                |    |         |
|    | 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  |
|----|---------------|---|-------|-----------------|----|---------|
| 35 | N202412118(1) | 簡易<br>(未收案)   | 徐千彝   | 學術研究單位-附<br>醫計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 心臟衰竭患者的生物標誌：從精準臨床照護到預後預測                                |       |                 |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/01/20  |       |                 |    |         |
|    | 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  |
|----|---------------|-------------|-------|-------------------|----|---------|
| 36 | N202412126(1) | 一般<br>(未收案) | 蔣永孝   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |

|  |          |                         |
|--|----------|-------------------------|
|  | 計畫名稱     | 運動與體外反搏系統對腦外傷後睡眠指標變化之影響 |
|  | 原核准函有效期限 | 2026/03/12              |
|  | 會議決議     | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |

|    | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 | 期中報告頻率  |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 37 | N202501003(1) | 簡易  | 曾雅鈴   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 以德菲法建構重症職能治療評估量表  |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/02/13  |       |               |    |         |
|    | 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  |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 38 | N202501005(1) | 簡易  | 李昆達   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
|    | 計畫名稱          | 臨床教師訓練與共識對 CBME 與 EPA 評估在呼吸治療實習中應用的質性分析   |       |               |    |         |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/01/14  |       |               |    |         |
|    | 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。<br>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 1 月 15 日起至本次核准函起始日(2026 年 1 月 22 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 39 | N202501032(cIRB)(2) | 一般  | 林子閔   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項評估 IG3018 在有或無慢性腎臟病高尿酸血症受試者的安全性、耐受性、療效與藥物動力學之劑量遞增試驗 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/02/21  |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                                |       |       |    |        |

|    | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 40 | N202502002(2) | 一般  | 林冠州   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/02/20  |       |       |    |        |
|    | 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 |
|----|---------------------|----|-------|-------|----|--------|
| 41 | N202502021(cIRB)(2) | 簡易 | 胡朝榮   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |

|          |   |
|----------|---|
| 計畫名稱     | 一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗         |
| 原核准函有效期限 | 2026/02/13  |
| 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  |
|---------------|---|-------|-------------------|----|---------|
| N202502026(1) | 簡易<br>(未收案)   | 薛玉梅   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 血漿 25-羥基維生素 D3 濃度及香菸代謝物、砷、鎘和鉛體內劑量與慢性腎臟病的相關性和交互作用        |       |                   |    |         |
| 原核准函有效期限      | 2026/03/06  |       |                   |    |         |
| 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  |
|---------------|---------------------------------------|-------|-------------------|----|---------|
| N202502050(1) | 一般                                    | 黃婷韻   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 運用穿戴式裝置結合人工智慧於急診病患監測與預後預測之早期預警系統開發與驗證 |       |                   |    |         |
| 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  |
|---------------|---|-------|-------------------|----|---------|
| N202503068(1) | 簡易  | 黃婷韻   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱          | 虛擬考官：探討大型語言模型在醫學教育 OSCE 評分中的應用潛力                        |       |                   |    |         |
| 原核准函有效期限      | 2026/03/18  |       |                   |    |         |
| 會議決議          | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |                   |    |         |

| 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202507002(cIRB)(1) | 一般<br>(未收案)   | 鄭偉宏   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 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-902 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<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
| 原核准函有效期限            | 2026/01/24  |       |       |    |        |

|  |      |                        |
|--|------|------------------------|
|  | 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 |
|----|---------------|------------------------|-------|-------------------|----|--------|
| 46 | N202507023(1) | 一般<br>(未收案)            | 施怡賢   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 新型抗痘貼片開發               |       |                   |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/02/21             |       |                   |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |       |                   |    |        |

|    | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 47 | N202507130(cIRB)(1) | 一般  | 謝耀宇   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項第 1 期、開放性、劑量調升及劑量擴增、多中心臨床試驗，目的在評估 ZE46-0134 對患有 FLT3 突變或 Spliceosome 突變之復發或難治型急性骨髓性白血病 (AML) 成人的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/02/21  |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |       |       |    |        |

|    | 本會編號                | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 48 | N202507140(cIRB)(1) | 一般<br>(未收案)  | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項 RMC-9805 (併用或不併用 RMC-6236) 聯合其他抗癌藥物用於 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗 - 子試驗計畫書 C<br>※敬請白冠王委員依「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            | 2026/02/21   |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。   |       |       |    |        |

|    | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 49 | N202507150(1) | 一般<br>(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 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/02/21  |       |       |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |       |       |    |        |

| 50 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|------|----|-------|------|----|--------|
|----|------|----|-------|------|----|--------|

|  |               |   |     |       |    |        |
|--|---------------|---|-----|-------|----|--------|
|  | N202507151(1) | 一般<br>(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交叉試驗，用以比較二種 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。 |     |       |    |        |
|  | 原核准函有效期限      | 2026/02/21  |     |       |    |        |
|  | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |     |       |    |        |

|    |                     |   |       |       |    |        |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
| 51 | N202507153(cIRB)(1) | 一般<br>(未收案)   | 鐘國軒   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | 一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為的青少年參與者，評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/02/21  |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |       |       |    |        |

|    |                     |   |       |       |    |        |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
|    | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 期中報告頻率 |
| 52 | N202508094(cIRB)(1) | 一般<br>(未收案)   | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱                | KEYMAKER-U01 01G 子試驗：一項第 2 期傘狀試驗搭配滾動式組別，針對未曾接受治療之患有第 IV 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者，探討研究性藥物併用 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化學治療 |       |       |    |        |
|    | 原核准函有效期限            | 2026/03/25  |       |       |    |        |
|    | 會議決議                | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。  |       |       |    |        |

|    |               |  |       |                   |    |        |
|----|---------------|--|-------|-------------------|----|--------|
|    | 本會編號          | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 | 期中報告頻率 |
| 53 | N202509017(1) | 一般<br>(未收案)                                | 巫承融   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
|    | 計畫名稱          | 在阻塞性睡眠呼吸中止症術後患者使用 Tirzepatide 之療效評估：隨機對照試驗 |       |                   |    |        |
|    | 原核准函有效期限      | 2026/03/25                                 |       |                   |    |        |
|    | 會議決議          | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。                     |       |                   |    |        |

#### 6. 結案報告審查(共計 20 案)

|   |                  |  |       |       |    |  |
|---|------------------|--|-------|-------|----|--|
|   | 本會編號             | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 |  |
| 1 | N202104069(cIRB) | 簡易   | 周百謙   | 藥品製造商 | 通過 |  |
|   | 計畫名稱             | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性 |       |       |    |  |
|   | 原核准函有效期限         | 2025/10/13   |       |       |    |  |

|  |      |  |
|--|------|--|
|  | 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 |
|---|------------|--|-------|---------------|----|
| 2 | N202105090 | 一般   | 鄭弘彥   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 前瞻性收集幽門桿菌檢體以分析多重部位感染和細菌致病性抗藥性基因                  |       |               |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2026/10/23                                       |       |               |    |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |               |    |

|   | 本會編號       | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源         | 建議 |
|---|------------|---|-------|--------------|----|
| 3 | N202112072 | 簡易  | 江振源   | 學術研究單位-衛生福利部 | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核<br>※敬請余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |              |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2026/01/07  |       |              |    |
|   | 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 |
|---|------------|--|-------|--------------|----|
| 4 | N202201007 | 簡易   | 區慶建   | 其他(三顧股份有限公司) | 通過 |
|   | 計畫名稱       | 以臍帶組織為來源建立分離臍帶間質幹細胞的方法及其確效試驗                     |       |              |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2026/02/23                                       |       |              |    |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |              |    |

|   | 本會編號       | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源                     | 建議 |
|---|------------|--|-------|--------------------------|----|
| 5 | N202202068 | 簡易   | 陳瑞明   | 政府機構補助-國科會、自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
|   | 計畫名稱       | GATA Binding Protein 3 訊息傳遞軸於慢性腎臟病併發骨折和癒合延遲過程中可能扮演的角色研究<br>※敬請陳昱斌委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |                          |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2026/03/23   |       |                          |    |
|   | 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。   |       |                          |    |

| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|---|------|----|-------|------|----|
|---|------|----|-------|------|----|

|  |            |  |     |              |    |
|--|------------|--|-----|--------------|----|
|  | N202203031 | 簡易   | 黃群耀 | 其他(中華民國心臟學會) | 通過 |
|  | 計畫名稱       | 2022年急性冠心症觀察性研究                                  |     |              |    |
|  | 原核准函有效期限   | 2026/03/16                                       |     |              |    |
|  | 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 |
|   | N202207011 | 簡易  | 李雅涵   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| 7 | 計畫名稱       | 分析口服抗病毒藥物於新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染-藥物主動監視暨流行病學緊急現況成效  |       |               |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2023/07/18  |       |               |    |
|   | 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。<br>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 |
|   | N202303016 | 一般  | 蔡秀欣   | 其他(前瞻技術產學合作計畫-產學研發中心型) | 通過 |
| 8 | 計畫名稱       | 一項隨機、雙盲、自身對照、多中心的前瞻性臨床試驗以評估聚合物微米球對於中度至重度的鼻唇溝皺褶的治療效果不劣於舒顏萃 |       |                        |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2026/09/23  |       |                        |    |
|   | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。          |       |                        |    |

|   |            |  |       |               |    |
|---|------------|--|-------|---------------|----|
|   | 本會編號       | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 |
|   | N202304152 | 一般   | 洪千岱   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| 9 | 計畫名稱       | 研究 circRNA 作為帕金森氏症早期分子標記和治療標靶的作用                 |       |               |    |
|   | 原核准函有效期限   | 2026/06/29                                       |       |               |    |
|   | 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 |
|    | N202306016 | 簡易                                   | 莊惟凱   | 政府機構補助-國科會 | 通過 |
| 10 | 計畫名稱       | 深度學習驅動的吞嚥攝影檢查動態分析平台：提升吞嚥障礙患者的研究與診斷效率 |       |            |    |

|  |          |  |
|--|----------|--|
|  | 原核准函有效期限 | 2026/07/11                                       |
|  | 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 |
|    | N202307008(cIRB) | 簡易  | 李信謙   | 藥品製造商 | 通過 |
|    | 計畫名稱             | 在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗 |       |       |    |
|    | 原核准函有效期限         | 2026/07/12  |       |       |    |
|    | 會議決議             | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。              |       |       |    |

|    |            |  |       |            |    |
|----|------------|--|-------|------------|----|
| 12 | 本會編號       | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 |
|    | N202401041 | 一般   | 蔡佩珊   | 政府機構補助-國科會 | 通過 |
|    | 計畫名稱       | 數位化多模式睡眠介入方案改善大學生失眠之成效：隨機臨床試驗                    |       |            |    |
|    | 原核准函有效期限   | 2026/02/22                                       |       |            |    |
|    | 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。 |       |            |    |

|    |                  |  |       |       |    |
|----|------------------|--|-------|-------|----|
| 13 | 本會編號             | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 |
|    | N202404038(cIRB) | 簡易   | 陳錫賢   | 藥品製造商 | 通過 |
|    | 計畫名稱             | 一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性 |       |       |    |
|    | 原核准函有效期限         | 2026/04/15   |       |       |    |
|    | 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。   |       |       |    |

|    |            |   |       |               |    |
|----|------------|---|-------|---------------|----|
| 14 | 本會編號       | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源          | 建議 |
|    | N202412071 | 簡易  | 張宜歲   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
|    | 計畫名稱       | WNT1 inducible signaling pathway 3 (WISP-3) 做為直腸癌手術前進行新輔助合併化學放射治療之反應與存活期之預後因子 |       |               |    |
|    | 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。                              |       |               |    |

|    |            |    |       |                |    |
|----|------------|----|-------|----------------|----|
| 15 | 本會編號       | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源           | 建議 |
|    | N202503099 | 簡易 | 馮聖偉   | 產學合作，合作廠商：慧術科技 | 通過 |

|  |          |  |  |   |  |
|--|----------|--|--|---|--|
|  |          |  |  | 股份有限公司、<br>政府機構補助-其<br>他政府機構：經<br>濟部產發署 |  |
|  | 計畫名稱     | iDental 口腔健康辨識系統之準確性及可行性評估                       |  |   |  |
|  | 原核准函有效期限 | 2026/04/21                                       |  |   |  |
|  | 會議決議     | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |  |   |  |

|    |            |  |       |                   |    |
|----|------------|--|-------|-------------------|----|
| 16 | 本會編號       | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源              | 建議 |
|    | N202505125 | 簡易   | 曾美智   | 自籌(自行研究無<br>經費補助) | 通過 |
|    | 計畫名稱       | 成人迴避/ 節制型攝食症個案報告                                 |       |                   |    |
|    | 原核准函有效期限   | 2026/05/21                                       |       |                   |    |
|    | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |                   |    |

|    |            |  |       |       |    |
|----|------------|--|-------|-------|----|
| 17 | 本會編號       | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 |
|    | N202507067 | 簡易   | 張哲華   | 設備製造商 | 通過 |
|    | 計畫名稱       | MB828 鼻噴劑之可用性評估試驗以確保使用者使用之正確性與安全性<br>※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」<br>中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |
|    | 原核准函有效期限   | 2026/08/04   |       |       |    |
|    | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。   |       |       |    |

|    |            |  |       |       |    |
|----|------------|--|-------|-------|----|
| 18 | 本會編號       | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 |
|    | N202507152 | 一般   | 林聖閔   | 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 dapagliflozin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 |       |       |    |
|    | 原核准函有效期限   | 2026/02/21   |       |       |    |
|    | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。       |       |       |    |

|    |            |   |       |       |    |
|----|------------|---|-------|-------|----|
| 19 | 本會編號       | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 |
|    | N202508030 | 一般  | 趙書屏   | 藥品製造商 | 通過 |
|    | 計畫名稱       | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 fluvoxamine maleate 口服緩釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。 |       |       |    |
|    | 原核准函有效期限   | 2026/02/21  |       |       |    |
|    | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。              |       |       |    |

|    |            |  |       |       |    |
|----|------------|--|-------|-------|----|
| 20 | 本會編號       | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 |
|    | N202508031 | 一般   | 趙書屏   | 藥品製造商 | 通過 |
|    | 計畫名稱       | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 fluvoxamine maleate 口服緩釋膠囊在空腹狀態下之生體相等性。 |       |       |    |
|    | 原核准函有效期限   | 2026/02/21   |       |       |    |
|    | 會議決議       | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。             |       |       |    |

## 7. 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 11 案)

|   |                   |   |       |       |    |
|---|-------------------|---|-------|-------|----|
| 1 | 本會編號              | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 |
|   | N202005019(2)     | 一般(停止)  | 吳建良   | 設備製造商 | 通過 |
|   | 計畫名稱              | Femton F1 飛秒雷射眼科手術儀角膜內微透鏡取出屈光手術   |       |       |    |
|   | 終止/中止原因           | 鑑於本試驗案自啟動以來受疫情及場地因素影響導致長期延宕，期間屈光手術市場技術快速迭代，現行試驗設備之功能規格雖符合當時設計，但相較於目前市場上的最新競品，在手術效能與功能多樣性上已需進行升級。<br>為確保受試者能獲得最佳治療效益，研究團隊決定先行終止本案，待新一代飛秒雷射系統開發完成並重新評估適應症策略後，再行啟動新的臨床試驗計畫。<br><br>備註：<br>本案已於 2025/11/20 通過暫停計畫，所有文件(含受試者同意書等)，皆存放在第三方倉儲。 |       |       |    |
|   | 研究對象之後續追蹤         | 已於 1/9 向篩選與收案對象通知試驗停止   |       |       |    |
|   | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | 保存於第三方文件倉儲單位<br>保存單位：嘉柏國際企業有限公司<br>保存地點：桃園市大園區開和路 99 巷 133 號<br>保存年限：5 年<br>何時銷毀：計畫停止 5 年後，進行安全性銷毀(水銷)。   |       |       |    |
|   | 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。  |       |       |    |

|         |  |                                      |       |       |    |
|---------|--|--------------------------------------|-------|-------|----|
| 2       | 本會編號   | 類型                                   | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 |
|         | N202005020(2)  | 一般(停止)                               | 吳建良   | 設備製造商 | 通過 |
|         | 計畫名稱   | Femton F1 飛秒雷射眼科手術儀角膜瓣與角膜透鏡取出以矯正屈光不正 |       |       |    |
| 終止/中止原因 | 鑑於本試驗案自啟動以來受疫情及場地因素影響導致長期延宕，期間屈光手術市場技術快速迭代，現行試驗設備之功能規格雖符合當時設計，但相較於目前市場上的最新競品，在手術效能與功能多樣性上已需進行升級。 |                                      |       |       |    |

|  |                   |   |
|--|-------------------|---|
|  |                   | 為確保受試者能獲得最佳治療效益，研究團隊決定先行終止本案，待新一代飛秒雷射系統開發完成並重新評估適應症策略後，再行啟動新的臨床試驗計畫。<br><br>備註：<br>本案已於 2025/11/20 通過暫停計畫，所有文件(含受試者同意書等)，皆存放在第三方倉儲。 |
|  | 研究對象之後續追蹤         | 已於 1/9 向篩選與收案對象通知試驗停止   |
|  | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | 保存於第三方文件倉儲單位<br>保存單位：嘉柏國際企業有限公司<br>保存地點：桃園市大園區開和路 99 巷 133 號<br>保存年限：5 年<br>何時銷毀：計畫停止 5 年後，進行安全性銷毀(水銷)。                             |
|  | 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 |
|---|-------------------|--|-------|------------|----|
|   | N202202010(1)     | 簡易(停止)   | 林榮俊   | 學術研究單位-國科會 | 通過 |
| 3 | 計畫名稱              | 經由垂直性群組研究與分子調控機制探討腸道代謝物和腸道菌叢對慢性腎病進程之影響           |       |            |    |
|   | 終止/中止原因           | 已與台北醫學大學體系以外醫院執行類似案件                             |       |            |    |
|   | 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 |
|---|-------------------|--|-------|------------|----|
|   | N202208037(1)     | 簡易(停止)   | 葉劭德   | 學術研究單位-國科會 | 通過 |
| 4 | 計畫名稱              | 由多尺度系統性角度探討肺癌腦轉移                                 |       |            |    |
|   | 終止/中止原因           | 沒有適合的受試者。  |       |            |    |
|   | 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 |
|---|---------------------|--------|-------|-------|----|
| 5 | N202210037(cIRB)(1) | 簡易(停止) | 馮博皓   | 藥品製造商 | 通過 |

|                   |   |
|-------------------|---|
| 計畫名稱              | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效 (OPERA-T 試驗)  |
| 終止/中止原因           | 依據 DSMB 於 2025 年 12 月 16 日召開之會議結果，因使用試驗藥物相較於安慰劑組別的有效反應率較低且風險高於安慰劑組別，廠商於 2025 年 12 月 19 日釋出終止試驗案通知信函，本案即刻停止收納受試者，試驗中之受試者立即暫停使用試驗藥物，而目前本案本院尚未納入任何受試者。本試驗將終止，且未來不再執行。<br>另外亦一併檢附前次期中報告至今，廠商釋出之 DSMB 會議結果及定期性安全性報告(通報期間: 08 April 2025 to 07 October 2025) 供貴會審查。 |
| 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|
| N202305048(cIRB)(1) | 一般(停止)  | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 |
| 計畫名稱                | 一項比較 Fianlimab(抗 LAG-3 抗體)併用 Cemiplimab(抗 PD-1 抗體)和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗 |       |       |    |
| 終止/中止原因             | 試驗案 Phase II 已於 2025 年 6 月 10 日完成收案，本試驗中心未納入受試者，經廠商評估後，決定關閉試驗中心   |       |       |    |
| 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|
| N202310015(cIRB)(1) | 簡易(停止)  | 鄭偉宏   | 藥品製造商 | 通過 |
| 計畫名稱                | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 $\times$ 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型/難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)<br>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 |       |       |    |
| 終止/中止原因             | 試驗案已完成收案，本試驗中心未納入受試者，經廠商評估後，決定關閉試驗中心  |       |       |    |
| 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|
| N202311027(cIRB)(1) | 簡易(停止)  | 邱昭華   | 藥品製造商 | 通過 |
| 計畫名稱                | 一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗 |       |       |    |
| 終止/中止原因             | 試驗案 Phase II 已於 2025 年 6 月 10 日完成收案，本試驗中心未納入受試者，經廠商評估後，決定關閉試驗中心   |       |       |    |
| 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 |
|-------------------|--|-------|---------------|----|
| N202404070(1)     | 一般(停止)   | 劉崇德   | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| 計畫名稱              | 探討 SFRP2 作為改善動靜脈瘻管成熟率之治療新標的                      |       |               |    |
| 終止/中止原因           | 經費不足   |       |               |    |
| 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 |
|-------------------|---|-------|------------|----|
| N202412081(1)     | 簡易(停止)  | 王子瑄   | 政府機構補助-國科會 | 通過 |
| 計畫名稱              | 剖析 Guggulsterone 天然物作為增強化療藥物治療肝細胞癌之潛力及機轉研究:從體內及體外實驗到臨床前模型 |       |            |    |
| 終止/中止原因           | 因計畫預計第三年才收案且無相關經費執行 irb 計畫，故將此 IRB 計畫撤案                   |       |            |    |
| 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題                               |       |            |    |
| 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 |   |       |            |    |
| 會議決議              | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審                           |       |            |    |

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

|    | 本會編號              | 類型   | 計畫主持人 | 經費來源       | 建議 |
|----|-------------------|--|-------|------------|----|
|    | N202504052(1)     | 一般(停止)   | 謝宜蓁   | 政府機構補助-國科會 | 通過 |
| 11 | 計畫名稱              | 探究血漿中色胺酸訊號路徑代謝物與腸道微生物菌於中風後認知功能障礙之角色              |       |            |    |
|    | 終止/中止原因           | 本計畫獲得國科會一年期補助，計劃無收案的必要，故申請終止此計畫。                 |       |            |    |
|    | 研究對象之後續追蹤         | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題                      |       |            |    |
|    | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 |  |       |            |    |
|    | 會議決議              | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |       |            |    |

8. 撤案報告審查(共計 0 案)

9. 不良反應報告(共計 3 案)

|   | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 經費來源  | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|---|-------|-------|----|------|
|   | N202403066(1) | 一般  | 周百謙   | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
| 1 | 計畫名稱          | 一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性 |       |       |    |      |
|   | 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          |
|---|---------------|---|-------|-------|----|---------------|
|   | N202403066(2) | 一般  | 周百謙   | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告<br>第 1 次 |
| 2 | 計畫名稱          | 一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性 |       |       |    |               |
|   | 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。   |       |       |    |               |

|   | 本會編號          | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源                  | 建議 | 報告類別 |
|---|---------------|----|-------|-----------------------|----|------|
| 3 | N202507066(1) | 簡易 | 黃群耀   | 產學合作，合作廠商：神瑞人工智慧股份有限公 | 存查 | 初次報告 |

|  |      |  |  |                          |  |  |
|--|------|--|--|--------------------------|--|--|
|  |      |  |  | 司、政府機構補助-其他政府機構：經濟部產業發展署 |  |  |
|  | 計畫名稱 | 運用 LDCT 影像評估冠狀動脈鈣化於動脈粥狀硬化心血管疾病(ASCVD)治療的臨床效益研究計畫 |  |                          |  |  |
|  | 狀況描述 | (略)  |  |                          |  |  |
|  | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。              |  |                          |  |  |

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 26 案)

|   | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------------|---|-------|----|----------------|
| 1 | N202203035(cIRB)(5) | 簡易  | 胡朝榮   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                | 以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗               |       |    |                |
|   | 狀況描述                | (略)   |       |    |                |
|   | 會議決議                | 本次通報應屬 NC，一位受試者遺失用藥日誌，只能用剩藥推算使用量，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|   | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|---------------------|---|-------|----|----------------|
| 2 | N202203035(cIRB)(6) | 簡易  | 胡朝榮   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                | 以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗                               |       |    |                |
|   | 狀況描述                | (略)   |       |    |                |
|   | 會議決議                | 本次通報應屬 NC，一位受試者因家屬無法陪同回診，更改回診時間，超出允許區間 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。 |       |    |                |

|   | 本會編號                 | 類型  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|----------------------|---|-------|----|----------------|
| 3 | N202205037(cIRB)(20) | 一般  | 周百謙   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱                 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)                |       |    |                |
|   | 狀況描述                 | (略)   |       |    |                |
|   | 會議決議                 | 本次通報應屬 NC，受試者因手機問題而未能完成計畫書規定的電子日誌記載日數，未影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|   | 本會編號                 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|----------------------|----|-------|----|----------------|
| 4 | N202206023(cIRB)(17) | 一般 | 吳麥斯   | 存查 | Non-compliance |

|  |      |   |
|--|------|---|
|  | 計畫名稱 | 一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)   |
|  | 狀況描述 | (略)   |
|  | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，一位受試者之 chemistry / renal panel，因為檢體血脂過高，無法取得部分檢驗數據 (bicarbonate, chloride, Potassium, Sodium, Anion Gap (calculated))。因已超過檢測時間，未執行補驗。此項數據闕漏不影響安全，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           |
|---|----------------------|--|-------|----|----------------|
|   | N202206023(cIRB)(18) | 一般   | 吳麥斯   | 存查 | Non-compliance |
| 5 | 計畫名稱                 | 一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)  |       |    |                |
|   | 狀況描述                 | (略)  |       |    |                |
|   | 會議決議                 | 本次通報應屬 NC，一位受試者明確於受試者同意書勾選不同意採集任何選擇性的額外研究檢體，但仍有部分選擇性的額外研究檢體遭到採集，已要求中央實驗室將額外研究檢體銷毀，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           |
|---|----------------------|---|-------|----|----------------|
|   | N202206023(cIRB)(19) | 一般  | 吳麥斯   | 存查 | Non-compliance |
| 6 | 計畫名稱                 | 一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)                   |       |    |                |
|   | 狀況描述                 | (略)   |       |    |                |
|   | 會議決議                 | 本次通報應屬 NC，一位受試者因檢體溶血造成兩次檢驗數值缺漏，不影響安全，不重新抽血檢驗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|   | 本會編號                 | 類型  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|---|----------------------|---|-------|----|----------------|
|   | N202212020(cIRB)(17) | 簡易  | 張棋楨   | 存查 | Non-compliance |
| 7 | 計畫名稱                 | 一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗   |       |    |                |
|   | 狀況描述                 | (略)   |       |    |                |
|   | 會議決議                 | 本次通報應屬 NC，一位受試者依計劃書應維持使用 9mg 試驗藥物劑量，但 Sub-I 誤開立 6mg 試驗藥物，發現時受試者已服用一劑 6mg，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 | N202212020(cIRB)(18) | 簡易 | 張棋楨   | 存查 | Non-compliance |

|  |      |   |
|--|------|---|
|  | 計畫名稱 | 一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗 |
|  | 狀況描述 | (略)   |
|  | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，一位受試者由於工作因素無法配合，提前一週回診，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           |
|---|---------------|---|-------|----|----------------|
| 9 | N202304152(1) | 一般  | 洪千岱   | 存查 | Non-compliance |
|   | 計畫名稱          | 研究 circRNA 作為帕金森氏症早期分子標記和治療標靶的作用  |       |    |                |
|   | 狀況描述          | (略)   |       |    |                |
|   | 會議決議          | 本次通報應屬 NC，全部 35 位受試者皆簽署舊版同意書，不過新舊版本差異僅在研究名稱及經費來源。差異內容對受試者之權益及安全無影響，不需重簽同意書，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|    | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|---|-------|----|----------------|
| 10 | N202305029(cIRB)(5) | 簡易  | 陳龍    | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風                |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)   |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本次通報應屬 NC，兩位受試者之用藥順從度低於 80%，其中一位受試者因病情需要執行 aPTT 檢查(可能導致解盲)，但未依計畫書要求，避免登錄至電子化個案報告表(EDC)，發現後已從 EDC 刪除該數據。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 | N202310014(cIRB)(3) | 一般  | 陳錫賢   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)   |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本次通報應屬 NC，一位受試者因預定訪視當日狀況不佳，延期執行訪視，導致超出訪視區間 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。             |       |    |                |

| 12 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|------|----|-------|----|------|
|----|------|----|-------|----|------|

|  |                     |   |     |    |                |
|--|---------------------|---|-----|----|----------------|
|  | N202310014(cIRB)(4) | 一般  | 陳錫賢 | 存查 | Non-compliance |
|  | 計畫名稱                | 一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性 |     |    |                |
|  | 狀況描述                | (略)   |     |    |                |
|  | 會議決議                | 本次通報應屬 NC，一位受試者發生 SAE(住院)，但研究團隊未依照計畫書規定於 24 小時內通報試驗委託者。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           |
|    | N202312027(3) | 一般  | 邱仲峯   | 存查 | Non-compliance |
| 13 | 計畫名稱          | 歐傑分子治療(AMT)應用於惡化實體腫瘤所引起之惡性皮膚病灶患者首次人體試驗  |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)   |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本次通報應屬 NC，一位受試者之歐傑分子治療(Auger Molecular Therapy, AMT)由於設備故障，延遲至晚上執行，此次延遲並未影響治療劑量與流程，受試者亦未出現任何不良反應，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           |
|    | N202403020(cIRB)(4) | 簡易   | 黃群耀   | 存查 | Non-compliance |
| 14 | 計畫名稱                | 一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果                                      |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)  |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本次通報應屬 NC，一位受試者因肺炎導致病情惡化轉介至安寧居家照護，無法前往研究中心完成 PTDV 現場訪視，改以電話方式進行訪視，導致有多項須於現場進行之項目無法完成。漏未執行之項目不影響安全，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           |
|    | N202404065(cIRB)(5) | 一般   | 周百謙   | 存查 | Non-compliance |
| 15 | 計畫名稱                | 一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性   |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)  |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本次通報應屬 NC，一位受試者回診當日因 PI 與主責 Sub-I 皆為休診狀態，為避免受試者超出給藥窗期並影響用藥遵從性，遂由已退出試驗之 Sub-I 進行回診評估。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|    | 本會編號                 | 類型  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|----------------------|---|-------|----|----------------|
| 16 | N202405096(cIRB)(10) | 簡易  | 黃群耀   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                 | 一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的安全性和療效                                       |       |    |                |
|    | 狀況描述                 | (略)   |       |    |                |
|    | 會議決議                 | 本次通報應屬 NC，兩位受試者未達到計畫書要求之 100% 試驗藥物服藥順從性，未造成受試者傷害，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 | N202405130(cIRB)(13) | 一般  | 李岡遠   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                 | 一項旨在評估 Volrustomig 預先療程併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性的第 II 期開放性試驗 (eVOLVE-01)   |       |    |                |
|    | 狀況描述                 | (略)   |       |    |                |
|    | 會議決議                 | 本次通報應屬 NC，一位受試者漏未蒐集尿液檢驗 Creatinine，不過血液檢驗結果正常。該位受試者另發生 Pemetrexed 與 Volrustomig 之輸注間隔時間未達 30 分鐘，不過經監測無不良反應。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           |
|----|---------------|--|-------|----|----------------|
| 18 | N202411001(7) | 一般   | 陳志華   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 一項第三期、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照組，比較將擴增同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入患有膝骨關節炎之受試者評估療效與安全性。  |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)  |       |    |                |
|    | 會議決議          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報應屬 NC，有 3 位受試者違反併用藥規定。</li> <li>2. 第一位受試者未於回診前三天停用救援藥物 acetaminophen，不符合 washout 期間要求。</li> <li>3. 第二位受試者認為領取的救援藥物 acetaminophen 數量不足，自行購買 acetaminophen，用量未違反計畫書規範，但使用非研究醫師處方的救援藥物，依然違反試驗計畫書規範。</li> <li>4. 第三位受試者使用 Rivotril (clonazepam) 治療肌肉痙攣，該藥與本試驗之另一救援藥物 Tramadol 可能會產生藥物交互作用，不過這位受試者是使用 acetaminophen 救援。</li> <li>5. 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。</li> </ol> |       |    |                |

|    | 本會編號                | 類型                                 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|------------------------------------|-------|----|----------------|
| 19 | N202411031(cIRB)(6) | 簡易                                 | 周百謙   | 存查 | Non-compliance |
|    | 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 | 1. 本次通報應屬 NC，由於研究護理師未注意到 EOT(end of treatment)之發藥程序不同，導致三位受試者未使用到 EOT 的最後一劑藥物。<br>2. 一位受試者由於研究護理師安排回診時間失誤，提前兩天回診。<br>3. 一位受試者因系統技術問題，無法連線進行肺功能視訊測試，研究護理師改以大型肺功能檢測儀進行檢測。<br>4. 以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |

|    | 本會編號                | 類型   | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|--|-------|----|----------------|
| 20 | N202412029(cIRB)(2) | 簡易   | 陳錫賢   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法在慢性腎臟疾病和高血壓患者中，對腎臟結果和心血管相關死亡率的療效、安全性和耐受性 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)  |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本次通報應屬 NC，一位受試者由於使用到過期之檢體採檢套組，使得部分檢體無法分析。已重新採檢並給予受試者車馬費補助。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 | N202501032(cIRB)(2) | 一般  | 林子閔   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項評估 IG3018 在有或無慢性腎臟病高尿酸血症受試者的安全性、耐受性、療效與藥物動力學之劑量遞增試驗                           |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)   |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本次通報應屬 NC，一位受試者因個人因素無法於預定期間返診，提早一天回診。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|    | 本會編號                | 類型   | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|---------------------|--|-------|----|------|
| 22 | N202502011(cIRB)(3) | 簡易   | 葉仲軒   | 存查 | UAP  |
|    | 計畫名稱                | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響 |       |    |      |
|    | 狀況描述                | (略)  |       |    |      |
|    | 會議決議                | 本次通報應屬 UAP，4 位受試者未依計畫書規定，於藥品劑量調升後之 14 (±5) 天內進行中央及院內實驗室之血鉀檢測，以確認藥品劑量調升後之耐受性及安全性評估，已提高受試者風險。惟事後追蹤受試者無不適，              |       |    |      |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | 研究團隊已針對相關試驗程序進行教育訓練。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |
|--|--|--|

|    | 本會編號                | 類型  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------------|---|-------|----|----------------|
| 23 | N202503086(cIRB)(5) | 簡易  | 周百謙   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)   |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本次通報應屬 NC，受試者未依計畫書於規定時間內完成檢測一次，未影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。                          |       |    |                |

|    | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|---|-------|----|----------------|
| 24 | N202505062(4) | 一般  | 周百謙   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 一項雙盲、隨機分派、安慰劑控制的臨床研究用以評估嗜酸乳桿菌 TW01 對慢性阻塞性肺病患者的效果及安全性  |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)   |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本次通報應屬 NC，受試者返診時發現多服 7 包試驗產品，經主持人評估受試者生命徵象穩定，未出現任何不適症狀或不良反應。後續追蹤亦未發現因多服用試驗產品而造成之任何傷害，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |       |    |                |

|    | 本會編號          | 類型  | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別           |
|----|---------------|---|-------|----|----------------|
| 25 | N202505062(5) | 一般  | 周百謙   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱          | 一項雙盲、隨機分派、安慰劑控制的臨床研究用以評估嗜酸乳桿菌 TW01 對慢性阻塞性肺病患者的效果及安全性                              |       |    |                |
|    | 狀況描述          | (略)   |       |    |                |
|    | 會議決議          | 本次通報應屬 NC，受試者返診時發現多服 5 包試驗產品，經團隊追蹤受試者未發現有副作用，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 | N202506095(cIRB)(2) | 簡易   | 黃群耀   | 存查 | Non-compliance |
|    | 計畫名稱                | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果 |       |    |                |
|    | 狀況描述                | (略)  |       |    |                |
|    | 會議決議                | 本次通報應屬 NC，受試者漏服三顆試驗藥物，未造成受試者傷害，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 13 案)

|   | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|--------|
| 1 | N202512073 | 林聖峰   | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 低血糖與癲癇發作及其後續中風、心肌梗塞與死亡風險之關聯性：使用 TriNetX 資料庫分析   |               |        |
|   | 會議決議       | 1. 主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。<br>2. 惟提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。 |               |        |

|   | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|---------------|--------|
| 2 | N202512074 | 吳孟晃   | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 應用 TriNetX 分析/探討 GLP-1 RA 藥物對於脊椎退化性疾病之影響  |               |        |
|   | 會議決議       | 1. 主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。<br>2. 惟提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。 |               |        |

|   | 本會編號       | 計畫主持人                                    | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|---------------|--------|
| 3 | N202512098 | 施怡賢                                      | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 高致病力臨床轉糖鏈球菌分離株中橙色色素次級代謝物的生合成及其功能性角色的機制探討 |               |        |
|   | 會議決議       | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。     |               |        |

|   | 本會編號       | 計畫主持人  | 經費來源       | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|------------|--------|
| 4 | N202512103 | 楊添鈞  | 政府機構補助-國科會 | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | PIEZO1 在 ET-1 相關缺血性青光眼中的致病機制與保護策略之開發   |            |        |
|   | 會議決議       | 1. 主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。<br>2. 請計畫主持人正式購買後，研究執行前，檢附正式合法購買紀錄予本會備查，若屆時無法提供或所提供文件有疑義，本會將撤回核准，請計 |            |        |

|  |                  |
|--|------------------|
|  | 畫主持人重新送審後，依規定審查。 |
|--|------------------|

|   | 本會編號       | 計畫主持人                                | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|--------------------------------------|---------------|--------|
| 5 | N202512104 | 蘇穎峰                                  | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 高齡複雜近端肱骨骨折，ORIF 跟 RTSA 手術方法的併發症比較    |               |        |
|   | 會議決議       | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |               |        |

|   | 本會編號       | 計畫主持人  | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|---------------|--------|
| 6 | N202601009 | 鍾明惠  | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 台灣成年人憂鬱症風險預測模型之建立與驗證：以臺灣人體生物資料庫 2015-2024 年資料為依據 |               |        |
|   | 會議決議       | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。             |               |        |

|   | 本會編號       | 計畫主持人                                   | 經費來源       | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|------------|--------|
| 7 | N202601015 | 李健脩                                     | 政府機構補助-國科會 | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 研究 GPRIN1 介導之氧化還原調控對前列腺癌賀爾蒙抗性與續發性抗藥性之機制 |            |        |
|   | 會議決議       | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。    |            |        |

|   | 本會編號       | 計畫主持人  | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|---------------|--------|
| 8 | N202601033 | 陳香吟  | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | Sirolimus 用於實體器官移植受者後發生血脂異常的發生率及其相關風險因素：基於 TriNetX 的回溯性世代研究  |               |        |
|   | 會議決議       | <p>1. 主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。</p> <p>2. 惟提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。</p> |               |        |

|   | 本會編號       | 計畫主持人                           | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|---|------------|---------------------------------|---------------|--------|
| 9 | N202601054 | 徐之昇                             | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|   | 計畫名稱       | 智慧化糖尿腎病臨床照護模式之建構與實作評估：以決策支援導入與照 |               |        |

|  |      |                                      |
|--|------|--------------------------------------|
|  |      | 護成效為核心的多中心研究                         |
|  | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 |

|    | 本會編號       | 計畫主持人  | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|----|------------|--|---------------|--------|
|    | N202601055 | 許明暉  | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|    | 計畫名稱       | 男性中心漿液性脈絡膜視網膜病變：雄性素與血管活性藥物的角色  |               |        |
| 10 | 會議決議       | <p>1. 主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。</p> <p>2. 惟提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。</p> |               |        |

|    | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源       | 期中報告頻率 |
|----|------------|---|------------|--------|
|    | N202601077 | 徐之昇   | 政府機構補助-國科會 | 免繳期中報告 |
|    | 計畫名稱       | 防疫神盾計畫(E-SHIELD)：建構國家級新興傳染病智慧化戰備決策平台 -- 運用全國真實世界大數據與 AI 技術，優化動態醫療量能監控、風險預警與臨床診療實證 |            |        |
| 11 | 會議決議       | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。  |            |        |

|    | 本會編號       | 計畫主持人  | 經費來源          | 期中報告頻率 |
|----|------------|--|---------------|--------|
|    | N202601080 | 林寬   | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
|    | 計畫名稱       | 應用健保資料庫探討中藥使用與自體免疫疾病發生之關聯性   |               |        |
| 12 | 會議決議       | <p>1. 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。</p> <p>2. 提醒計畫主持人依資料提供單位規定使用與寄回或銷毀。</p> |               |        |

|    | 本會編號       | 計畫主持人   | 經費來源       | 期中報告頻率 |
|----|------------|---|------------|--------|
|    | N202601081 | 宋立勤   | 政府機構補助-國科會 | 免繳期中報告 |
|    | 計畫名稱       | GLP-1 受體促效劑於心血管-腎臟-代謝症候群之角色：晚期慢性腎臟病患者心血管預後與腎毒素引起的血管發炎機轉探討   |            |        |
| 13 | 會議決議       | <p>1. 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。</p> <p>2. 惟提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。</p> |            |        |

## 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 6 案)

|   | 本會編號            | 申請人                                  | 申請類型       | 治療期間                  |
|---|-----------------|--------------------------------------|------------|-----------------------|
| 1 | SHH-3-202601001 | 洪千岱                                  | 健保事前審查專案給付 | 2026/01/17-2027/12/31 |
|   | 疾病名稱            | 多發性硬化症-視神經脊髓亞型                       |            |                       |
|   | 產品名稱            | 莫須瘤 MabThera® (Rituximab)            |            |                       |
|   | 規格含量            | 500mg/瓶                              |            |                       |
|   | 申請總數            | 16 瓶                                 |            |                       |
|   | 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-2-202512005 | 高冠鈞                                      | 專案進口藥品 | 2025/12/30-2026/12/31 |
|   | 疾病名稱             | 瀰漫性大 B 淋巴瘤                               |        |                       |
|   | 產品名稱             | Carmustine/ Carmuther                    |        |                       |
|   | 規格含量             | CARMUSTINE FOR INJECTION USP(100mg/vial) |        |                       |
|   | 申請總數             | 300mg/M2 on day 1, total 540mg(6 vials)  |        |                       |
|   | 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                  |
|---|------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------|
| 3 | TMUH-3-202410001 | 戴瑞億                                  | 健保事前審查專案給付<br>(結案) | 2024/10/15-2025/10/31 |
|   | 疾病名稱             | Stiff person syndrome                |                    |                       |
|   | 產品名稱             | “貝靈”瑞利勁人體 免疫球蛋白靜脈注射液 10%             |                    |                       |
|   | 規格含量             | 50ml/瓶                               |                    |                       |
|   | 申請總數             | 共申請 187 瓶                            |                    |                       |
|   | 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                  |
|---|------------------|--|------------|-----------------------|
| 4 | TMUH-3-202512006 | 劉彥麟  | 健保事前審查專案給付 | 2026/01/03-2026/12/31 |
|   | 疾病名稱             | 第 1 型神經纖維瘤 (NF1) 合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤之病人，或復發性/頑固性/進展性之膠質瘤病人。 |            |                       |
|   | 產品名稱             | 科舒洛膠囊 10 毫克 Koselugo capsules 10 mg (selumetinib)            |            |                       |
|   | 規格含量             | Capsules 10 mg   |            |                       |
|   | 申請總數             | 共申請 3,600 顆  |            |                       |

|  |      |                                      |
|--|------|--------------------------------------|
|  | 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。 |
|--|------|--------------------------------------|

|   |                 |                                      |            |                       |  |
|---|-----------------|--------------------------------------|------------|-----------------------|--|
| 5 | 本會編號            | 申請人                                  | 申請類型       | 治療期間                  |  |
|   | WFH-2-202512004 | 沈孟暎                                  | 專案進口藥品(結案) | 2025/12/19-2027/05/31 |  |
|   | 疾病名稱            | 非分節型白斑                               |            |                       |  |
|   | 產品名稱            | Opzelura (Ruxolitinib)               |            |                       |  |
|   | 規格含量            | 15 mg/g cream, 1 Tube (100g)         |            |                       |  |
|   | 申請總數            | 共申請 4 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。 |            |                       |  |

|   |                 |                                      |        |                       |  |
|---|-----------------|--------------------------------------|--------|-----------------------|--|
| 6 | 本會編號            | 申請人                                  | 申請類型   | 治療期間                  |  |
|   | WFH-2-202512007 | 江盈儀                                  | 專案進口藥品 | 2026/01/03-2027/05/31 |  |
|   | 疾病名稱            | 非分節型白斑                               |        |                       |  |
|   | 產品名稱            | Lumirix (Ruxolitinib)                |        |                       |  |
|   | 規格含量            | 15 mg/g cream, 1 Tube (100g)         |        |                       |  |
|   | 申請總數            | 共申請 12 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