

# 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 115-03-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 03 月 10 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、王靜瓊委員、楊勤熒委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、張佳樺委員、邱春蓮委員、郭雲鼎委員、曾育裕委員、黃婉真執行秘書
- 請假人員：劉蓓麗委員、陳必立委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、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 02 月 03 日 第 115-02-1 次會議) 案件執行情形(共計 6 案)(略)

##### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

##### 1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 9 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
N202512025	高芷華	學術研究單位-雙和計畫	每 12 個月
計畫名稱	使用醫病共享決策來輔助成人型多囊性腎臟病病人的用藥決定		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本計畫預計於門診照護過程中收集患者之病歷資訊，且依計畫書將建置臨床資料與病人意向資料庫。請於受試者同意書詳述預計收集之病歷資料項目與追蹤期間，並於個案報告表確實列示相關資料收集內容。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202512102	羅仔君	政府機構補助-國科會	每 6 個月
	計畫名稱	以共讀遊戲處方箋作為氣候變遷影響幼兒神經發展與親職壓力之以自然為本的解方		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.請刪除個案報告表中聯絡電話欄位。 2.若需聯絡資訊請另外造冊，並與研究資料分別儲存，以確保受試者個資與隱私保護。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202601002	莊校奇	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	空氣污染時空變化對嗜酸性白血球相關 COPD 急性惡化之影響		
	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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202601021	鄧乃嘉	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以家長為中心的兒童口腔健康教育		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202601026	陳可欣	政府機構補助-國科會	每 6 個月
	計畫名稱	新生兒疼痛反應晝夜節律特徵：兩組平行、隨機分派之觀察性研究		
	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	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202601071	夏志瑋	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	Pterostilbene 對敗血症引起 thrombocytopenia 的治療評估：改善 TLR4-		

		NF-κB 訊息路徑調控血小板粒線體自噬的機轉探討
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 本研究將由研究護理師負責抽血，且執業登記於臺北醫學大學附設醫院，惟申請書執行地點僅有臺北醫學大學，請修正。

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202602003(cIRB)	周百謙	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照試驗，評估 depemokimab 作為早期附加治療用於患有第 2 型發炎的 COPD 患者之療效和 安全性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.提醒計畫主持人：待確認名單後，請提供 DSMB 委員名單予本會備查。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202602052	邱昭華	學術研究單位-北醫大計畫	每6個月
	計畫名稱	一項針對 EGFR L858R 突變且未曾接受治療之晚期肺腺癌患者使用 Aumolertinib 合併分段式化療之第二期研究 (ACCEL 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	1.核准。 2.提醒計畫主持人：後續完成投保後，請提供保單予本會備查。		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603001	陳俊兆	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 5/20 毫克 amlodipine/atorvastatin 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 9 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202512110	莊凱任	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孕婦懷孕期間暴露塑膠微粒引發兒童不良健康效應之研究			
	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			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202601025	鍾啟禮	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於 AI 之診斷系統與微生物體靶向介入於急性呼吸窘迫症候群(ARDS)及後 ARDS 肺纖維化族群的整合研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202601036	胡凱君	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智能整合認知輔助工具，探索院內心跳停止情境之學習者歷程			
	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
4	N202601067	葉劭德	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用基因與分子方法克服台灣攝護腺癌的過度診斷與治療抗性			
	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.同意核備 2.提醒研究團隊：請於本研究通過臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會核准後提供核准函予本會備查。			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202602006(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 ALE.P03 (Claudin-1 標靶抗體-藥物複合體) 單一療法用於選定晚期或轉移性 CLDN1+ 實質腫瘤成人患者的第 1/2 期、開放性、多中心試驗			
	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	N202602009	溫雅婷	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以工程化平台解析 M2 巨噬細胞與腫瘤衍生外泌體在腦轉移微環境之調控，並探討 Sp1 胜肽奈米治療策略的轉譯應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202602020	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項關於 Eferpoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202602040(cIRB)	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、延伸試驗，評估 zigakibart 用於原發性 IgA 腎臟病變 成人患者的長期安全性和耐受性			
	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
9	N202602043	楊智皓	自籌(自行研究無經	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	由急診啟動之在宅住院模式：台灣某醫學中心之早期實施經驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

## 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)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512051	林雨寧	學術研究單位-本體 系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從減重到減碳：減重手術術後之身體組成，健康狀態，環境與醫療碳足跡減少效益			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601085	丁偉義	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小心肝 AI 軟體性能驗證試驗計畫			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601090	楊文賓	學術研究單位-本體 系校院與外部機構合作計畫：奇美醫療財 團法人奇美醫院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	揭示 OSBP/OSBP2 訊息傳遞作為抗膠質母細胞瘤策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601103	賴雨欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	免疫檢查點抑制劑誘發腸炎：回溯性資料庫研究			
	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
5	N202601105	陳碧華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用一次性赫拉子宮鏡欽雷射子宮腔肌瘤之消融手術			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202601106	王錦莉	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童癌症存活者患有慢性疾病的長期風險：一項基於全國數據的研究			
	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	N202602018	張惟鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺侵襲性黏液性腺癌之病理分級與預後分析：回溯性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202602023	林聖峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北醫學大學附屬醫院敗血症預測系統建立與驗證研究			
	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			

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

N202602032	邱瑋婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣多中心登錄：急性缺血性腦中風病患使用 Tirofiban 之真實世界經驗			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備			

## 4. 試驗/研究修正案(共計 46 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201401029(7)	一般(行政)	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
	修正/變更原因	1.其他-展延研究期限 2.其他-未成年人收案年齡調整、新增計畫書項目說明				
1	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.試驗計畫書 3.計畫中文摘要 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202002058(2)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以精準醫學方法建立兒癌病患發生順鉑耳毒性之風險預測模式				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4.預期試驗/研究期限：自本會核准日起~2026-04-15				
2	修正/變更內容	1.人體研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受檢者同意書(基因學研究) 5.受試者同意書(兒童版)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202004125(cIRB)(14)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)				
	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)				
3	修正/變更內容	1.成人受試者試驗須知及同意書 2.成人受試者預篩選試驗須知及同意書 3.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書 4.選擇性基因研究試驗須知及同意書 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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103102(12)	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.試驗/研究相關文件的增減				
4	修正/變更內容	1.持續追蹤收集病歷資料通知書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106060(7)	一般(行政)	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
5	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
N202111033(5)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.展延試驗期限至 2028 年 06 月 30 日 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.補充定義受試者重抽血之抽血量標準				
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(自體捐贈) 5.受試者同意書(主試驗) 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主試驗同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203156(cIRB)(13)	一般(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.臨床試驗保險 3.檢體輸出擔保書				

		4.試驗委託者之委託書 5.未來子試驗知情同意書 6.選擇性腎臟切片子試驗知情同意書 7.懷孕參與者/伴侶知情同意書 8.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303128(13)	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)				
8	修正/變更內容	1.試驗計畫書中文摘要 2.試驗計畫書 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	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
	N202303149(2)	簡易(行政)	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	Oct4orf1 促進肺臟鱗狀上皮癌細胞生長與惡性進展之探討				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
9	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。				

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

N202304062(2)	簡易(行政)	紀政如	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	建構高齡出院病人之整合照護架構：連續性服務模式對健康影響之長期追蹤研究				
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
N202306110(cIRB)(10)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項全球首次於人體評估 Azirkitug 作為單一療法以及併用 Budigalimab、Bevacizumab 或 Telisotuzumab Adizutecan 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.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% 5.依據計畫書更新修正試驗文件				
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.臨床試驗受試者說明暨同意書 Main ICF (Clarification of the Clinical Trial Informed Consent Form) 5.參與選擇性研究的受試者同意書 Optional Research ICF (Consent to Participate in Optional Research) 6.懷孕伴侶個人資料蒐集同意書 Pregnant Partner Authorization for Personal Data Release Form 7.主同意書附錄，治療直至惡化 Addendum to the Main Consent Form, Treatment through progression 8.主持人手冊 Investigator's Brochure 9.擔保書 Guarantee Letter 10.擔保書 Guarantee Letter 11.資料及安全性監測計畫 DSMP 12.人體試驗研究申請書 13.人體試驗研究申請書-附錄單				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308040(1)	一般(行政)	高治圻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肌少症變化作為急性腎衰竭病患的腎臟預後預測因子				
	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)				
12	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
	N202312002(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者				
	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)				
13	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書-臺北醫學大學附設醫院 2.藥品臨床試驗受試者同意書-臺北市立萬芳醫院 3.藥品臨床試驗受試者同意書-衛生福利部雙和醫院 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	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
14	N202403013(cIRB)(8)	簡易(行政)	江盈儀	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
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增主持人手冊、更新緊急聯絡卡
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.緊急聯絡卡
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202404100(1)	簡易	林文琪	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	以人文藝術融入臨床技能學習促進專業技能教學具身化發展的教學設計及行動研究：「用藝術•做哲學•深化技能發展」之具身學習模式在護理臨床專業技能教學中的遷移				
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.技術知識學習行為量表				
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
N202406029(cIRB)(2)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-992 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性				
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
N202408034(cIRB)(10)	一般(行政)	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		1.試驗/研究相關文件的增減
修正/變更內容		1.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		主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202409038(cIRB)(6)	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)				
	修正/變更原因	1.檢送新版主持人手冊與信函、受試者同意書、個案報告表、計畫書澄清信函以及 eCOA 資料收集紙本評估證明。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.個案報告表 4.主持人手冊信函 5.計畫書澄清信函 6.eCOA 資料收集紙本評估證明				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409041(cIRB)(5)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 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				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
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)				
修正/變更原因	1.更新試驗資訊暨受試者同意書、個案報告表以及主持人手冊。				
修正/變更內容	1.試驗資訊暨受試者同意書 2.個案報告表 3.個案報告表 4.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202411055(1)	一般	謝佳真	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	發展並評估疼惜介入方案對肺癌家屬照顧者之憂鬱與焦慮的成效：混和方法的隨機對照試驗				
修正/變更原因	1.增加招募方式				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.社群廣告				
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	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
N202412046(2)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202502025(1)	一般	賴史忠	產學合作	通過	每6個月
計畫名稱	評估「ExoLens 愛普洛日拋軟式隱形眼鏡」舒緩患有乾眼症狀近視患者之功效性與安全性				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.個案報告表 5.附錄單 6.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
N202503116(1)	簡易	張雅惠	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
計畫名稱	探討長者交通事故環境風險之影響：大氣參數、空氣污染物相關性以及交通風險環境健康識能量表評估				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表 3.問卷 4.受訪者同意書 5.計畫書				

		6.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
	N202504044(1)	簡易	羅偉成	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣可預防風險因子健康效應評估平台建置：2050 年前健康與經濟負擔減量分析與介入策略				
	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) 2.試驗/研究相關文件的增減				
25	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504118(cIRB)(5)	簡易(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 3 期臨床試驗，評估 Ropenginterferon alfa-2b (P1101)用於纖維化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據 DIPSS Plus 為低或中度風險 1 級之明顯原發性骨髓纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
26	修正/變更內容	1.個案報告表 Case Report Form 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
27	N202506046(2)	一般(行政)	陸振翹	學術研究單位-北	通過	每 6 個月

			醫大計畫		
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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件內容調整				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書附件 3.中英日_CRF-01_檢查項目服藥情況 4.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202506068(cIRB)(3)	一般	吳逸文	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放、多中心、隨機分配、第3期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.因新增協同主持人，更新2份同意書。 3.試驗/研究相關文件的增減 4.依照已核准之計畫書修正患者入口網站、修正招募網站；新增文件：Patient Handout、招募文件_Fact Sheet、招募文件_Recruitment Brochure、招募文件_Recruitment Poster、招募文件_PATIENT LETTER、約診提醒卡 Appointment Reminder Card、感謝卡 Thank You Card				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 Main ICF 3.懷孕伴侶同意書 Pregnant Partner ICF 4.患者入口網站 Patient Portal 5.招募網站 Patient Recruitment Website 6.Patient Handout 7.Fact Sheet 8.Recruitment Brochure 9.Recruitment Poster 10.PATIENT LETTER 11.約診提醒卡 Appointment Reminder Card 12.感謝卡 Thank You Card				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202506070(cIRB)(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估原生型受體酪胺酸激酶抑制劑 BLU-808 用於慢性誘發性蕁麻疹及慢性自發性蕁麻疹的安全性、耐受性及臨床活性				
修正/變更原因	1.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.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202506076(1)	簡易(行政)	高芷華	學術研究單位-本體系統院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	測量透析病人的足部血流和皮膚灌注壓力以早期診斷周邊動脈阻塞疾病				
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
N202506081(cIRB)(1)	一般	吳姿宜	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	Navicixizumab 單一療法用於含鉑療法抗藥型上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者的開放性第 2 期試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書 3.Note To File _ Protocol Design Update & Clarification				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509074(cIRB)(2)	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、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學				
	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.檢送個案報告表最終定稿版本。				
	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.受試者同意書 Informed Consent Form 5.個案報告表 Case Report Form 6.手持裝置截圖 eCOA Handheld Screenshots 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	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510003(1)	一般(行政)	郭漢彬	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效				
	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。					

34	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)(3)	簡易	林聖閔	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第2b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tulisokibart 用於放射影像確認之軸心型脊椎關節炎（僵直性脊椎炎）受試者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.新增計畫書澄清信函、更新外部數據與安全監測委員會章程				
	修正/變更內容	1.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 2.外部數據與安全監測委員會章程 eDMC Charter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510096(cIRB)(2)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關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.試驗/研究相關文件的增減 3.個案報告表更新				
修正/變更內容	1.受試者評估皺眉紋嚴重程度_英文版 Glabellar Lines Severity Scale for Subject's Live Assessment_English Version 2.受試者評估治療滿意度_英文版 Treatment Satisfaction Scale for Subject's Assessment_English Version 3.受試者評估國際醫美效果改善程度量表_英文版 Global Aesthetic Improvement Scale for Subject's Assessment_English Version 4.受試者評估皺眉紋嚴重程度_中文版 Glabellar Lines Severity Scale for Subject's Live Assessment_Chinese Version 5.受試者評估治療滿意度_中文版 Treatment Satisfaction Scale for Subject's Assessment_Chinese Version 6.受試者評估國際醫美效果改善程度量表_中文版 Global Aesthetic Improvement Scale for Subject's Assessment_Chinese Version 7.主持人現場評估用皺眉紋嚴重程度量表—靜態狀態_英文版 Glabellar Lines Severity Scale for Investigators' Live Assessments- At Rest_English Version 8.主持人現場評估用皺眉紋嚴重程度量表—最大皺眉狀態_英文版 Glabellar Lines Severity Scale for Investigators' Live Assessments- At Maximum Frown_English Version					

	<p>9.主持人評估國際醫美效果改善程度量表_英文版 Global Aesthetic Improvement Scale for Investigator's Assessment_English Version</p> <p>10.受試者小卡 Subject ID Card</p> <p>11.OBI-858-004 眉間皺紋嚴重程度評估照片</p> <p>12.個案報告表 Case Report Form</p> <p>13.個案報告表 Case Report Form</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
N202511022(cIRB)(1)	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、多中心臨床試驗，評估 MK-1084 併用皮下注射 Pembrolizumab 和 Berahyaluronidase alfa (MK-3475A) 相較於 MK-3475A 併用 Pemetrexed/Platinum (Carboplatin 或 Cisplatin) 化學療法，做為 KRAS G12C 突變晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者之第一線治療的安全性與療效 (KANDLELIT-007)				
修正/變更原因	<p>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)</p> <p>2.試驗/研究相關文件的增減</p>				
修正/變更內容	<p>1.主試驗受試者同意書</p> <p>2.選擇性限定篩選同意書</p> <p>3.個案報告表</p> <p>4.主持人手冊</p> <p>5.主持人手冊</p> <p>6.(新增)主持人手冊信函</p> <p>7.(新增)主持人手冊信函</p> <p>8.(新增)計畫書澄清信函</p> <p>9.(新增)eCOA 資料收集紙本評估證明</p> <p>10.(新增)陪同者津貼授權書</p>				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	<p>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>				

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

N202511050(cIRB)(2)	簡易	林明秀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性				
修正/變更原因	1.相關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.試驗/研究相關文件的增減 3.個案報告表更新				
修正/變更內容	1.受試者評估皺眉紋嚴重程度_英文版 Glabellar Lines Severity Scale for Subject's Live Assessment_English Version 2.受試者評估治療滿意度_英文版 Treatment Satisfaction Scale for Subject's Assessment_English Version 3.受試者評估國際醫美效果改善程度量表_英文版 Global Aesthetic Improvement Scale for Subject's Assessment_English Version 4.受試者評估皺眉紋嚴重程度_中文版 Glabellar Lines Severity Scale for Subject's Live Assessment_Chinese Version 5.受試者評估治療滿意度_中文版 Treatment Satisfaction Scale for Subject's Assessment_Chinese Version 6.受試者評估國際醫美效果改善程度量表_中文版 Global Aesthetic Improvement Scale for Subject's Assessment_Chinese Version 7.主持人現場評估用皺眉紋嚴重程度量表－靜態狀態_英文版 Glabellar Lines Severity Scale for Investigators' Live Assessments- At Rest_English Version 8.主持人現場評估用皺眉紋嚴重程度量表－最大皺眉狀態_英文版 Glabellar Lines Severity Scale for Investigators' Live Assessments- At Maximum Frown_English Version 9.主持人評估國際醫美效果改善程度量表_英文版 Global Aesthetic Improvement Scale for Investigator's Assessment_English Version 10.受試者小卡 Subject ID Card 11.OBI-858-004 眉間皺紋嚴重程度評估照片 12.個案報告表 Case Report Form 13.個案報告表 Case Report Form				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511065(1)	簡易	陳瑞	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入沉浸式多螢幕投影密室逃脫模擬教學於醫療防身技巧訓練之隨機對				

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

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511081(cIRB)(1)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學				
	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) 3.檢送個案報告表最終定稿版本。				
	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.受試者同意書 Informed Consent Form 5.個案報告表 Case Report Form 6.手持裝置截圖 eCOA Handheld Screenshots 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	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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512008(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳龍	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	TENACITY – 一項第 III 期、前瞻性、隨機分配、開放標示、盲性指標評估 (PROBE) 試驗，評估靜脈注射 tenectiplase 相較於標準照護對於距離最後已知正常時間 > 4.5 小時且有可挽救的缺血組織造影證據之急慢性缺血性中風（包含睡醒型中風）患者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-兩版個案報告表、主持人手冊				
修正/變更內容	1.Blank CRFs 2.Blank CRFs					

		3.Blank CRFs_ annotations 4.Blank CRFs_ annotations 5.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。

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512010(cIRB)(1)	簡易(行政)	吳逸文	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第2期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效				
	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.TFDA approval				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.TFDA approval				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512015(cIRB)(1)	簡易(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第2期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效				
	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.TFDA approval letter				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.TFDA approval				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202512029(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項全球、第2/3期、介入性試驗，評估 PF-08634404 併用化療用於廣泛期小細胞肺癌參與者				

修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表共 3 版 2.更新中央實驗室資訊
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.第二期主試驗同意書 5.選擇性程序的知情同意：治療結束時的腫瘤切片 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
N202512056(cIRB)(2)	一般	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.修正受試者文件 Boehringer Ingelheim International GmbH 1434-002724 小時尿液採樣說明				
修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書英文摘要 4.Boehringer Ingelheim International GmbH 1434-0027 24 小時尿液採樣說明 24hr URINE COLLECTION INSTRUCTION				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202512070(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	比較兩種 Trientine Tetrahydrochloride 膜衣錠(150 mg trientine/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				

修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.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
N202512085(cIRB)(1)	簡易(行政)	劉如濟	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	EASi-HF Preserved- 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.受試者同意書- 選擇性皮質醇濃度監測子試驗 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。				

#### 5. 期中報告審查(共計 57 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
201401029(12)	一般	趙祖怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫				
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
N202002058(6)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	以精準醫學方法建立兒癌病患發生順鉑耳毒性之風險預測模式				
原核准函有效期限	2026/04/15				
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
N202003156(6)	簡易	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	皮膚疾病癢的神經機制				
	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。				

4	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)(9)	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				
	原核准函有效期限	2026/04/29				
	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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012046(5)	簡易	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症病患使用放射免疫療法之副作用分析				
	原核准函有效期限	2026/02/04				
	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.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 02 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 03 月 06 日)不得納入新案。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101052(5)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2026/03/05				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103115(4)	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				
	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(2026 年 03 月 10 日)不得納入新案。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202103177(5)	簡易 (未收案)	林哲立	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用影像辨識結合電子病歷的方式建立巨量步態資料庫				
	原核准函有效期限	2026/05/14				
	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
9	N202106060(7)	一般	吳孟晃	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“藍研”藍晶多孔式腰椎椎間融合器於腰椎脊椎融合手術之治療效果與安全性				
	原核准函有效期限	2026/04/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202110057(4)	簡易	龔行健	政府機構補助-衛 生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶攝護腺癌晚期致命之轉移性攝護腺癌和神經內分泌攝護腺癌				
	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
11	N202202023(7)	一般	黃群耀	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、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)				
	原核准函有效期限	2026/03/08				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 03 月 09 日起至本次核准函起始日(2026 年 03 月 10 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
12	N202202067(4)	一般	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？
原核准函有效期限	2026/04/12
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202203001(cIRB)(9)	簡易	吳麥斯	其他廠商	通過	每 3 個月
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
原核准函有效期限	2026/03/04				
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
N202303128(6)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 I 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、單次及多次劑量遞增試驗，評估 PS1 於人體的安全性、耐受性、藥物動力學、食物影響以及潛在療效				
原核准函有效期限	2026/05/04				
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
N202304103(3)	簡易	江振源	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	糖尿病人的血糖控制與結核病的發病風險				
原核准函有效期限	2026/04/24				
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
N202304131(3)	簡易	羅偉成	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	整合各司署資料庫以強化兒虐、自殺、意外事故等高風險族群預警系統(含偏鄉及原鄉)，以有效預防，減少類似案件之發生風險及致死率—台灣兒少族群疾病負擔推估				
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
17	N202308055(cIRB)(5)	簡易	杜世興	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)/第二型 人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成 確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833, 一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸 療法相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2026/03/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202309046(cIRB)(5)	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、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性				
	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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
19	N202310018(5)	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、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於中度至重度慢性阻塞性肺病受試者之安全性與療效				
	原核准函有效期限	2026/05/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202310052(cIRB)(5)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)				
	原核准函有效期限	2026/05/01				
	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
21	N202312092(2)	簡易	林真慧	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	沉浸式虛擬學習環境應用於全人照護教育：對高層次思考和認知負荷的影響
	原核准函有效期限	2026/02/26
	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
	N202402027(4)	一般	羅文政	藥品製造商	通過	每6個月
22	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				
	原核准函有效期限	2026/04/02				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒主持人：本案曾發生未經本會及 TFDA 核准即逕行變更試驗程序之試驗偏差，包括增加驗孕檢查次數、MRI 檢查次數及問卷評估次數。請確實遵循相關法規要求，試驗程序如需變更，應於執行前取得本會及 TFDA 核准後始得辦理。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403013(cIRB)(4)	簡易	江盈儀	藥品製造商	通過	每6個月
23	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	2026/03/15				
	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
	N202403031(cIRB)(4)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
24	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				
	原核准函有效期限	2026/04/02				
	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
	N202403055(4)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每6個月
25	計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效				
	原核准函有效期限	2026/04/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403071(2)	簡易	馮博皓	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403077(2)	簡易 (未收案)	梁有志	政府機構補助-國科會、學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環型核糖核酸轉譯之蛋白質在調控訊息傳遞及腫瘤增生與移動上的作用				
	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
	N202408034(cIRB)(3)	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)				
	原核准函有效期限	2026/03/03				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 03 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 03 月 10 日)不得納入新案。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409020(3)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2/3 期、多中心、開放標籤試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的長期安全性、耐受性和療效				
	原核准函有效期限	2026/04/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202409041(cIRB)(3)	一般 (未收案)	吳麥斯	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
	原核准函有效期限	2026/04/01
	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	N202409049(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	莊涵瑁	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				
	原核准函有效期限	2026/03/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
32	N202410104(cIRB)(3)	簡易	張哲華	藥品製造商	通過	每 12 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)				
	原核准函有效期限	2026/04/30				
	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
33	N202412094(1)	簡易	林郁茹	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以餐具教導糖尿病人飲食份量控制之成效				
	原核准函有效期限	2026/02/06				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 02 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 02 月 11 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202501028(1)	一般	歐聰億	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用深度學習技術於鼻胃管聲音分析以確認管路位置之研究				
	原核准函有效期限	2026/02/11				
	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 02 月 12 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 03 月 10 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
35	N202502042(1)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2026/04/14				
	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
36	N202502049(2)	一般	陳可欣	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	新生兒疼痛面部特徵自動化評估工具之驗證及臨床反應性				
	原核准函有效期限	2026/04/15				
	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	N202503025(1)	簡易	曾美智	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食障礙症和自體免疫疾病的相關性-全民健保資料庫研究				
	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
38	N202503077(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE2016(一種結合抗 EGFR 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有 EGFR 表現的局部晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性及療效				
	原核准函有效期限	2026/04/15				
	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	N202503082(1)	簡易 (未收案)	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非結核分枝桿菌感染症病人特徵、治療狀況、療效及安全性的分析研究				
	原核准函有效期限	2026/04/09				
	會議決議	因研究團隊說明誤植為尚未收案，實際上已有 43 人符合收案條件，需修正期中報告。主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議撤回通過證明函，修正後由原審查委員審查後通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202503101(1)	一般 (未收案)	邱惠雯	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討塑膠微粒經由腸腎軸造成腎臟損傷之研究：聚焦胞外體內含物、虛擬篩選天然物平台和腎臟疾病相關性				
	原核准函有效期限	2026/04/15				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202503121(cIRB)(2)	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、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				
	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
42	N202504044(1)	簡易 (未收案)	羅偉成	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣可預防風險因子健康效應評估平台建置：2050 年前健康與經濟負擔減量分析與介入策略				
	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
43	N202504046(2)	一般 (未收案)	黃立楷	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 ropinirole HCl 口服持續性藥效膜衣錠在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2026/04/15				
	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
44	N202504095(1)	簡易 (未收案)	吳孟晃	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬實境模擬器應用於脊椎內視鏡手術培訓				
	原核准函有效期限	2026/05/07				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202504118(cIRB)(2)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 3 期臨床試驗，評估 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於纖維化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據 DIPSS Plus 為低或中度風險 1 級之明顯原發性骨髓纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗				
原核准函有效期限	2026/04/24				
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
N202504126(1)	簡易	李苡萍	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討人工智慧於全身性自體免疫風濕性疾病患者骨質疏鬆檢測及骨折風險預測之應用				
原核准函有效期限	2026/04/23				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202505018(1)	簡易	陳伯岳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用深度學習分析原發性打鼾與阻塞型睡眠呼吸中止症病人經外科手術治療後鼾聲與呼吸中止低通氣指標的改善情況				
原核准函有效期限	2026/05/05				
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
N202505072(1)	簡易 (未收案)	王忠信	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	器官移植受贈者之無併發症存活年推估:以癌症、心血管代謝疾病與移植功能障礙為例				
原核准函有效期限	2026/05/20				
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
49	N202505152(1)	簡易 (未收案)	林明錦	政府機構補助-其他政府機構：衛生福利部國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧(AI)輔助癌症登記工作精進計畫				
	原核准函有效期限	2026/06/02				
	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	N202506046(1)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2026/02/19				
	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 02 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 03 月 10 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
51	N202507072(1)	一般 (未收案)	翁佩韋	產學合作	通過	每 6 個月
	計畫名稱	BtNPN 涼感植物奈米貼片之臨床應用試驗				
	原核准函有效期限	2026/02/05				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 02 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 03 月 10 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
52	N202507108(1)	一般 (未收案)	黃愉真	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	新型 2D TMD-EGFET 多標的外泌體感測平台開發應用於禿髮治療成效之臨床驗證				
	原核准函有效期限	2026/02/05				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 02 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 03 月 10 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
53	N202507109(cIRB)(1)	一般 (未收案)	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 ADX-038 針對補體介導腎病受試者的第 II 期研究				
	原核准函有效期限	2026/03/02				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 03 月 03 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 03 月 10 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
54	N202509037(1)	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	臨床一期、開放性、劑量探索之試驗，旨在評估 LBL-01 注射劑用於晚期實體腫瘤患者安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
	原核准函有效期限	2026/04/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
55	N202510011(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
56	N202510085(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2026/04/30				
	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
57	N202510096(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估				

		OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性
	原核准函有效期限	2026/04/30
	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。

## 6. 結案報告審查(共計 20 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202210025	簡易	王佳慧	學術研究單位-附醫計畫	通過
	計畫名稱	比較安寧病房與安寧共照病人持續性緩和醫療成效			
	原核准函有效期限	2026/03/06			
	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
2	N202211039	一般	白若希	學術研究單位-其他學術研究單位：國科會	通過
	計畫名稱	陪伴型機器人於失智症照護之介入模式建構與成效探討			
	原核准函有效期限	2025/12/12			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202211051(cIRB)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 3 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行分組試驗，評估 filgotinib 在患有活動性軸心型脊椎關節炎的成年受試者之療效與安全性			
	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	N202312095	簡易	蔡佩珊	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	時間生物學為基礎的生活型態介入方案對女性輪班工作護理師之失眠嚴重度、認知表現、嗜睡程度之成效：隨機臨床試驗			
	原核准函有效期限	2026/01/15			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

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

	N202401054	簡易	陳瑞	政府機構補助-國 科會	通過
	計畫名稱	運用元宇宙密室逃脫模擬教學導入醫療暴力防範對於溝通技巧、防身技巧、群體自我效能、心流經驗及防身技巧之成效探討及其影響因子			
	原核准函有效期限	2026/03/14			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202402040	一般	周百謙	設備製造商	通過
	計畫名稱	跨波段雙耳差頻嵌入白噪音於舒壓及促進睡眠評估之前導試驗研究計畫			
	原核准函有效期限	2026/04/02			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202402042	簡易	葉欣榮	政府機構補助-國 科會	通過
	計畫名稱	多模式健身運動對非酒精性脂肪肝患者神經認知功能之影響：身體適能、非酒精性脂肪肝水準之中介與調節角色			
	原核准函有效期限	2026/03/05			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202403054	簡易	翁浩睿	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
	計畫名稱	皮膚炎之病人皮膚癢與惡性腫瘤及間質性肺炎之關聯性			
	原核准函有效期限	2026/04/19			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202403076	簡易	張哲華	政府機構補助-國 科會產學	通過
	計畫名稱	遠程智慧肺功能監控及電子日誌系統應用在慢性肺阻塞(COPD)病人進行簡易肺復原運動效益之評估			
	原核准函有效期限	2026/04/10			
	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	N202404050	簡易	洪毓瑄	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	探討參與式護理排班系統需求評估與開發於護理人力管理配置及影響			
	原核准函有效期限	2026/06/13			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
11	N202409023	一般	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	褐藻醣膠/藻褐素/左旋肉鹼/酵母鋅 合併療法用於糖尿病腎病變病患之安全性以及功效			
	原核准函有效期限	2025/11/05			
	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
12	N202410022	簡易	林榆絮	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
	計畫名稱	建構 AI 預測模型來預測慢性腎臟疾病患者接受降血壓藥物治療後產生的副作用			
	原核准函有效期限	2026/11/11			
	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
13	N202410024	簡易	林泊宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	透過社交媒體傳遞化療相關副作用對接受首次化療的乳癌患者之影響			
	原核准函有效期限	2026/11/18			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
14	N202411056	簡易	呂憲宗	其他廠商	通過
	計畫名稱	脂肪幹細胞(ADSC)細胞製劑之製程開發測試			
	原核准函有效期限	2026/12/05			

	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
15	N202412010	簡易	丘菁菁	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	結合 5E 探究策略之機器人輔助學習模式對護生壓力性損傷照護學習成效之影響			
	原核准函有效期限	2026/01/07			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
16	N202504003	一般	黃立楷	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 apremilast 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	2026/04/15			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
17	N202504125	簡易	黃志善	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	一例 Neurofascin-155 IgG 抗體相關之中樞與周邊神經合併脫髓鞘的罕見個案：具鑑別性的 MRI 影像表現			
	原核准函有效期限	2026/04/22			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
18	N202505063	簡易	翁子玉	設備製造商	通過
	計畫名稱	針對低溫家用美膚儀(JUBI Plasma 離子束時光機®)用於輔助青春痘治療及保養品吸收之效果評估			
	原核准函有效期限	2026/06/24			
	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
19	N202507059	簡易	許怡欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	肌肉電刺激(EMS)對提升銀髮族下肢日常活動能力之影響：系統文獻			

		分析與台灣應用之探討
	原核准函有效期限	2026/07/25
	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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202508086	一般	黃仁弘	藥品製造商	通過
	計畫名稱	評估二種 Rivaroxaban 10 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：AU2503B1]			
	原核准函有效期限	2026/03/02			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202312081(1)	簡易(停止)	李友專	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	同理心溫度計：場域驗證與導入成效評估研究			
	終止/中止原因	<p>本研究(同理心溫度計：場域驗證與導入成效評估研究，TMU-JIRB 計畫編號：N202312081)之先導研究為打造即時「同理心溫度計」協助醫病互動(TMU-JIRB No: N201810020)，希望強化其聲音與臉部表情非語言同理心辨識模型。然而在先導研究時模型效能未達 75% 以上，需要再改善才能支持其作為臨床教育與訓練工具之有效性，故本研究無新增收案人數。</p> <p>同時，本團隊於另一項定義遠距醫療醫病互動中非語言評估核心因素—德菲調查法研究(TMU-JIRB:N202206008)確認，醫病互動之非語言同理心，建議在包含肢體姿勢、眼神接觸與手勢距離等關鍵構面，而現有研究設計未能涵蓋上述指標。</p> <p>在模型效能與理論架構均須補強下，因此本研究(同理心溫度計：場域驗證與導入成效評估研究，TMU-JIRB 計畫編號：N202312081)，無新增收案人數，故申請終止（停止）報告。</p>			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202402021(1)	一般(停止)	張家崙	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab)			

		用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性
終止/中止原因		本案已於 2025-12-13 停止全球受試者招募，本院僅有 1 位受試者篩選失敗，並無受試者納入，故申請試驗停止。
研究對象之後續追蹤		本試驗案僅有 1 位篩選失敗的受試者，因此沒有受試者後續安排之議題。
研究對象之檢體、相關資料保存與處理		<ul style="list-style-type: none"> <li>檢體：檢體將儲存至最終報告完成後最多 5 年，當保存期限屆滿，將依法規銷毀檢體。</li> <li>個人資料：所有資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至少兩年，若試驗藥品終止研發，則保存至試驗正式停止後至少 2 年。所有資料與資訊至多將保存至藥物上市後或試驗正式停止後 25 年。所有資訊與資料之後將予以銷毀。</li> </ul>
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
N202504021(1)	簡易(停止)	林聖峰	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	利用雙層向後基因體學工具建構偏頭痛與認知功能退化的新穎基因聯繫藍圖：垂直和水平多效性分析			
終止/中止原因	原先計畫預計申請國科會計畫經費補助，於 taiwan biobank 分析，未獲通過故申請終止			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202504023(1)	簡易(停止)	邱伯涵	學術研究單位-雙和計畫	通過
計畫名稱	確認 DLGAP3-GALR2 軸在尿路上皮癌中 G 蛋白偶聯受體介導的信號傳導的功能			
終止/中止原因	此研究執行時間尚無執行任何人體試驗,評估後終止此 IRB 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。			

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

	N202504024(1)	簡易(停止)	李岳霖	學術研究單位-雙 和計畫	通過
	計畫名稱	理解 NRD1 在尿路上皮癌中對 Rho GTPase 信號傳導和線粒體活性的貢獻			
	終止/中止原因	此研究執行時間尚無執行任何人體試驗,評估後終止此 IRB 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
	N202504025(1)	簡易(停止)	李琇碧	學術研究單位-雙 和計畫	通過
6	計畫名稱	LRRC15 在細胞外基質組織中的角色及其對尿路上皮癌惡性和藥物反應的意義			
	終止/中止原因	此研究執行時間尚無執行任何人體試驗,評估後終止此 IRB 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
	N202504026(1)	簡易(停止)	王毓婷	學術研究單位-雙 和計畫	通過
7	計畫名稱	KIF26B 與 MAP4K4 相互作用對尿路上皮癌中整合素相關信號機制的作 用			
	終止/中止原因	此研究執行時間尚無執行任何人體試驗,評估後終止此 IRB 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
	N202504027(1)	簡易(停止)	李彥霓	學術研究單位-雙 和計畫	通過
8	計畫名稱	研究 NXF1-HDAC6 介導的表觀遺傳變化及其對前列腺癌中 DNHD1 分 佈的影響			

	終止/中止原因	此研究執行時間尚無執行任何人體試驗,評估後終止此 IRB 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
9	N202504116(1)	一般(暫停)	張瀟文	學術研究單位-北醫大計畫	通過
	計畫名稱	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎的綜合多組學研究			
	終止/中止原因	本研究尚未開始收案			
	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	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
10	N202510076(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 triamterene 口服膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。			
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

## 8. 撤案報告審查(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202507007	簡易	黃仁弘	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	雙聯律早發性心室收縮的心電圖及患者特徵研究			
	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
1	N202503077(1)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	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				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 10 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
1	N202203001(cIRB)(13)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之血液檢體出現退化細胞(degenerated cells)，因而取消多項血液學檢測，包括嗜鹼性球、嗜酸性球、淋巴球、單核球及嗜中性球。試驗醫師評估此位受試者先前的血液學檢測結果為正常或異常但無臨床意義 (NCS)，且受試者無相關血液疾病病史，無安全性疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
2	N202207074(cIRB)(13)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者由於平板損毀，無法開機，未能填寫問卷。已安排更換平板，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	N202305084(cIRB)(6)	簡易	陳龍	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				

	會議決議	本次通報屬 NC，四位受試者未歸還剩餘藥品及空罐，不影響安全。已加強受試者教育，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
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202309045(6)	一般	吳逸文	存查	Non-compliance
4	計畫名稱	一項關於 Eferpoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者排到腎移植，完成手術後便不符合收案件需退出試驗，因手術後非常疼痛，無法依計畫書於三日內執行 EOT(end of treatment)項目，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202310039(12)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
5	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)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因個人時間安排限制，加上適逢國定假日，無法於回診區間內返診，導致訪視日期超出一天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202310039(13)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
6	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)或根除性攝護腺切除術(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，新版知情同意書經 IRB 核准後，有 3 位受試者未能於下一次回診時完成重新知情同意，而是於在下次回診才完成。不過，延遲期間並未發生影響受試者權益或安全之事件，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
	N202310039(14)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
7	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)或根除性攝護腺切除術(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，由於廠商製作與配送時程延遲，未能即時提供給試驗團隊，兩位受試者未使用新版日誌，仍持續使用舊版日誌。已於新版送達後，全面改用，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
	N202310039(15)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
8	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，由於文件製作過程中出現檔案問題，導致提供給兩位受試者的日誌未標示版本日期，無實質影響，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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409038(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
9	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者接受 neoadjuvant 及手術治療後達到 pathological complete response(PCR)，不符合計畫書 eligible for randomization 條件，應分至 ineligible for randomization arm。惟計畫書未明確記載，該受試者並未完成 pre-randomization visit 即進入該分組，未執行該訪視，不影響安全。預計於下次計畫書修訂時更新規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507131(3)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
10	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 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 NC，一位受試者因臨時出國，未能於規定訪視窗口內回診，延後 4 天完成訪視，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

		<p>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>
--	--	--

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 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會