

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 115-02-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 02 月 26 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、林志六委員、郭鐘霖委員、張佳樺委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、賴怡君委員、黃婉真
執行秘書
- 請假人員：陳昱斌委員、張鳳航委員、郭莉娜委員、謝耀宇委員、蕭佳容小姐
- 受邀諮詢專家：
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、王彥婷小姐、黃欣儀小姐、曾靄祺小姐
- 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 115 年 01 月 22 日 第 115-01-4 次會議) 案件執行情形(共計 10 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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202512058	吳維喬	政府機構補助-國科會	每 12 個月
1	計畫名稱	鑑定與定性分析氣喘致病機轉中纖維球次族群來源之外泌體		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202601001	簡伶朱	政府機構補助-國科會	每 12 個月	
	計畫名稱	氣候變遷下綠藍環境、飲食與腸道菌叢對兒童健康發展之影響與自然為本調適解方評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	核准			

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512087	廖振育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	麻醉專科護理師培訓課程之學習經驗探討:質性研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601011	林永豐	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧整合多體學液態活檢技術於心衰竭之早期診斷與預後研究			
	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
	N202601037	林慧珍	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入自我決定理論之生成式人工智慧角色扮演遊戲對護理學生靜脈藥物治療學習成效與行為之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202601044	顏心彥	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多理論驅動聊天機器人數位健康介入之建構與實證研究：身體活動不足族群的行為改變與長期健康效益			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202601078	侯文萱	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	科技與高齡社會下復健科醫師專業素養架構之建構—從理論模型到教育實踐			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202602004(cIRB)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期誘導試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202602005(cIRB)	邱德生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PVX4 治療 HPV16 陽性子宮頸上皮內瘤變之臨床試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202602015	鄭宇軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第五近端指骨創傷後骨刺致屈肌腱嵌頓：個案報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202602039(cIRB)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期維持試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

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 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202512101	蘇智銘	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 DMT1-NTBI 代謝檢查點為標的之新型鐵死亡導向療法：應用於 HER2 陽性乳癌 Trastuzumab 抗藥性之臨床轉譯研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202512109	邱泓文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發以 YOLO 模型偵測及辨識臨床尿液培養皿菌落			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202601045	盧仁偉	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 Power BI 提升臨床教學決策效率之回溯性研究——以放射部教學評估為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202601060	譚家偉	學術研究單位-其他學術研究單位：擬申請教育部教學實踐計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以影片示範教學與分組討論提升醫學生之醫病共同決策能力			
	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	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202601070	張維仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同臨床經驗之牙醫師以動態植牙導航系統執行植牙手術之準確性：體外試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202601074	邱彥碩	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	RSK4 蛋白調控二硫鍵化死亡 disulfidptosis 在退化性骨關節炎中之功能性研究			
	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
7	N202601075	邱彥碩	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	外泌體靶向 WDHD1 乳酸醃化之免疫代謝整合策略：骨關節炎軟骨外基質重建的機轉與治療開發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202601096	陳志榮	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	揭示 ALDOB 和果糖代謝在觸發鐵凋亡和增強免疫療法療效於具高度微衛星不穩定性 (MSI-H) 之大腸直腸癌患者的角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202601102	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧於 PNH 與 aHUS 之回溯性篩檢驗證研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究修正案(共計 54 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	N201708009(cIRB)(27)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-				
	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
2	N201912038(17)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗 (CARE)				
	修正/變更原因	1.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.主持人手冊年度更新，不影響病人風險，更新副作用相關內容，並同步更新受試者同意書。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.第 2 期受試者同意書 3.第 2 期兒童受試者同意書 [建議 7 到 11 歲使用] 4.第 2 期青少年受試者同意書 [建議 12 到 17 歲使用]				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
N202006011(cIRB)(14)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※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-主持人手冊變更 2.主持人手冊勘誤表 3.成人受試者主試驗須知及受試者同意書變更				
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主持人手冊勘誤表 3.成人受試者主試驗須知及受試者同意書				
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
N202007047(4)	簡易(行政)	朱克軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	萬芳肺高壓病人登錄計劃				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103026(4)	一般(行政)	吳麥斯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	建置轉譯導向新發透析個案之巨量整合資料庫				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受檢者同意書(基因檢測)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202111019(cIRB)(20)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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
N202206025(cIRB)(10)	簡易	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分, 研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效				
修正/變更原因	1. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2. 更新主持人手冊及受試者相關文件				
修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. IP 製備和給藥記錄 - 皮下 3. 使用說明 efgartigimod PH20 預充式注射器 4. 人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 業經審查, 審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見, 並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過, 同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212018(cIRB)(15)	一般	邱浩彰	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗, 以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效				
修正/變更原因	1. cIRB 案件之行政變更項目-年度主持人手冊更新 2. 受試者同意書: 根據最新主持人手冊第 6 版更新。根據最新計畫書更新試驗程序。				
修正/變更內容	1. 藥品臨床試驗受試者同意書 2. 藥品臨床試驗受試者照顧者同意書 3. 主持人手冊 4. 備註				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 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
N202212019(cIRB)(6)	簡易	鍾禎智	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性				
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.				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 5.主持人手冊 6.主持人手冊 7.個案報告表 8.參與者手冊 Participant Handbook: 9.備忘錄 Memo 10.藥品臨床試驗開放性標記受試者同意書 11.受試者同意書- 懷孕資訊授權同意書 12.藥品臨床試驗受試者資訊文件與受試者同意書針對安全性追蹤期 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

9

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202212087(3)	一般(行政)	周桂如	政府機構補助-國科會	通過	每6個月
計畫名稱	建構與評值『多重模式的認知歷程治療』對創傷後壓力症候群病患的創傷症狀、睡眠、焦慮、憂鬱、緩解率、創傷後成長成效之探討：一縱貫性多中心之雙盲臨床試驗研究				
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.新增收案單位				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.人體試驗計畫書 3.計畫書中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301032(10)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特異性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.變更主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、檢體擔保書				
修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigator's Brochure 2.藥品臨床試驗主試驗(A、B、C、D 以及 E 部分試驗)須知暨受試者同意書 Main ICF 3.個案報告表 Case Report Form 4.檢體擔保書 Sample Receipt and Storage Process				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

12	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)(13)	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.cIRB 案件之行政變更項目-修訂臨床試驗參與卡				
	修正/變更內容	1.臨床試驗參與卡				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303061(cIRB)(14)	簡易(行政)	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)				
	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.藥品臨床試驗受試者同意書 2.懷孕伴侶/參與者受試者同意書 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。					

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202305080(cIRB)(9)	簡易(行政)	施俊哲	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性 腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE): 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗				
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-個案報告表更新				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 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
N202306090(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202307007(6)	一般	高冠鈞	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.對試驗相關檢測之時間點補充詳盡說明；澄清第二期期中分析的患者人數；期中分析的描述修訂；補充描述關於第 2 期研究提前終止的原因				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.英文摘要 4.中文摘要 5.人類細胞治療產品臨床試驗受試者同意書 6.懷孕伴侶受試者同意書 7.保險				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202307059(1)	簡易(行政)	林聖傑	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討極端氣溫誘發蛋白質氧化與泛素蛋白酶體失衡對氣喘病理機制影響的研究				
修正/變更原因	1.只更改標題 2.只更改標題				
修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.計畫書 3.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測） 4.案件其他相關附件（兒童同意書） 5.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309010(5)	簡易(行政)	黃群耀	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	華碩心電圖應用軟體之心電圖量測與心房顫動偵測功能性驗證				
	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) 2.新增收案地點				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.申請書 3.受試者同意書 4.中文摘要 5.受試者招募廣告				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310014(cIRB)(8)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊、個案報告表 3.計畫書、中英文摘要變更				
	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.主持人手冊 Investigator's Brochure 5.個案報告表 Case Report Forms				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202310016(cIRB)(8)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊、個案報告表 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新計畫書、中英文摘要、臨床試驗受試者同意書，並新增 eCOA 資料收集紙本評估證明、試驗委託者信函及主持人手冊信函。				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.臨床試驗受試者同意書 5.主持人手冊 6.個案報告表 7.eCOA 資料收集紙本評估證明 8.試驗委託者信函 9.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。				

20

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202312003(cIRB)(10)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1/2 期研究				
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) 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.更新計畫名稱、招募人數、計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、受試者日誌、患者警示卡、新增計畫書澄清信函。因應所有變更，更新送審系統的人體試驗/研究申請書。同時檢附更新保單。詳見請見修改原因				
修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis				

21

	3.英文摘要 English Synopsis 4.藥品臨床試驗受試者知情同意書 Main Informed Consent Form 5.藥品臨床試驗受試者知情同意書（懷孕伴侶）Pregnancy and Child Follow-up Informed Consent Form 6.受試者日誌 Subject Diary 7.患者警示卡 Patient Alert Card 8.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Memo 9.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	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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312027(10)	一般	邱仲峯	設備製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	歐傑分子治療(AMT)應用於惡化實體腫瘤所引起之惡性皮膚病灶患者首次人體試驗				
	修正/變更原因	1.修正計畫書、主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、計畫書澄清信函-禁用藥物、計畫書澄清信函-X光照射時間				
	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 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.個案報告表 7.人體試驗/研究申請書 8.計畫書澄清信函-禁用藥物 9.計畫書澄清信函-X光照射時間				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202402003(cIRB)(9)	一般(行政)	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				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新				
修正/變更內容	1.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202403006(cIRB)(6)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPLIMAB 併用化療相較於 CEMIPLIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.主持人手冊 - Cemiplimab (REGN2810) 2.主持人手冊 - Fianlimab (REGN3767) 3.個案報告表 4.主試驗受試者同意書 5.人體試驗研究申請書 6.檢體擔保書				
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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202403014(cIRB)(7)	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				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 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				
修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Protocol Synopsis				

		3.英文摘要 English Protocol Synopsis 4.主試驗受試者同意書 Main ICF 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.個案報告表 Case Report Form 7.臨床試驗計畫書澄清信函 8.臨床試驗計畫書澄清信函 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。 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
N202403079(2)	一般(行政)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探索敗血症相關 AKI-AKD-CKD (急性腎損傷-急性腎臟病-慢性腎臟病) 變化軌跡之免疫反應研究				
修正/變更原因	1.經費變更				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405073(cIRB)(6)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性				
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-個案報告表、主持人手冊、研究人員機構變更				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表 3.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。

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405080(cIRB)(6)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.展延試驗期限				
	修正/變更內容	1.緊急聯絡卡 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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406002(cIRB)(7)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 HZN-1116 用於患有修格蘭氏症候群之參與者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.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-個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表 Case Report Forms 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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408025(4)	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 ※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.變更試驗委託者公司英文名稱 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.變更人體試驗/研究申請書、計畫書、計畫書中/英文摘要、受試者同意書、參與者日誌、參與者緊急識別卡、個案報告表、檢體擔保書
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.Zanubrutinib 參與者須知/受試者同意書 6.藥物研究試驗參與者懷孕伴侶須知/同意書 7.選擇性儲存生物檢體用於未來研究受試者同意書 8.存活追蹤參與者須知/受試者同意書 9.患者停止參與試驗同意書 10.惡化後繼續治療受試者同意書 11.參與者日誌 12.參與者緊急識別卡 13.個案報告表 14.檢體擔保書
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。 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
N202408043(1)	簡易(行政)	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每6個月
計畫名稱	探討口腔衰弱對呼吸道疾病病人之影響				
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.延長研究期限				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202409019(5)	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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.受訪者同意書				
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.提醒研究團隊需告知進行中之受試者研究團隊更新之聯絡資訊。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202409072(3)	一般	劉明哲	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	隨機、雙盲、安慰劑對照、首次於人體執行的單劑量及多劑量遞增臨床一期試驗，以評估 J4 膠囊在健康成人之安全性、耐受性與藥物動力學				
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.試驗計畫書 2.計畫書中文摘要 3.主持人手冊 4.受試者同意書 5.資料及安全性監測計畫				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

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)(4)	簡易(行政)	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.未來生物醫學和選擇性研究附錄				

		4.懷孕追蹤受試者資訊與同意書
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
N202411001(7)	一般(行政)	陳志華	藥品製造商、政府機構補助-其他政府機構：經濟部 A+企業創新研發淬鍊計畫—快速審查臨床試驗計畫(Fast Track)	通過	每 6 個月
35	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。			
	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
N202502002(6)	一般(行政)	林冠州	藥品製造商	通過	每 6 個月
36	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.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
N202502011(cIRB)(2)	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、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				
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-個案報告表 3.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) 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗/研究相關文件的增減 6.計畫書、中文摘要、英文摘要、受試同意書、主持人手冊、人體試驗/研究申請書、資料及安全性監測計畫、新增 Dapagliflozin IB 評估主持人信函				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.人體試驗研究申請書與附錄表 8.資料及安全性監測計畫 9.Dapagliflozin IB 評估主持人信函				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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。				

37

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202502013(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、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				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				

38

		3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.計畫書、中文摘要、英文摘要、受試同意書、主持人手冊、人體試驗/研究申請書、資料及安全性監測計畫、新增 Dapagliflozin IB 評估主持人信函
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.人體試驗研究申請書與附錄表 8.資料及安全性監測計畫 9.Dapagliflozin IB 評估主持人信函
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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
	N202503029(2)	一般(行政)	蔡翰霆	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單、雙肢視覺回饋機器人結合創新性鏡像治療於中風復健之成效				
	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)				
39	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
N202503036(2)	簡易(行政)	莊校奇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	極端氣候與空氣菌相對氣喘與慢性阻塞性肺病急性惡化之亞太區域研究				
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.人體試驗/研究申請書修正以儲存				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.人體試驗受試者同意書				
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
N202503086(cIRB)(5)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
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				
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-研究人員機構變更				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202504082(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.cIRB 案件之行政變更項目-新增預篩選受試者同意書內存放 ctDNA 之中央實驗室地址、修正主試驗同意書內文句已提升敘述清晰度、調整個案報告表功能及欄位，詳細內容請見下方修改原因 3.修改檢體擔保書以符合預篩選受試者同意書更新之實驗室資訊				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書				

		2.預篩選受試者同意書 3.個案報告表 4.個案報告表 5.個案報告表 6.檢體擔保書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202505092(2)	簡易	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	導入以創新模式剖析敗血症引起腎損傷之免疫表現型				
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 $\geq 20\%$ 3.納入健康人作為對照組				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受檢者同意書(非基因檢測) 6.人體試驗研究申請書 — 附錄單 附錄 IV 試驗醫療器材簡介				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

43

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202506096(cIRB)(3)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，評估 depemokimab 用於患有第 2 型發炎的 COPD 成人參與者之療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202508002(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50%的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗(TroFuse-007)				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 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	1.主持人手冊 Investigator's Brochure 2.主持人手冊 Investigator's Brochure 3.藥品臨床試驗受試者同意書 Informed Consent Form 4.MK-3475 第 26 版主持人手冊信函 Investigator's Brochure Clinical Cover Letter for MK-3475 IB Edition 26 5.MK-2870/SKB264 第七版主持人手冊信函 Investigator's Brochure Clinical Cover Letter for Sacituzumab Tirumotecan (MK-2870/SKB264) IB Version: 7.0 6.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202508069(1)	一般(行政)	顏鴻順	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	「健康台灣深耕計畫」— 新北市 888 三高暨心腎血管病防治行動數位醫療 AI 平台：以大型集群隨機臨床試驗驗證及落地實踐				
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 \geq 20%				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.受試者同意書 4.受試者同意書 5.受試者同意書 6.受試者同意書 7.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
N202508069(2)	一般(行政)	顏鴻順	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	「健康台灣深耕計畫」— 新北市 888 三高暨心腎血管病防治行動數位醫療 AI 平台：以大型集群隨機臨床試驗驗證及落地實踐				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.受試者同意書 4.受試者同意書 5.受試者同意書 6.受試者同意書 7.受試者同意書 8.受試者同意書 9.受試者同意書 10.受試者同意書 11.受試者同意書 12.受試者同意書 13.受試者同意書 14.受試者同意書 15.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。

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508073(1)	簡易(行政)	李信謙	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多模態生活感知為基礎之 AI 健康睡眠狀態評估與管理平台				
	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.經費來源變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.問卷 6.受檢者同意書(非基因)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

49	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)(2)	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-CRF、IB 2.計畫書澄清信函				
	修正/變更內容	1.個案報告表(CRF) 2.計畫書澄清信函(Protocol Clarification Letter) 3.主持人手冊 (Investigator's Brochure)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202510106(cIRB)(1)	簡易	許翰琳	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>※敬請余明治委員、白冠壬委員依「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	<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.主持人手冊</p> <p>4.主持人手冊</p> <p>5.Unify 截圖文件</p> <p>6.患者概況動畫-什麼是臨床研究?</p> <p>7.患者概況動畫-如果我參加研究，會發生哪些事情?</p> <p>8.患者概況動畫-如果我有興趣，下一步該怎麼做?</p> <p>9.試驗約診指南</p>				
討論內容摘要	<p>有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。</p>				
會議決議	<p>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。</p> <p>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。</p>				

50

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202511058(1)	簡易(行政)	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	12 週功能性訓練介入對高齡者執行功能與功能性體適能之影響				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.同意書 2.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
N202511060(cIRB)(2)	簡易	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.檢送新版主持人手冊、受試者同意書，及生安會相關文件，修正人體試驗/研究申請書				
修正/變更內容	1.主持人手冊 IB 2.主持人手冊 IB 3.主持人手冊信函 IB Letter 4.主持人手冊信函 IB Letter 5.主試驗受試者同意書 Main ICF 6.主試驗受試者同意書附錄 – MK-1022 風險相關內容 Addendum to the Main consent form – MK-1022 Risk Language 7.主試驗受試者同意書附錄 – MK-2400 風險相關內容 Addendum to the Main consent form – MK-2400 Risk Language 8.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	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
N202511084(1)	簡易	劉家鴻	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	門診戒菸患者早期中斷風險預測				
修正/變更原因	1.申請資料釋出(data to go) 分析				
修正/變更內容	1.研究資料庫申請單 A202510007				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202512032(cIRB)(1)	簡易(行政)	劉如濟	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	ZENITH：一項第 3 期、全球、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Zilebesiran 加上標準照護，用於未充分控制高血壓且已確診心血管疾病或罹患心血管疾病風險較高的成年患者，以減少其主要不良心血管事件的療效與安全性				
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) 2.新增試驗計畫書信函 (Protocol Administrative Letter 1 dated 17 October 2025)				
修正/變更內容	1.試驗計畫書信函 Protocol Administrative Letter 2.資訊手冊與同意書 Main ICF 3.收集和使用嬰兒健康資訊同意書 Consent for Collection and Use of Infant Health Information 4.懷孕受試者同意書 Pregnant Participant ICF 5.選擇性未來研究同意書 Optional Future Research ICF 6.預篩選同意書 Pre-Screening ICF 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 62 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	N201704091(9)	一般	陳榮邦	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以同步量測中樞與周邊系統功能性訊息為導向之年長跌倒患者步態復健評估				
	原核准函有效期限	2026/05/18				
	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
2	N201708049(8)	一般	林若凱	國科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構乳癌專一之血漿游離甲基化 DNA 指標以追蹤乳癌病人治療反應及再復發之預測系統 ※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	2025/11/21				
	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。 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 22 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 2 月 26 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
3	N201803032(8)	簡易	李枝新	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應				
	原核准函有效期限	2026/03/27				
	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
4	N201804009(8)	一般	魏柏立	政府機構補助-中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖-以微生物相研究建立大腸直腸癌之新穎檢測與治療策略				
	原核准函有效期限	2026/04/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N201809045(cIRB)(11)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)				
	原核准函有效期限	2026/04/23				
	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
6	N201912108(6)	一般 (未收案)	劉彥麟	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦瘤病患於全腦脊髓放射治療期間使用口服益生菌對放療副作用與腸道微生物相的影響				
	原核准函有效期限	2026/02/22				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 2 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 2 月 26 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202003120(6)	簡易	魏柏立	政府機構補助-中 央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣大腸直腸癌菌相臨床數據智識庫：資料庫與分析管理平台之建立及生物標記之驗證				
	原核准函有效期限	2026/03/30				
	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
8	N202103026(5)	一般	吳麥斯	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置轉譯導向新發透析個案之巨量整合資料庫				
	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
9	N202108077(3)	一般	廖峻德	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肥胖肌少症對於全膝或髖關節置換術後關節疼痛及活動功能恢復之影響				
	原核准函有效期限	2025/05/23				
	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 5 月 24 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 2 月 26 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
10	N202110016(cIRB)(6)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2026/04/13				
	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
11	N202203035(cIRB)(8)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2026/03/10				
	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
12	N202203049(4)	一般	張嘉晃	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孩童環境荷爾蒙及噪音暴露與聽力損失之相關性研究				
	原核准函有效期限	2026/03/24				
	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
N202210063(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗 ※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	2026/04/20				
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
N202211067(1)	一般	李雅涵	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	神經急重症病人監測游離態 Valproic acid 血中濃度並以機器學習建置預測模型				
原核准函有效期限	2024/02/23				
會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 2 月 24 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 2 月 26 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
N202211068(1)	簡易	劉英國	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	維持壓胸速率品質-視覺與聽覺節拍器回饋之比較				
原核准函有效期限	2023/12/08				
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 2023 年 12 月 9 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 2 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
16	N202212087(6)	一般 (未收案)	周桂如	政府機構補助-國 科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建構與評值『多重模式的認知歷程治療』對創傷後壓力症候群病患的創傷症狀、睡眠、焦慮、憂鬱、緩解率、創傷後成長成效之探討：一縱貫性多中心之雙盲臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2026/03/13				
	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
17	N202302060(3)	簡易 (未收案)	莊校奇	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氣候敏感性對慢性阻塞性肺病之疾病韌性研究				
	原核准函有效期限	2026/03/27				
	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
18	N202303029(cIRB)(5)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性				
	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
19	N202303088(cIRB)(6)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 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				
	原核准函有效期限	2026/03/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並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
20	N202303093(3)	簡易	翁浩睿	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析神經纖維瘤生成中由 CXCL10 驅動之神經發炎環境				
	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
21	N202305014(5)	一般	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	發展原發漸進性失語症之中文言語與語言治療計畫				
	原核准函有效期限	2026/02/24				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 2 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 2 月 26 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
22	N202305042(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2026/05/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
23	N202307060(5)	一般 (未收案)	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	沖灌洗負壓傷口治療對於慢性傷口之療效評估：多中心前瞻性觀察性質研究				
	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
24	N202309001(cIRB)(5)	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)				
	原核准函有效期限	2026/03/21				
	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
25	N202309063(2)	一般	李欣倫	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對於使用 PD-1/PDL-1 阻斷劑治療後有反應之肝癌患者以質子治療作為局部鞏固療法之前瞻性研究				
	原核准函有效期限	2024/10/25				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 10 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 2 月 26 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
26	N202309072(2)	簡易 (未收案)	周百謙	國科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一種應用偵測胸腹式呼吸型態結合呼吸音分析之多數據生理監測裝置				
	原核准函有效期限	2025/10/13				
	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 10 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 2 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
27	N202312090(2)	簡易 (未收案)	莊校奇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氣候變遷與空氣污染對於慢性肺部疾病穩定度之研究				
	原核准函有效期限	2026/03/14				
	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
28	N202312151(2)	一般 (未收案)	薛玉梅	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解偶聯蛋白之血漿濃度和基因多形性與總尿液砷、血鎘及血鉛濃度與慢性腎臟病的相關性				
	原核准函有效期限	2026/03/21				
	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
29	N202403006(cIRB)(4)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者				
	原核准函有效期限	2026/03/21				
	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
30	N202403016(2)	一般 (未收案)	陳炳常	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 type-2-low 嚴重氣喘中 lemur tyrosine kinase 3 (LMTK3)在凝血酶誘導 IL-8/CXCL8 表現和氣道發炎的病理功能				
	原核准函有效期限	2026/03/21				
	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
31	N202403066(4)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2026/04/25				
	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
32	N202403079(2)	一般 (未收案)	吳美儀	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索敗血症相關 AKI-AKD-CKD (急性腎損傷-急性腎臟病-慢性腎臟病) 變化軌跡之免疫反應研究				
	原核准函有效期限	2026/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
33	N202403093(2)	一般	陳抱寰	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以轉錄組分析之整合性生物資訊研究標記雙相情緒障礙症及思覺失調症病人冠狀微血管功能異常的生物分子路徑				
	原核准函有效期限	2026/04/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404011(cIRB)(4)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗				
	原核准函有效期限	2026/04/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404044(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)				
	原核准函有效期限	2026/04/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	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)(3)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	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 Vicadostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗				
	原核准函有效期限	2026/02/01				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人2026年2月2日起至本次核准函起始日前一日(2026年2月26日)不得納入新案。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408028(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2期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 併用化療用於可手術切除之早期(第II至IIIB期 [N2]) 非小細胞肺癌(NSCLC)患者				
	原核准函有效期限	2026/03/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202408029(cIRB)(3)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者				
	原核准函有效期限	2026/03/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202408042(3)	一般 (未收案)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 VELDONA® 對原發性修格蘭氏症(primary Sjögren's Syndrome)患者的療效				
	原核准函有效期限	2026/04/24				
	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
40	N202408043(3)	簡易	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討口腔衰弱對呼吸道疾病病人之影響				
	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
41	N202409010(cIRB)(3)	一般	李岡遠	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、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)				
	原核准函有效期限	2026/03/19				
	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
42	N202409013(cIRB)(3)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01)				

		※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	原核准函有效期限	2026/03/09
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202409018(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 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對非鱗狀 (NSQ)、第 IV 期或復發性非小細胞肺癌並且腫瘤細胞 PD-L1 表現 $\geq 1\%$ 的參與者，研究以 nivolumab + relatlimab 固定劑量組合加上化療，相較於 pembrolizumab 加上化療作為第一線治療。				
	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
44	N202410020(1)	簡易	吳忠哲	其他(精拓生技股份有限公司)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞建立復發型腦膜瘤之體外腫瘤類器官模型及其甲基化標記研究				
	原核准函有效期限	2025/11/04				
	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 5 日起至本次核准函起始日前一(2026 年 1 月 27 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
45	N202412074(1)	簡易 (未收案)	蘇千玲	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討振盪呼氣正壓療法對於支氣管擴張病人疾病症狀和生活品質之影響				
	原核准函有效期限	2026/02/20				
	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 2026 年 2 月 21 日起至本次核准函起始日前一(2026 年 2 月 26 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
46	N202502010(1)	簡易 (未收案)	吳政誠	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	6+2=7+1 嗎?以社會學習理論探討學制改革後 PGY 訓練的比較與建議				
	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
47	N202502028(1)	簡易 (未收案)	葉天忻	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	代謝體與微生物體預測復健成效：制定早期認知衰退者之個人化健康介入方案				
	原核准函有效期限	2026/03/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
48	N202502041(2)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2026/04/24				
	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
49	N202503003(1)	簡易 (未收案)	謝沛興	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大型語言模型在醫學教育 OSCE 評分中的應用---虛擬考官的可能性				
	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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
50	N202503021(2)	一般 (未收案)	江仰仁	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，在腎臟移植後具有高風險腎功能延遲恢復的成年受試者中，評估靜脈注射 Ravulizumab 的療效和安全性				
	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
51	N202503052(1)	簡易 (未收案)	徐千彝	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣持續殘餘心絞痛患者的研究 STORY Registry				
	原核准函有效期限	2026/03/26				
	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
52	N202503069(1)	簡易	江盈儀	學術研究單位-萬 芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	乾癬治療選擇與生物製劑使用問卷				
	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
53	N202504019(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較 MB12（擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品）相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性（BENITO 試驗）				
	原核准函有效期限	2026/04/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
54	N202504062(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	莊涵瑁	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項回溯性、觀察性，評估靜脈輸注之多粘菌素 B（Polymyxin B）及粘杆菌素 Colistin Methanesulfonate 對於治療破青黴烯類抗生素（Carbapenem）抗藥性、革蘭氏陰性菌株感染病人療效與安全性之上市後研究				
	原核准函有效期限	2026/04/11				
	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
N202504082(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
55	計畫名稱	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗			
	原核准函有效期限	2026/04/15			
	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
N202507040(1)	一般 (未收案)	黃怡婷	學術研究單位-雙 和計畫	通過	每 6 個月
56	計畫名稱	即時可及之人性化 AI 關懷介入：透過 LINE GPT 助理對臨床護理人員情緒復原力與職業倦怠之影響研究			
	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
N202507139(1)	一般 (未收案)	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
57	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			
	原核准函有效期限	2026/02/21			
	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。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 2 月 22 日起至本次核准函起始日(2026 年 2 月 26 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
N202508085(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
58	計畫名稱	IZABRIGHT-Lung01：比較 Izalontamab Brengitecan (BMS-986507)與含鉑化療用於 EGFR 突變且在接受 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療後出現疾病惡化之非小細胞肺癌病患的隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
59	N202509054(cIRB)(1)	一般 (未收案)	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、安慰劑和陽性對照、單一遞增劑量與多重遞增劑量的第 1 期試驗，評估 DB-2304 針劑用於健康成人參與者和全身性紅斑性狼瘡成人參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學				
	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
60	N202510009(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張棋楨	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、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性				
	原核准函有效期限	2026/04/13				
	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
61	N202510028(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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 III 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				
	原核准函有效期限	2026/04/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
62	N202510050(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李文生	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				
	原核准函有效期限	2026/04/22				
	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。				

6. 結案報告審查(共計 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202004028	一般	劉韻如	設備製造商	通過
	計畫名稱	循環腫瘤細胞與低劑量 CT 檢測於肺癌早篩的評估研究計畫			
	原核准函有效期限	2026/11/20			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
2	N202102073(cIRB)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過
	計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗			
	原核准函有效期限	2026/02/25			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202302049	簡易	周百謙	學術研究單位-附醫計畫	通過
	計畫名稱	針對慢性呼吸障礙高齡病患進行系統性全人照護可以提升臨床治療效果以及改善疾病預後			
	原核准函有效期限	2026/04/01			
	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
4	N202305029(cIRB)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風			
	原核准函有效期限	2026/05/09			
	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	N202305052	一般	胡朝榮	其他(本試驗委託者：三得利食品飲料亞洲有限公司(Suntory Beverage and Food Asia))	通過
	計畫名稱	探討白蘭氏雞精改善健康成人精神活力的效果及其作用機轉：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的探索性研究 ※敬請鄔定宇委員依「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	2026/05/25			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
6	N202311016	一般	陳揚卿	其他(中天生物科技股份有限公司)	通過
	計畫名稱	開發對性早熟輔佐治療效果之精準後生元			
	原核准函有效期限	2026/01/16			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

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 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202304083(1)	簡易(停止)	周德盈	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	探討 ENO1 調控 PD-L1 表現與影響肺癌免疫抑制治療之機制			
	終止/中止原因	該研究已無需收案			
	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
N202312140(1)	簡易(停止)	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	使用瓜氨酸間 α 胰蛋白酶抑制劑重鏈 3542- 556 胜肽之螢光奈米鑽石自旋提升側流免疫感測器用於檢測類風濕性關節炎的開發和驗證			
終止/中止原因	因購買蛋白質與抗體的研究已足夠發表，尚未進入人體試驗，故沒收案。			
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
N202401005(1)	一般(停止)	吳聲明	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	BEST3 驅動特定分子表現型促進肺腺癌進展的研究			
終止/中止原因	本研究因未通過國科會計畫，無經費補助以支撐試驗進行，故經由主持人決議後終止試驗			
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
N202503003(1)	簡易(停止)	謝沛興	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	大型語言模型在醫學教育 OSCE 評分中的應用---虛擬考官的可能性			
終止/中止原因	本計畫自核准執行至今，因計畫主持人臨床、行政業務量劇增，致使研究團隊在收案執行、資料去識別化處理及模型參數調校等工作上，難以投入充足之時間與人力資源進行品質控管。 考量研究之嚴謹性及受試者權益，若在研究人力資源不足的情況下強行執行，恐難達成原計畫預期之科學目標。經審慎評估後，為妥善分配學術資源並確保研究品質，計畫主持人決定提早終止本研究計畫之執行。			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202510023(1)	一般(停止)	趙書屏	藥品製造商	通過
計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種劑型的 apixaban (口服懸液劑 vs 口服膜衣錠劑) 在空腹狀態下之生體相等性。			
終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202510024(1)	一般(停止)	趙書屏	藥品製造商	通過
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種劑型的 apixaban (口服懸液劑 vs 口服膜衣錠劑) 在空腹狀態下之生體相等性。			
終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

8. 撤案報告審查(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202509065	簡易	宋睿祥	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	Synapse 3D 與 Cinematic Rendering 整合於肝臟切除術前規劃之臨床應用			
撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。			
會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202509073	簡易	游麗芬	學術研究單位-萬芳計畫	通過
	計畫名稱	以科技接受模式探討某醫學中心導入Power BI系統之護理管理成效			
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

9. 不良反應報告(共計 0 案)

10. 不遵從/未預期問題(共計 20 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810037(22)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者之 CHEMISTRY PANEL、LIPID PANEL 及 ELECTROLYTE PANEL 因檢驗試劑組過期，報告被取消。之後重驗又因為檢驗申請單漏勾選，導致 LIPID PANEL 及 ELECTROLYTE PANEL 仍沒有報告。經確認沒有不良反應發生，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。 2. 本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202011026(27)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查。			
	狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者因影像檢查時間較難預約，CT 及 MRI 延後三週執行，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 2 次延遲通報，敬請計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202111019(cIRB)(7)	簡易	張家崙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性 胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療 效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，本通報案為受試者未於計畫書規定時程內完成影像學 檢查，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
4	N202203035(cIRB)(7)	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。已提醒受試者及家屬保管 之重要性，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	N202206023(cIRB)(20)	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，一位受試者因配合陪伴者時間，提早 8 天返診。不影 響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會 委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202206023(cIRB)(21)	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，由於雙和院區的影像科醫師臨時遭到停權，無法執行 相關的程序，導致一位受試者的試驗返診延後，超出訪視區間 1 週完成。 將提變更案，新增一位影像科醫師。不影響安全，主席主動徵求非醫療 委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202206023(cIRB)(22)	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	本次通報屬 NC，4 位受試者回診時漏採 urine culture 檢體，發現時已超過檢驗時機點，不須重驗。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
8	N202212018(cIRB)(18)	一般	邱浩彰	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，依試驗計畫書規範，第 1 天與第 1 週之藥品施打應皆由試驗人員執行，後續才由完成訓練之受試者自行施打，但有一位受試者之第 1 天是在研究護理師監督下自行施打。之後均已按計畫書規範執行，且主持人確認受試者無任何安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202307012(cIRB)(6)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報一位受試者因個人行程安排，延遲 4 天返診，不影響安全。 2. 另一位受試者因血液檢體量不足，無法檢測直接膽紅素 (Direct Bilirubin)，但因受試者時間限制，僅能於下次訪視再行補測，經主持人評估延遲檢驗不會影響安全。 3. 以上兩案皆屬 NC，均不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202310014(cIRB)(5)	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	本次通報屬 NC，一位受試者因個人行程安排，提前執行訪視，超前預定區間一天。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202312027(4)	一般	邱仲峯	存查	UAP
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	<p>1.本次通報一位受試者長期使用 Metformin 與 Pravastatin，試驗過程並未停藥，違反禁用藥物規定。該兩種藥物係因為可能產生藥物交叉反應而禁用，因此本案屬於 UAP。試驗廠商與主持人重新審視與討論該禁用規範後，認為目前設計之規範過度嚴格，將在下次的計畫書版本更新時進行修正。</p> <p>2.本案受試者經觀察並無不良反應，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。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202403009(cIRB)(4)	簡易	葉仲軒	存查	Non-compliance
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	<p>本次通報應屬 NC，一位受試者因試驗團隊漏開檢驗單，缺少 K⁺(鉀離子)數據，不影響安全，不須補驗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202407039(cIRB)(2)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
計畫名稱	Vicadrostat (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 Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	<p>1.本次通報屬 NC，依據納入條件之規定，若受試者於入案前三個月內之 eGFR >45 mL/min/1.73 m²，須同時檢視尿液白蛋白／肌酸酐比值 (uACR) 或尿蛋白／肌酸酐比值 (uPCR) 作為納入判斷依據。但有一位納入之受試者之 eGFR 為 58.01 mL/min/1.73 m²，但未同時具備 uACR 或 uPCR 之相關檢驗資料。經確認無不良影響，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。</p> <p>2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
14	N202411001(8)	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	本次通報屬 NC，兩位受試者因為失眠，服用 Estazolam 2 mg，違反不得使用 benzodiazepines 之併用藥規定。由於病患有臨床需求，且經觀察未出現任何與該藥物相關的不良事件或安全問題，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202411001(9)	一般	陳志華	存查	UAP
	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	本次通報屬 UAP，一位受試者於入案前及試驗期間兩次因大腸鏡檢查使用禁用藥物 (Alfentanil, Midazolam)，不過該禁用藥規定係為避免影響療效評估而定，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
16	N202411020(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之問卷完成率不符計畫書要求，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
17	N202501032(cIRB)(3)	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	本次通報屬 NC，依計畫書規定，試驗期間應停止使用原先常規治療之降尿酸藥物，直到第九次回診(End of study)才可以恢復使用，但有兩位受試者在第七次回診(End of treatment)即重新給予。不影響安全，已加強研究團隊教育訓練，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
	N202502002(6)	一般	林冠州	存查	UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
18	會議決議	<p>1.本次通報一位受試者接受 PIT 照光治療時使用之光纖超過效期，屬於 UAP。</p> <p>2.根據試驗廠商提供之第三方驗證報告數據，該光纖於滅菌後三年內有效性 (validity)與 無菌性 (Sterility) 仍符合標準，經委託者初步判定，此事件對受試者無即時性安全風險，惟仍請團隊持續追蹤不良反應。</p> <p>3.另一位受試者因農曆新年，延遲 4 天返診，屬 NC，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202506095(cIRB)(3)	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)			
19	會議決議	<p>本次通報屬 NC，本通報案為受試者漏服用 2 顆試驗藥品，未達 100%之服藥遵從度，屬試驗偏差，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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507130(cIRB)(1)	一般	謝耀宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>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</p> <p>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避</p>			
	狀況描述	(略)			
20	會議決議	<p>本次通報皆屬 NC，一位受試者發生下列四項偏差：</p> <p>1.Predose vital signs 與 predose PK/PD 採集時間超出試驗規定時間範圍。</p> <p>2.Predose 及 Postdose 12-lead ECG 未依計畫書規定執行「三重複」。</p> <p>3.漏未執行 Predose 及 Post-dose 之 Hematology test。</p> <p>4.因與中央實驗室仍在簽約中，未採集 Tissue banking 血液檢體。</p> <p>以上事件不影響安全，且已有改善措施，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202601100	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	應用 TriNetX 分析代謝性脂肪肝對慢性 B 型肝炎病人抗病毒治療的影響		
	會議決議	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。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	N202601107	徐之昇	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	多國臨床資料不確定性研究框架		
	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。 2.提醒計畫主持人請依資料提供單位規定使用與寄回或銷毀。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202601108	郭俊男	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	晚期非小細胞肺癌免疫治療策略之綜合評估：結合臨床試驗網絡統合分析、真實世界數據與藥物經濟學分析		
	會議決議	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。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
4	N202601109	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	GLP-1 受體致效劑使用與肥胖患者發生第三、第四及第六腦神經麻痺風險之關聯		
	會議決議	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。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
5	N202602001	陳香吟	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	以教育資料探勘技術建立臨床藥物治療學及臨床技能準備度預測與輔助系統：第一年回溯性資料研究		
	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
6	N202602011	楊添鈞	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	以 iPSC 多巴胺神經元與斑馬魚行為模組建構微量新興污染物之功能性神經毒性預警平台：以氯酸鹽為示範		
	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。 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
7	N202602014	陳伯岳	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	台灣耳與乳突疾病 (ICD-10-CM: H60-H95) 急診就醫之流行病學研究：公共衛生資料庫回溯性分析 (2016-2024 年)		
	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	N202602016	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	第 2 型糖尿病患者不同降血糖藥物類別與主動脈瘤風險之關聯：臺灣全國性回溯性世代研究		
	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
9	N202602017	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	應用 TriNetX 分析糖尿病足部潰瘍對第二型糖尿病人代謝性脂肪肝的影響		
	會議決議	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。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
10	N202602051	葉篤學	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	腸道功能冗餘與 BCAA-SCFA 代謝交互作用對帕金森氏症神經退化的調控機制：由動物模式至人體代謝韌性之整合研究		
	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
11	N202602058	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以健保資料庫探討多重機轉藥物使用模式與其在非適應症疾病上的關聯性		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

12. 實地訪視報告(共計 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 6 案)

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
1	SHH-2-202510004(結案)	郭雲鼎	專案進口藥品	2025/10/17-2035/09/30
	疾病名稱	癲癇性痙攣(Infantile Spasms/Epileptic Spasms)		
	產品名稱	Synacthen Ampoules (tetracosactide acetate)		
	規格含量	250 micrograms /ml/ampoule		
	申請總數	520 ampoules		
	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
	SHH-2-202601002	郭雲鼎	專案進口藥品	2026/01/27-2026/12/31
	疾病名稱	癲癇性痙攣(Infantile Spasms/Epileptic Spasms)		
	產品名稱	Synacthen Ampoules (tetracosactide acetate)		
	規格含量	250 micrograms /ml/ampoule		
	申請總數	78 ampoules		
	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。		

3	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-1-202602004	魏柏立	恩慈療法	2026/02/25-2028/12/31
	疾病名稱	大腸癌 (C20)		
	產品名稱	CTA 002 (Anti CD3 x Anti EGFR) BsAb Armed T cell		
	規格含量	劑型：冷凍細胞懸浮液 Cryopreserved cell suspension in infusion bag 劑量：7.5 x 10 ⁸ cells/ 15 mL 賦形劑：CryoStor® CS10 (dimethyl sulfoxide [DMSO], final concentration 5%), sodium chloride (NaCl), and Human Serum Albumin (HSA, final concentration 2.5%)		
	申請總數	8 袋		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

4	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202602001	李奕璋	專案進口藥品	2026/02/13-2026/12/31
	疾病名稱	Peripheral T-cell lymphoma, PTCL		
	產品名稱	Carmustine/ Carmuther		
	規格含量	CARMUSTINE FOR INJECTION USP(100mg/vial)		
	申請總數	6 支		
	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
	TMUH-2-202602005	高冠鈞	專案進口藥品	2026/02/26-2026/12/31
	疾病名稱	原發性中樞神經性淋巴瘤		
	產品名稱	Carmustine Carmuther		
	規格含量	CARMUSTINE FOR INJECTION USP (100mg/vial)		
	申請總數	6 支		
	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
	TMUH-3-202602003	劉彥麟	健保事前審查專案給付	2026/02/25-2027/12/31
	疾病名稱	ROS1 基因融合之炎性肌纖維母細胞瘤		
	產品名稱	羅思克膠囊 200 毫克 (Rozlytrek; Entrectinib)		
	規格含量	膜衣錠 200 毫克		
	申請總數	180 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

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會