

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 115-02-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 02 月 03 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、楊勤熒委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、郭雲鼎委員、黃婉真執行秘書
- 請假人員：王靜瓊委員、張佳樺委員、曾育裕委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、曾靄祺小姐、黃欣儀小姐
- 記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 115 年 01 月 06 日 第 115-01-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 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 6 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202512039	陳立昇	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	智慧精準次世代預防醫學		
1	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.提醒計畫主持人：本研究使用之智慧健康科技產品仍待本計畫進行開發，待開發完成或有更新之試驗產品資訊，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202512100	許準榕	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	揭開 TRIM5-JAK2-NF-κB 新穎訊號途徑於血小板功能之調控角色：結合 Ex vivo 與動物模式之研究探討蓮心鹼之抑制潛力		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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會議決議：</p> <p>1.本研究預計收集健康人血液用於學術研究之體外試驗，並無以學生族群為受試者之必要性，建議刪除納入條件之「北醫學生」。</p> <p>2.研究者考量受試者招募可近性，原規劃於課堂進行受試者招募，再由研究助理或博士生完成知情同意程序。本研究將簽署受試者同意書，主持人仍會知曉受試者之身份。為避免師生權力關係不對等，影響學生自主參與意願，請主持人參考以下兩種建議作法，選用可行的方式，並請一併修正計畫書與相關文件。</p> <p>(1)採用公開招募受試者方式，符合條件之健康人皆可參與，並排除主持人直接授課或指導之學生。</p> <p>(2)若主持人仍有招募課堂學生之必要，請於學期末完成成績評量後再進行招募，並將研究執行時間規劃於學期結束後；若為主持人指導之直屬學生，請於學生畢業後再進行招募與執行研究。</p>		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202601043	李婉若	其他(化粧品品牌商委託台檢工業科技股份有限公司支付)	每 12 個月
	計畫名稱	PSG25A00021 化粧品安瓶功能評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	<p>修正後由原審查委員審查後通過會議決議：</p> <p>受試者同意書目前以英文 (INCI 名稱) 標示產品成分，惟試驗產品成份複雜，英文成份佔同意書大量篇幅，對一般受試者而言較不易理解。仍請以中文列舉主要成分 (不需全部列出)，以利受試者對試驗產品之整體認知並保障其權益。</p>		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202601082	歐聰億	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Ezetimibe/Rosuvastatin 10/20 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22404B2]		

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准。 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202601083	陳甫綸	藥品製造商	每6個月	
	計畫名稱	評估二種 Avanafil 200 毫克錠劑在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22502B2]			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.核准。 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202601104	趙書屏	藥品製造商	每6個月	
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 agomelatine 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.核准。 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。			

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202511096	林明錦	政府機構補助-國科會	通過	每12個月	
	計畫名稱	深度學習於居家心電圖之智慧監測與分析系統				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512092	黃曉晴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大腸直腸癌術後病患生活品質與功能障礙之現況與相關分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601084(cIRB)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對復發型/難治型多發性骨髓瘤患者，比較 Linvoseltamab 單一療法和 Linvoseltamab 加上 Carfilzomib 相較於標準照護合併療程的療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511110	鄧豪恩	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檢驗資料臨床 AI 判讀優化驗證計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512022	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經退化性疾病病人之行為精神與認知功能障礙—流行病學研究與相關因子探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

會議決議	同意核備
------	------

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202512044	王莉萱	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估患有紅斑性狼瘡的孕婦於妊娠期間使用 Hydroxychloroquine 與母體及胎兒發生不良反應之關聯性			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202512078	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	確診即第四期胃癌病人之縱貫營養軌跡與一年存活率之關聯			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備			

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202512107	蔡坤志	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	解析新穎細胞內源性 TGF-beta 訊息路徑調控模組於癌症擴散與轉移			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202601004	楊素卿	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	以臨床數據、流行病學及基礎實驗的多層面研究模式系統性探討 GABA 對於代謝異常及酒精攝取雙重病因脂肪肝疾病之調控機制：由資料庫分析至分子層級驗證			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202601012	郭敦邦	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多模態人工智慧預測動脈內血栓移除術決策之腦組織存活與功能預後			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202601017	廖淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討長期環境空氣汙染、個人遺傳耐受性對於認知功能衰退與失智症之重要性，並探究個體早年教育程度是否影響從認知衰退發展至失智症的疾病進程			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202601040	王雅慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Nd:YAG 雷射玻璃體溶解術相關的外傷性白內障與後囊缺損：病例報告與文獻回顧			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202601062	陳威宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶代謝重編程驅動之表觀遺傳訊號通路治療前列腺癌抗藥性與免疫逃脫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202601063	劉晏年	政府機構補助-國科	通過	每 12 個月

			會		
	計畫名稱	開發腫瘤選擇性合成基因迴路用於抗藥性前列腺癌之精準免疫治療			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601072	謝松志	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創新音波振盪次微米鑽石溶液於根管再治療糊劑移除效率之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601092	劉明哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性在施作腎上腺靜脈抽取術時，比較利用顯影劑與否施作錐束電腦斷層時，於右側腎上腺靜脈抽取之血液檢驗之數值是否有影響。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601093	吳珊瑩	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解析分泌型細胞自噬調控之外泌體於肝纖維化及免疫調節的作用機制進而提升代謝相關性脂肪肝病治療之進展			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 47 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010052(cIRB)(17)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞				

	肺癌患者的第一線治療
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) 2.緊急聯絡卡
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.緊急聯絡卡 3.主持人手冊附錄
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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
N202101052(10)	簡易(行政)	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	多模態 AI 食物辨識衛教系統在糖尿病照護中之成效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202103102(11)	一般	劉燦宏	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準醫療輔助系統-「以疾病為導向之生醫資料加值」計畫「B-追蹤案」				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.申請書 2.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。 2.提醒研究團隊，告知受試者文件(email)或新增同意書請另以修正案送				

		審。
--	--	----

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202103115(3)	一般(行政)	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以小兒膠質瘤循環腫瘤細胞體外擴增發展具分子亞型專一性之精準醫療策略				
	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
5	N202202067(4)	一般(行政)	陳怡樺	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合孕產期追蹤資料發展兩到五歲注意力缺失軌跡模型：早期生物標記與行為環境因子之預測效應為何？				
	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
6	N202207062(3)	簡易	黃怡臻	學術研究單位-萬芳計畫、其他(社團法人全齡樂遊健康促進發展協會)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以認知功能訓練課程改善失智症前期與輕度失智症患者之功能				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202207066(1)	一般(行政)	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	222nm 波長紫外線裝置應用於加護病房病人壓力性損傷傷口感染控制之研究				
	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) 2.無				
	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
8	N202210052(2)	一般(行政)	曾頌惠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.主持人手冊 4.受試者者同意書 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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.請研究團隊注意文件品質與版本管理。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202303128(12)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、單次及多次劑量遞增試驗，評估 PS1 於人體的安全性、耐受性、藥物動力學、食物影響以及潛在療效				

修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗計畫書中文摘要 3.試驗計畫書 4.受試者同意書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306083(10)	一般	蕭世欣	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.計畫書/主持人手冊/受試者同意書變更				
修正/變更內容	1.計畫書(Protocol) 2.中文摘要(Chinese Synopsis) 3.英文摘要(English Synopsis) 4.受試者同意書(Main ICF) 5.主持人手冊 (Investigator's Brochure) 6.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306085(cIRB)(8)	簡易	林永國	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、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增一封主持人信函、更新人體試驗/研究申請書。				
修正/變更內容	1.主持人信函				

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

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309045(9)	一般(行政)	吳逸文	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311064(cIRB)(8)	簡易(行政)	鄭仲益	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402027(3)	一般	羅文政	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	以自體椎間盤髓核細胞治療椎間盤退化症評估安全性與有效性之第 I/II 期臨床研究				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.個案報告表 (CRF) 2.受試者同意書 (ICF)				

		3.計畫書中文摘要 4.經確效之中文版評估量表_VAS 5.經確效之中文版評估量表_ADLS 6.經確效之中文版評估量表_ODI 7.計畫書 8.人體試驗/研究申請書 9.人體試驗/研究申請書-附錄單 I 10.人體試驗/研究申請書-附錄單 V
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403031(cIRB)(6)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
15	計畫名稱	一項隨機分配、第 2/3 期試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療用於未曾治療之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 的最佳劑量、安全性和療效 – LIVIGNO-4				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-定期性更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404082(2)	一般(行政)	潘秀玲	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
16	計畫名稱	設計與開發新穎性 DDR1 抑制劑應用於神經膠質母細胞瘤治療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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
N202405115(2)	一般	張鳳航	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	策略訓練促進體能活動對中風後認知損傷患者的執行功能的影響：第二期隨機分配試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.招募文宣				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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
N202406043(cIRB)(8)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性				
修正/變更原因	1.更新研究人員曾婷婷之帳號 2.新增主持人信函				
修正/變更內容	1.主持人信函 2.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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.請主持人依信函建議，儘快以電話或面對面的方式，將此安全性發現告知目前參與上述研究所有受試者，並留存溝通紀錄。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202406051(cIRB)(6)	簡易	巫承融	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，旨在評估 Lebrikizumab/LY3650150 對接受鼻內皮質類固醇背景治療的慢性鼻竇炎伴隨鼻息肉參與者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊與依據廠商釋出				

	最新本計畫時程及收納進度，展延計畫結束日期至 2028 年 9 月 22 日
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.主試驗同意書 Main ICF 5.主持人手冊 6.Risks Profile 7.人體試驗/研究 申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 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
N202408034(cIRB)(9)	一般	吳逸文	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，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 2.中文摘要 3.懷孕資訊收集知情同意書 - 衛生福利部雙和醫院 4.懷孕資訊收集知情同意書 - 臺北醫藥大學附設醫院 5.緊急連絡卡 6.主持人信函 1 7.受試者訊息 2 8.受試者訊息 3 9.受試者訊息 4 10.受試者訊息 5 11.受試者訊息 6 12.完成第 1.5 年試驗感謝卡 13.完成第一年試驗感謝卡 14.完成試驗感謝卡 15.主持人手冊-附錄 				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409043(2)	一般(行政)	高冠鈞	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.修改最大年齡範圍				
	修正/變更內容	1.研究申請書 2.受試者同意書 3.懷孕伴侶受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409049(cIRB)(5)	簡易(行政)	莊涵瑀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-相關人員異動 (變更試驗主持人)				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.懷孕伴侶知情同意書 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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410104(cIRB)(4)	簡易	張哲華	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要				

		3.英文摘要 4.個案報告表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411048(cIRB)(5)	簡易	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎/代謝功能障礙相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.主持人手冊 5.個案報告表 6.受試者同意書 7.招募文件-Poster 8.招募文件-Recruitment Website 9.其他文件- Anecdote 10.其他文件-Participant Study Guide 11.新增問卷 12.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411054(cIRB)(3)	簡易(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel (及有無併用 Cetuximab) 以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

		2.cIRB 案件之行政變更項目-受試者同意書、個案報告表
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.受試者同意書 6.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202501025(cIRB)(4)	一般(行政)	賴鴻政	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗: Selinexor 用於 p53 野生型、晚期或復發性子宮內膜癌患者全身性療法後的維持性療法				
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)				
	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
	N202502042(1)	簡易(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	理論引導的重症系統性乏力與早期活動教育計畫對加護病房護理人員之成效：類實驗性研究				
27	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.增加收案地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

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

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202503077(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE2016(一種結合抗 EGFR 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有 EGFR 表現的局部晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性及療效					
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.					
	修正/變更內容	1.EGFR 檢測先期篩選參與者須知暨受試者同意書 2.個案報告表 3.個案報告表 4.個案報告表 5.計畫書澄清信函 6.計畫書澄清信函 7.主持人信函 8.新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司之藥商許可執照					
	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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。						

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202503121(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月	
	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期、延伸試驗，評估 Dazodalibep 用於患有修格蘭氏症候群 (SS) 之參與者的安全性和耐受性					
	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) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.主持人手冊及個案報告表更新					
修正/變更內容	1.受試者同意書 Main ICF 2.取得親生父親和嬰兒健康資訊 Obtain Biological Father and Infant Health Information ICF 3.取得懷孕和嬰兒健康資訊 Obtain Pregnancy and Infant Health Information ICF 4.取得哺乳和嬰兒健康資訊 Obtain Breastfeeding and Infant Health Information ICF 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.個案報告表 Case report form						

		7.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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504107(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估FB825重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.主持人手冊 7.個案報告表 8.受試者日誌 9.資料及安全性監測計畫 10.招募受試者廣告 11.藥品衛教單張				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506024(cIRB)(3)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	EASi-HF reduced – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句					

	2.cIRB 案件之行政變更項目-相關人員異動
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 (紙本) Drug Clinical Trial Informed Consent Form (Paper) 2.藥品臨床試驗受試者同意書選擇性心律監測子試驗(紙本) Drug Clinical Trial Informed Consent Form Optional Rhythm Monitoring (Paper) 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
N202506038(cIRB)(3)	一般	蕭世欣	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放性、多藥物、多中心、第II期試驗之主計畫書，評估新型併用療法用於罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(LIBRA)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書 3.計畫書 4.計畫書 5.計畫中文摘要 6.計畫中文摘要 7.計畫中文摘要 8.計畫中文摘要 9.計畫英文摘要 10.計畫英文摘要 11.計畫英文摘要 12.計畫英文摘要 13.計畫書附錄 14.藥品臨床試驗受試者同意書子試驗 1 和 2 15.藥品臨床試驗受試者同意書子試驗 3 16.主持人手冊 17.其他文件 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				

32

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202506046(1)	一般	陸振翹	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每6個月
計畫名稱	川崎症患者對免疫調節治療的適當適應症條件之探索性研究 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表 CRF-01 3.個案報告表 CRF-02 4.個案報告表 CRF-03 5.申請書 6.同意書 7.計畫書附件 8.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202506079(cIRB)(2)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
34	計畫名稱	IMAGINE 試驗：一項利用定量高解析度電腦斷層掃描 (HRCT) 評估 Depemokimab 對具有嗜酸性白血球表型 2 型發炎氣喘患者氣道結構和功能影響的第 3b 期、開放性、單組試驗，和使用支氣管鏡氣道檢體採樣之子試驗			
	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
N202506107(cIRB)(1)	簡易	許翰琳	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.更新計畫書、中英文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書、主持人手冊、Rilvegostomig (AZD2936)劑量調整及毒性處置指引、Dato-DXd + Rilvegostomig 劑量調整及毒性處置指引、Dato-DXd 劑量調整及毒性處置指引；新增成人生物標記篩選須知暨同意書。 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.受試者同意書—藥品臨床試驗受試者同意書 Main ICF 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.劑量調整及毒性處置指引(AZD2936) 7.劑量調整及毒性處置指引(Dato-DXd + AZD2936) 8.劑量調整及毒性處置指引(Dato-DXd) 9.受試者同意書—成人生物標記篩選須知暨同意書 Biomarker Screening 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	<ol style="list-style-type: none"> 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202507001(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月

計畫名稱	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性
修正/變更原因	1.更新主持人手冊、個案報告表、受試者同意書
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.主試驗受試者同意書附錄—PEMBROLIZUMAB 風險相關內容 4.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。 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附錄。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202507112(1)	一般	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	穿戴式裝置併智慧型手機應用程式探討無喉者及長期氣切使用者語音之研究_TSVoice 智慧聲語穿戴式經鼻溝通器				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.更改研究地點及人數.				
修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.人體試驗/研究申請書 4.計畫書中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202507131(4)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	豆類萃取物對中老人族群之腦部健康及生活品質之影響：一項前導性研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
	N202509045(1)	一般(行政)	白若希	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
39	計畫名稱	探討體感式認知遊戲介入對高齡者認知與身體功能之成效				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.研究計畫書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202509063(1)	簡易	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
40	計畫名稱	取栓評估啟動現況及其對急性缺血性中風治療品質的影響				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.人體試驗/研究申請書 3.計劃書 4.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202510011(cIRB)(1)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
41	計畫名稱	針對錯配修復功能完整 (pMMR) /非微衛星高度不穩定 (non-MSI-H) 之局部晚期或轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 患者，評估 ABT-301 併用 Tislelizumab 與 Bevacizumab 的安全性與療效之開放性、多中心、第一/二期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等)				

		資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.英文摘要 English Synopsis 3.中文摘要 Chinese Synopsis 4.受試者同意書 ICF 5.受試者同意書 ICF 6.受試者同意書 ICF 7.試驗日記 Study Diary 8.試驗日記 Study Diary 9.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 10.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 11.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 12.試驗資料表 Study Fact Sheet 13.試驗參與者指南 Patient Study Guide 14.病患資訊手冊 Patient Information Brochure 15.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510071(1)	簡易(行政)	戈鈺	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心衰竭患者使用環利尿劑之療效與安全性比較：一項真實世界世代研究				
	修正/變更原因	1.新增經費來源				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510085(cIRB)(2)	簡易(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tulisokibart 用於放射影像確認之軸心型脊椎關節炎（僵直性脊椎炎）受試者之療效				

	與安全性
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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 Informed Consent Form 2.選擇性延伸期同意書 Consent Form for Optional Extension Phase 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
N202511062(1)	簡易	張哲邁	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討生活方式之改變對於適應性免疫受體基因庫動態之影響				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.調整受檢者可採行之自主生活習慣改變相關內容描述。				
修正/變更內容	1.受檢者同意書(基因學研究) 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書中文摘要 4.人體試驗研究申請書 — 附錄單 5.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
N202511088(1)	簡易	朱貞臻	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	結構化反思策略結合機器人輔助合作學習於新手護理師交班培訓之成效				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.問卷 2.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202512014(cIRB)(1)	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、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (pFSGS) 或與 TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑 BI 764198 治療期之療效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.新增文件：個案報告表(完整版初版)、eCOA 問卷截圖(7份)、eCOA handheld 截圖(5份)、參與者回饋意見問卷、照顧者回饋意見問卷(9份)				
修正/變更內容	<p>1.[新增文件] 個案報告表</p> <p>2.[新增文件] eCOA 問卷截圖 (TB Training Module_eCOA_Tablet_Traditional Chinese (Taiwan)_v1.00_16MAY2025)</p> <p>3.[新增文件] eCOA 問卷截圖 (NS-SIM-PRO_eCOA_Tablet_Chinese (Taiwan)_v1.00)</p> <p>4.[新增文件] eCOA 問卷截圖 (TB Science - Chinese (Taiwan))</p> <p>5.[新增文件] eCOA 問卷截圖 (BIPI_1434-0017_eCOA_Tablet_CTES_Chinese (Taiwan)_v1.00)</p> <p>6.[新增文件] eCOA 問卷截圖 (KDQOL-36 Paper Entry_eCOA_Tablet_Chinese (Taiwan)_v1.00)</p> <p>7.[新增文件] eCOA 問卷截圖 (KDQOL-36_eCOA_Tablet_Chinese (Taiwan)_v1.00)</p> <p>8.[新增文件] eCOA 問卷截圖 (NS-SIM-PRO Paper Entry_eCOA_Tablet_Chinese (Taiwan)_v1.00)</p> <p>9.[新增文件] eCOA handheld 截圖 (BIPI_1434-0017_eCOA_Handheld_Confirm 24h Urine collection_Chinese (Taiwan)_v1.00)</p> <p>10.[新增文件] eCOA handheld 截圖 (BIPI_1434-0017_eCOA_Handheld_Confirm Monthly Pregnancy Test_Chinese (Taiwan)_v1.00)</p> <p>11.[新增文件] eCOA handheld 截圖 (BIPI_1434-0017_eCOA_Handheld_Reminder Icon_Chinese (Taiwan)_v1.00)</p> <p>12.[新增文件] eCOA handheld 截圖 (HH Science - Chinese (Taiwan))</p> <p>13.[新增文件] eCOA handheld 截圖 (BIPI_1434-0017_eCOA_Handheld_Alarms_Chinese (Taiwan)_v1.00)</p> <p>14.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>15.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>16.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>17.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>18.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>19.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>20.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>21.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p>				

46

	<p>22.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>23.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>24.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>25.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>26.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>27.[新增文件] 參與者回饋意見問卷</p> <p>28.[新增文件] 照顧者回饋意見問卷</p> <p>29.[新增文件] 照顧者回饋意見問卷</p> <p>30.[新增文件] 照顧者回饋意見問卷</p> <p>31.[新增文件] 照顧者回饋意見問卷</p> <p>32.[新增文件] 照顧者回饋意見問卷</p> <p>33.[新增文件] 照顧者回饋意見問卷</p> <p>34.[新增文件] 照顧者回饋意見問卷</p> <p>35.[新增文件] 照顧者回饋意見問卷</p> <p>36.[新增文件] 照顧者回饋意見問卷</p> <p>37.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202512056(cIRB)(1)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	PODOMOUNT-Basket：一項第 II 期、多中心、隨機分配、雙臂平行分組、雙盲、安慰劑對照，用來評估 BI 764198 在四種蛋白尿性腎臟疾病中的安全性、耐受性、藥物動力學和療效的籃型試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試者同意書(採集、長期保存和使用生物檢體與相關臨床資料供未來生物醫學研究之用)經 IRB 核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，完全依照衛生福利部審查意見修改受試者同意書。				
修正/變更內容	1.受試者同意書(採集、長期保存和使用生物檢體與相關臨床資料供未來生物醫學研究之用) 2.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5. 期中報告審查(共計 43 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201602048(10)	簡易	王紋璋	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因				
	原核准函有效期限	2026/02/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201811038(7)	簡易	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討高血壓、糖尿病、高血脂及其合併症之危險因子並發展整合式照護之研究				
	原核准函有效期限	2026/02/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202002077(5)	一般	劉彥麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以體外循環腫瘤細胞擴增系統發展兒童神經腫瘤精準醫療策略				
	原核准函有效期限	2026/01/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 01 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 02 月 03 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
4	N202004112(5)	一般 (未收案)	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫細胞之培養，定性，與品質控制研究(二)				
	原核准函有效期限	2026/02/08				
	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
5	N202008042(cIRB)(9)	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性				
	原核准函有效期限	2026/02/28				
	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
6	N202102065(cIRB)(8)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
	原核准函有效期限	2026/03/09				
	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
7	N202108070(cIRB)(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)				
	原核准函有效期限	2026/03/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202111047(3)	一般 (未收案)	黃宇銳	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對兒童注意力不足過動症的精準高低頻重複穿顱磁波刺激治療				
	原核准函有效期限	2025/03/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 03 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 02 月 03 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202201124(4)	簡易	廖凱威	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	茶飲料重金屬暴露與成人肝臟及腎臟早期損傷評估-延續性研究				
	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
10	N202203014(3)	簡易	黃宇銳	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	探討注意力不集中過動症與過敏性體質之關聯性
	原核准函有效期限	2025/07/30
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2025 年 07 月 31 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 01 月 23 日)不得納入新案。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203154(cIRB)(8)	簡易	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
	原核准函有效期限	2026/03/31				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	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 (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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，已於 115-01-4 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	原核准函有效期限	2026/01/08				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 1 月 9 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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211049(3)	一般	方旭彬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立人工智慧快速診斷抗藥性泌尿道感染及合適抗菌藥物推薦系統				
	原核准函有效期限	2026/01/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 2026 年 01 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 02 月 03 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	N202303006(3)	簡易	吳家佑	學術研究單位-衛生福利部、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔癌病人全人照護品質提升計畫				
	原核准函有效期限	2026/03/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202305093(3)	一般 (未收案)	黃宇銳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	結合前庭功能檢測及重複穿顱磁刺激介入之兒童專注力不足過動症精準治療				
	原核准函有效期限	2025/03/03				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 03 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 02 月 03 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
16	N202306074(2)	一般	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌幹細胞篩選技術平台暨細胞療法開發				
	原核准函有效期限	2025/08/01				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2025 年 08 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 02 月 03 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202306113(2)	一般 (未收案)	邱仲峯	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以水膠化循環腫瘤細胞建立大腸直腸癌個人化 T 細胞疫苗				
	原核准函有效期限	2026/01/09				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 01 月 10 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 02 月 03 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202307052(2)	簡易	李雅涵	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	北醫大體系醫療照護相關感染與住院病人抗藥性監測系統並以機器學習建置偵測預警模型				
	原核准函有效期限	2025/09/06				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2025 年 09 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 01 月 20 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
19	N202312093(1)	簡易 (未收案)	王秀蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	正念減壓對於乳癌病人的身心健康之研究				
	原核准函有效期限	2025/02/26				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2025 年 02 月 27 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 01 月 13 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202401065(cIRB)(4)	簡易	李婉若	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、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/01/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
21	N202408027(cIRB)(3)	一般	邱浩彰	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放式、單臂試驗，評估 Gefurulinab 在表達乙醯膽鹼受體抗體 (AChR+) 的 6 至 <18 歲小兒全身性重症肌無力 (gMG) 患者的藥物動力學 (PK)、藥效動力學 (PD)、安全性和療效				
	原核准函有效期限	2026/03/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
22	N202409022(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 2b 期劑量探索、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨於評估 BAY 3283142 併用標準照護減少慢性腎臟病患者白蛋白尿的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/04/01				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202409038(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用或不併用 V940 (INTerpath-009)				
	原核准函有效期限	2026/03/20				
	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
24	N202409054(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)				
	原核准函有效期限	2026/03/31				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
25	N202409055(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	EASi-HF Preserved – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/03/31				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202410099(1)	簡易	陳宥達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	早期素養推廣導入家醫科訓練之成效分析				
	原核准函有效期限	2025/11/13				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2025年11月14日起至本次核准函起始日前一日(2026年01月16日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202412046(1)	簡易	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	台灣心臟衰竭病患流行病學特徵及預後變化分析：長期追蹤世代研究				
	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
28	N202412072(1)	一般 (未收案)	楊素卿	產學合作	通過	每12個月
	計畫名稱	納豆激酶對於新陳代謝症候群風險合併睡眠障礙患者心血管風險因子、腸道菌相、睡眠狀態及認知功能之影響研究計畫				
	原核准函有效期限	2026/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
29	N202412087(1)	簡易	吳逸文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	懷孕、腎功能與相關疾病				
	原核准函有效期限	2026/01/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
30	N202412100(1)	簡易	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	慢性腎臟病腎功能軌跡之全基因關聯研究				
	原核准函有效期限	2026/01/03				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人2026年01月04日起至本次核准函起始日前一日(2026年01月14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
31	N202412102(1)	一般	黃棣棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立亞洲中樞神經系統腫瘤資料收集和臨床試驗聯盟				
	原核准函有效期限	2026/02/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202412113(1)	簡易	陳肇文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內皮前驅細胞在不同類型臨床心臟衰竭中的遺傳型態和潛在作用				
	原核准函有效期限	2026/01/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202412114(1)	簡易	彭凡	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用健保資料庫探討子癲前症患者產後精神疾病風險				
	原核准函有效期限	2026/01/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202501029(1)	簡易	呂岳勳	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“神瑞”人工智慧骨密度分析系統臨床驗證				
	原核准函有效期限	2026/01/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202502038(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 dupilumab 用於治療成人慢性單純苔蘚 (Lichen Simplex Chronicus, LSC) 搔癢的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/02/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202502046(1)	一般	黃朝慶	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過研究生存邊緣早產兒腸道微生物群-免疫相互作用及大腦連接發育的改變，來探討早產嚴重程度對日後生長及神經發展不良預後的影響機制				
	原核准函有效期限	2026/03/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202502054(2)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 agomelatine 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	2026/03/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202502058(2)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 agomelatine 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	2026/03/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202502059(2)	一般	鄒凱亦	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				
	原核准函有效期限	2026/03/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202503020(1)	簡易	劉燦宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用臨床研究資料庫探討神經肌肉系統疾病與氣切管、鼻胃管及尿管的相關性研究				
	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
41	N202508081(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)				
	原核准函有效期限	2026/02/22				
	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
42	N202508087(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，評估患有動脈粥狀硬化心血管疾病及體重過重或肥胖的參與者，使用 Maridebart Cafraglutide 對心血管結果的影響 (MARITIME-CV)				
	原核准函有效期限	2026/02/28				
	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
43	N202509034(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗				
	原核准函有效期限	2026/03/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 結案報告審查(共計 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	201309003	一般	丁禮莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗			
	原核准函有效期限	2023/04/12			
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳			

	交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。
--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
2	N201903154(cIRB)	一般	張家堯	藥品製造商	通過
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗			
	原核准函有效期限	2026/11/05			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202005083	一般	李岡遠	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 2 期試驗評估以 AB122 單一療法、AB154 併用 AB122、及 AB154 併用 AB122 與 AB928，作為非小細胞肺癌一線治療之安全性與療效			
	原核准函有效期限	2026/06/06			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202101032	一般	黃士瑋	藥品製造商	通過
	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 經靜脈輸注於輕度至中度衰弱症年老受試者之安全性及耐受性			
	原核准函有效期限	2026/03/09			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
5	N202101046	一般	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	精準營養照護技能培訓: 銜接學校教育到臨床			
	原核准函有效期限	2026/03/09			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
6	N202111055	一般	陳弘洲	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
	計畫名稱	分析一般貼布及動態貼布用於狹窄性肌腱滑膜炎之成效比較			

	原核准函有效期限	2024/01/04
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
7	N202306066	一般	謝耀宇	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab) 作為輔助療法時的藥物動力學相似性			
	原核准函有效期限	2026/08/01			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
8	N202312146	簡易	范幼珊	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	多模態學術論證在專業領域的探究：視覺與語言符號互動的動態分析			
	原核准函有效期限	2026/02/19			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
9	N202404113	一般	謝宜蓁	學術研究單位-其他學術研究單位：教育部	通過
	計畫名稱	混合專題式問題導向教學策略以提升研究論文數據分析之能力			
	原核准函有效期限	2026/06/03			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
10	N202409031	一般	周百謙	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	運用人工智慧醫材評估憂鬱問題在慢性肺阻塞性患者中的潛在風險			
	原核准函有效期限	2025/10/21			
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳			

		交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。
--	--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
11	N202412061	一般	潘文涵	政府機構補助-衛生福利部	通過
	計畫名稱	國民營養健康調查(114年)			
	原核准函有效期限	2026/02/11			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
12	N202507081	簡易	劉芳	其他(國科會大專生計畫)	通過
	計畫名稱	生命回顧電子書對社區高齡者的靈性健康、憂鬱與幸福感的影響			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
13	N202507141	一般	趙書屏	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 voriconazole 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2026/08/05			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
14	N202510008	一般	李婉若	其他廠商	通過
	計畫名稱	PSG25800024 化粧品乳霜功能評估			
	原核准函有效期限	2026/11/04			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 11 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202010051(2)	簡易(停止)	李崑豪	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷與預後之合併多生物標記核酸檢測平台開發計畫			
	終止/中止原因	研究計畫沒有通過，終止 IRB			
	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
	N202203113(1)	一般(停止)	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過
2	計畫名稱	分子光細菌鑑定分析儀在糖尿病足的應用——菌落數對人工真皮或分層皮膚移植之影響			
	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
	N202206057(1)	簡易(暫停)	黃群耀	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：台科大	通過
3	計畫名稱	以磁性奈米粒子檢測高密度脂蛋白活性之磁珠電化學晶片開發與應用			
	終止/中止原因	材料開發遇瓶頸，計畫無經費支持。研究團隊暫不執行。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202304006(1)	簡易(停止)	李崑豪	學術研究單位-國科會	通過
4	計畫名稱	靶向 MIR31HG/LncHIFCAR 相關分子網絡在胰腺癌轉移和腫瘤微環境的研究			
	終止/中止原因	並無收案			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相				

關資料保存與處理	
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202304010(1)	簡易(停止)	李崑豪	學術研究單位-國科會	通過
計畫名稱	解析長鏈非編碼 RNA-CRNDE 對肥胖和糖尿病在早發性大腸直腸癌的角色			
終止/中止原因	研究計畫沒有通過，終止 IRB			
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
N202304137(1)	一般(暫停)	黃立楷	學術研究單位-國科會	通過
計畫名稱	人類知覺的分子生物關聯(重覆經顱磁刺激)			
終止/中止原因	Lack of Sufficient Funding (因為缺乏資金，所以先暫停)			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202408002(1)	簡易(停止)	李崑豪	政府機構補助-國家衛生研究院	通過
計畫名稱	解析代謝性異常之脂肪肝和早發性結直腸癌之共病症相關的調節分子和分子網絡			
終止/中止原因	研究計畫沒有通過，終止 IRB			
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
N202409053(cIRB)(1)	簡易(停止)	李婉若	藥品製造商	通過
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ – CSU1)			
8 終止/中止原因	本案篩選期已到尾聲，雙和醫院未篩選病人，故申請研究停止。			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202505139(1)	簡易(停止)	林書丞	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	嚴肅遊戲結合交叉訓練模式對高齡者生理與心理之探討：居家運動設計			
9 終止/中止原因	研究案尚未收案，且主持人離職。			
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
N202506048(1)	簡易(停止)	鍾禎智	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	重症肌無力精準醫療：血漿胞外體與臨床數據的深度整合			
10 終止/中止原因	未通過國科會補助。			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202510060(cIRB)(1)	一般(停止)	劉明哲	藥品製造商	通過
11 計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的 2a 期試驗，旨在評估 83-0060 與標準治療在未住院、具有症狀的輕度至中度新冠肺炎 (COVID-19) 成年受試者中的安全性和有效性			
終止/中止原因	因廠商考量澳洲、韓國及台灣收案進度緩慢，試驗期間新增烏茲別克試			

		驗中心，並由烏茲別克獨立完成收案目標，使整體試驗收案目標提前達成，故決定先行撤銷台灣試驗中心。
	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。

8. 撤案報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202511085	簡易	李愛薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	結合3D浮影與AI互動判讀系統於醫學生影像學習成效之研究			
	撤案原因	案件凍結次數達2次，由系統發起撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

9. 不良反應報告(共計 0 案)

10. 不遵從/未預期問題(共計 16 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	201309003	一般	丁禮莉	存查	Non-compliance
	計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響-隨機分組試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者於確認篩選失敗後時，研究護理師即將受試者同意書銷毀，僅於 Screening Form 紀錄篩選個案資料及篩選失敗原因。由於年代(2015-2017)久遠已無法補正，主席主動徵求非醫療委員的意見，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	N202107059(cIRB)(4)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之服藥順從性 77%，低於計畫書規定之 80%-120%範圍，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	N202203156(cIRB)(14)	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 24 小時尿液檢體收集，因經期延後執行，超出計畫書規定區間，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202309045(5)	一般	吳逸文	存查	UAP
	計畫名稱	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，因試驗醫師未刪除市售 ESA 藥物的醫囑，導致一位受試者違反併用藥規定，惟該規定係為避免干擾療效判定，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202310039(11)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa) 試驗，在患有糖尿病(DM)或根治性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，五位受試者之血液檢體於採集後超過三小時後始運送至中央實驗室，而其暫存期間未依規定冷藏於 2-8 度冰箱，而係於室溫保存，不必重新採檢。試驗人員已重新接受檢體處理與保存流程之教育訓練，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
6	N202312043(cIRB)(6)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項評估 Upadacitinib 併用局部皮質類固醇用於中度至重度異位性皮膚炎青少年和成人受試者的第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次為 NC-4 之追蹤通報，一位受試者之血液檢查的 CHEMISTRY PANEL、LIPID PANEL 及 ELECTROLYTE PANEL 因檢驗試劑組過期，報告被取消。經安排於非常規返診日再度進行抽血檢查，並提供受試者車馬費補助。惟因檢驗單漏勾選項，導致仍然沒有 LIPID PANEL 及			

	ELECTROLYTE PANEL 數值報告，不再補檢查，相關檢驗數值將於下次常規返診時一併檢視，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202402027(2)	一般	羅文政	存查	UAP
7	計畫名稱	以自體椎間盤髓核細胞治療椎間盤退化症評估安全性與有效性之第 I/II 期臨床研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者之 BUN 數值為 23.0 mg/dL，不符合納入條件(BUN 需介於 6.0–20.0 mg/dL)，惟該受試者並未接受細胞治療或其他試驗相關介入，並已退出試驗，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
	N202406051(cIRB)(4)	簡易	巫承融	存查	Non-compliance
8	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，旨在評估 Lebrikizumab/LY3650150 對接受鼻內皮質類固醇背景治療的慢性鼻竇炎伴隨鼻息肉參與者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，電子日誌之提醒說明之彈跳視窗(非問卷內容)之文字為英語，且該頁面未送委員會審查，有一位受試者已填寫問卷，經確認受試者並未受影響，未來將進行送審，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409030(3)	一般	洪進昇	存查	Non-compliance
9	計畫名稱	癒立安®膠原蛋白敷料在乳房腫瘤手術患者的安全性觀察：上市後臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，臨床試驗專員於例行監測訪視時發現試驗醫材儲存期間曾出現多次非連續、短暫超出計畫書建議儲存條件 (<25°C) 之情形。依據安定性資料，產品於短期高於建議儲存溫度之情況下仍具穩定性，惟未對產品品質、安全性及使用功能造成不良影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409030(4)	一般	洪進昇	存查	Non-compliance
10	計畫名稱	癒立安®膠原蛋白敷料在乳房腫瘤手術患者的安全性觀察：上市後臨床試驗			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者未於計畫書規範時程內返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
11	N202409031(1)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	運用人工智慧醫材評估憂鬱問題在慢性肺阻塞性患者中的潛在風險			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，一位受試者於計畫核准日前收案，並完成問卷及腦波偵測等研究程序，過程無安全性疑慮或不良反應。該受試者之數據將予以排除，不納入統計分析。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> <p>2.本次事件顯示研究團隊對相關法規認知明顯不足，應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起3個月內完成8小時教育訓練(課程內容建議以計畫主持人之角色與責任、臨床試驗法規、受試者保護等相關議題課程為主應較有助益，且經評估效益，本次教育訓練要求將不採認臺灣學術倫理教育資源中心之線上課程)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
12	N202409031(2)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	運用人工智慧醫材評估憂鬱問題在慢性肺阻塞性患者中的潛在風險			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本次通報屬 NC，40 位受試者簽署舊版同意書，兩個版本差異在新版之排除條件新增「已診斷為憂鬱症患者」。惟所有收案受試者均無憂鬱症診斷，簽署舊版同意書對於受試者沒有實質影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202409055(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	EASi-HF Preserved – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本次通報屬 NC，一位受試者誤將空罐丟棄，經確認藥品皆完成服用，已再教育受試者試驗藥品包裝皆須拿回醫院，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202504159(cIRB)(1)	簡易	張又升	存查	Non-compliance

計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性
狀況描述	(略)
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 PhGA 評估問卷未即時完成，導致無問卷數據，發現後已補行評估，並提醒研究團隊及受試者注意，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
N202507131(1)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
計畫名稱	豆類萃取物對中老人族群之腦部健康及生活品質之影響：一項前導性研究			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因出國，延遲一週回診，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
N202510096(cIRB)(1)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者未於篩選訪視時執行驗孕檢驗，均已於 V1 訪視時確認其驗孕結果為陰性。另有一位受試者篩選訪視時多執行尿液檢查與臨床生化檢查。以上事件不影響安全，已執行研究人員再教育，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
12. 實地訪視報告(共計 0 案)
13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 2 案)

本會編號	申請人	申請類型	治療期間
SHH-2-202601003	施怡賢	專案進口藥品	2026/01/25-2027/05/31
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	28 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。		

2	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-1-202507008	蔡佳叡	恩慈療法(結案)	2025/07/31-2025/12/31
	疾病名稱	Cholangiocarcinoma 膽管癌		
	產品名稱	D07001-softgel (學名：Oral Gemcitabine Hydrochloride)		
	規格含量	40mg/20mg/capsule		
	申請總數	各 81 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。		

(四) TMU-JIRB 報告

- 1.本會將於 115 年 02 月 10 日(二)中午 12：00~13：00 召開 115 年度第一次 TMU-JIRB 大會(視訊)，敬請預留時間出席，若有其他提案需於大會上討論，煩請事前提供相關資料予本會。
- 2.為協助新進委員瞭解本會 IRB 之運作方式，並依本會標準作業程序 (SOP) 規定，將於 115 年 02 月 24 日(二)中午 11:00-12:00 辦理「IRB 委員線上教育訓練」。本次教育訓練雖以新進委員為主要對象，亦歡迎既有委員共同參與，以促進審查共識與經驗交流。

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會