

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 115-03-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 03 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、張鳳航委員、余明治委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員、陳昱斌委員、林志六委員、郭鐘霖委員、張佳樺委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、黃婉真執行秘書

請假人員：

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、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 02 月 26 日 第 115-02-4 次會議) 案件執行情形(共計 2 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 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202601016	陳彥均	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	慢性唾液腺炎患者其嗓音異常與唾液組成之相關性，及接受唾液腺管沖洗後之療效評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202601022	黃惠宇	政府機構補助-國科會	每 12 個月

	計畫名稱	步行結合肌肉-神經訓練之運動生理適應及其在早期失智腸-肌-腦代謝調控中的角色		
	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	核准 會議決議： 提醒研究團隊，待動物實驗完成，試驗產品之配方確定後，另以修正案方式檢送配方成本與安全性檢查報告，核准後始可執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202601034	許安智	政府機構補助-國科會	每6個月
	計畫名稱	探討星狀神經節阻斷術對第二型糖尿病合併慢性疼痛患者的疼痛治療及血糖控制		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202601110	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	每6個月
	計畫名稱	低強度耐力運動對改善肺癌患者疲憊、睡眠、生活品質、粒線體功能、細胞生物電阻抗相位角及運動依從性預測因子之探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准 會議決議： 提醒研究團隊，本計畫將於治療前與治療後3天抽血，抽血間隔時間可能未滿一週，亦非臨床常規回診的時間點。收案時請加強與受試者說明該次不是常規回診，而是需要請受試者專程回到醫院抽血。也請特別注意病人接受治療後的恢復狀況，切勿勉強病人回診抽血。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603006(cIRB)	李信謙	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，評估 Esketamine 鼻噴劑單一療法用於難治型憂鬱症成人參與者的療效、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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 請在同意書中補充說明，本試驗篩選期，受試者原本使用的抗憂鬱藥物可能需要減藥或停藥，而且在隨機分派期間，受試者可能分配到安慰劑組別，這些藥物減量的過程，可能會對受試者造成憂鬱症症狀加劇的風險。
--	------	--

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202603007(cIRB)	魏柏立	藥品製造商	每6個月	
	計畫名稱	AndroMETa-CRC-560：一項開放性、隨機分配、對照、全球第3期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABV-400) 加上 Bevacizumab 與 LONSURF(Trifluridine 和 Tipiracil)加上 Bevacizumab 用於難治型轉移性結腸直腸癌受試者 ※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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	核准				

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202603010	曾健華	設備製造商	每12個月	
	計畫名稱	評估 AViTA SP61 脈搏血氧儀於不同膚色兒科族群之安全性與有效性之前瞻性多中心研究			
	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				

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率	
	N202603013	林聖閔	藥品製造商	每6個月	
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 linagliptin 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。				

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603023	趙書屏	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 ropinirole HCl 口服持續性藥效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.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。			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603030	李信謙	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	電漿活化水在共病失眠與睡眠呼吸中止症之功效評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603081	洪珊	學術研究單位-北醫大計畫	每6個月
	計畫名稱	每週維持性重複經顱磁刺激作為酒精使用疾患合併重度憂鬱症之輔助治療：一項隨機等待名單對照之先導性試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603099(cIRB)	周百謙	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估曾參與試驗 DRI16762 或 ACT18301 的氣喘成人受試者接受 lunsekimig 皮下注射的長期安全性及療效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准			

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202602027	呂隆昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構仿生智慧奈米反應器：利用 X 光誘導之電子轉移重新導向機制與腫瘤微環境響應策略以克服缺氧放療抗性			
	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	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	N202603008(cIRB)	鐘國軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、雙盲、平行分組試驗，旨在探討 Brenipatide 作為輔助治療用於患有思覺失調症的成人參與者的療效和安全性(RENEW-Scz-1)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202603012	李岳倫	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	B7-H4 介導調節型 T 細胞/第二型輔助型 T 細胞之免疫軸調控：機制解析及其於過敏性氣喘治療潛力之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202603017(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，旨在研究在確診動脈粥狀硬化心血管疾病和/或慢性腎臟病參與者中，Orforglipron 對重大心血管不良事件的效果 (ATTAIN-Outcomes)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202603034(cIRB)	林子閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第二期試驗，評估口服 BI 3000202 對中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者的療效和安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202603044	張曉萱	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靜息態腦電圖特徵與血漿 pTau 之關聯：早期阿茲海默症光譜的神經生理異質性分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202603049	張嘉晃	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	再生塑膠循環製程環境危害物源頭解析暨個人複合暴露與耳毒性風險評估研究			
	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. 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 4 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202512077	王莉萱	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	社區藥局藥師服藥順從性教育介入之成效評估與衛教教具 2.0 共創設計：以糖尿病為例，拓展至慢性病照護			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202601076	顏心彥	政府機構補助-其他 政府機構：教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用生成式 AI 實作與專題導向學習於高齡行銷課程之教學創新與成效研究			
	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	N202603089	游家豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	髒靜脈支架侵蝕造成動脈輸尿管瘻管：診斷與治療的挑戰			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202603100	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	足底帶狀疱疹			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 44 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	N201708049(15)	一般(行政)	林若凱	其他廠商、產學合作，合作廠商：臺北醫學大學衍生新創愛立基生醫股份有限公司、政府機構補助-國科會	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				
	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.基因學研究 受檢者同意書
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
N201804009(9)	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				
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.延後研究期限				
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	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
N202003120(3)	簡易(行政)	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				
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.延後研究期限				
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
N202012007(cIRB)(18)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd)				

		合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)
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、劑量調整和毒性管理指南、主試驗受試者同意書第 5 部分。
修正/變更內容		1.主持人手冊 2.主持人手冊 3.劑量調整和毒性管理指南 4.劑量調整和毒性管理指南 5.第 5 部分主試驗受試者同意書
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		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
N202110016(cIRB)(9)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表、主持人手冊澄清信函				
修正/變更內容	1.主持人手冊澄清信函 Investigator's Brochure Clarification letter 2.個案報告表 Case Report Form 3.個案報告表 Case Report Form 4.個案報告表 Case Report Form				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202110055(cIRB)(9)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)				

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.成人受試者試驗須知及同意書 2.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 3.藥品臨床預篩選試驗須知暨受試者同意書 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
N202201004(cIRB)(13)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.申請展延試驗日期				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊附錄 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	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
N202202008(cIRB)(10)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期(第三期)、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)				
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-主持人手冊、個案報告表				
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.個案報告表 Case Study Report
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202206023(cIRB)(19)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新吳逸文及謝立群醫師之機構單位資訊，移除衛生福利部雙和院區並保留臺北醫學大學附設醫院院區及變更個案報告表 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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 7.更新台灣受試者人數至47、新增受試者文件 Patient Video (Transcript)、試驗程序前後用藥說明及澄清信函				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.臺北醫學大學附設醫院須知暨同意書 4.衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)須知暨同意書 5.臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理須知暨同意書 6.人體試驗研究申請書 7.主持人手冊 8.受試者文件 Patient Video Transcript 9.用藥說明卡 10.澄清信函 11.衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營) 懷孕伴侶：懷孕資料收集和追蹤同意書 12.澄清信函 13.個案報告表 14.受試者文件 REGEN-006 Injection Video Mandarin Transcript 15.受試者文件 REGEN-006_Kidney Biopsy Video Mandarin Transcript				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
10	N202207008(cIRB)(11)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放 標記、第 3 期試驗，針 對罹患先前未治療、局 部晚期、 無法手術 或轉移性三陰性乳癌， 腫瘤表現 PD-L1 的病患，比 較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab ，相較於醫師 選擇的治療 和 Pembrolizumab ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.變更主持人手冊、個案報告表				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
11	N202210063(cIRB)(7)	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				
	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.更新試驗資訊暨受試者同意書、主持人手冊、檢體擔保書、計畫執行期限				
	修正/變更內容	1.試驗資訊暨受試者同意書 (ICF2) Informed Consent Form (ICF2) 2.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 Pregnant Partners ICF 3.主持人手冊 IB 4.檢體擔保書 Sample Receipt and Storage Process				

		5.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211018(4)	一般	杜永光	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究				
	修正/變更原因	1.計畫書內容意義不變，增加說明				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受檢者同意書(基因學研究)				
	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	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301007(9)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效				
	修正/變更原因	1.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.Protocol Administrative Change 2 for Study M21-404				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307012(cIRB)(7)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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.計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊及新增研究相關文件
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.計畫書 5.中文摘要 6.英文摘要 7.主受試者同意書 Main Informed Consent Form 8.青少年受試者同意書 Adolescent Informed Consent Form 9.達法定成年 齡受試者同意書 Ado-to-adult Informed Consent Form 10.青少年受試者家長同意書 Parent Informed Consent Form 11.主持人手冊(SAR445229/KY1005 - amlitelimab) 12.個案報告表 13.個案報告表 14.個案報告表 15.受試者文件-SAR445229_LTS17789 受試者居家給藥注射日誌 16.受試者文件-SAR445229_LTS17789 居家懷孕檢測日誌 17.試驗信函-LTS17789/ATLANTIS REVISED External Study Memo #37 Clarification about HBV DNA PCR and HCV RNA PCR Testing Schedule in the Amended Clinical Trial Protocol 05 18.人體試驗/研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202307021(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
15	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	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.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	<ol style="list-style-type: none"> 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202308007(10)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
16	計畫名稱	<p>一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗</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>			
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.更新主持人手冊/檢體擔保書/主受試者同意書 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.主持人手冊_REGN3767 2.主持人手冊_REGN2810 3.受試者同意書_Main 4.檢體擔保書 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
	N202308011(cIRB)(14)	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估 Flud 和 Flud 四價流感疫苗相較於無佐劑流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1. 依據計畫書變更修正試驗相關文件				
17	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. 資料及安全性監測計畫 DSMP 5. 人體研究申請書				
	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
	N202308026(cIRB)(8)	一般(行政)	翁瑄甫	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Cagrilintide 合併 semaglutide (CagriSema) 每週皮下注射一次 2.4/2.4 毫克或 1.0/1.0 毫克，相較於 semaglutide 2.4 毫克或 1.0 毫克、cagrilintide 2.4 毫克和安慰劑，用於 metformin 及不論是否併用 SGLT2 抑制劑控制不佳的第二型糖尿病患者的療效及安全性。				
	修正/變更原因	1. cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
18	修正/變更內容	1. 主持人手冊 2. 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
19	N202309008(cIRB)(5)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月

計畫名稱	一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan；U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者
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.計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表變更；新增文件。
修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.主持人手冊 HER3-DXd 5.個案報告表 6.主試驗受試者同意書 7.選擇性基因分型患者受試者同意書 8.組織採集受試者同意書 9.緊急情況卡 10.檢體外送擔保書 11.針對間質性肺病 (ILD)/肺炎的臨床試驗參與者資訊指南 12.有關試驗長期存活追蹤部分終止的重要通知 13.Upcoming Legal Entity Change – IQVIA Laboratorie 14.HER3 (U3-1402) 間質性肺病 (ILD)/肺炎管理指南 15.人體試驗/研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311032(8)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項研究併用 Fianlimab(抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab(抗-PD-1 抗體)和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗				
修正/變更原因	1.相關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.更新主持人手冊/檢體擔保書/主受試者同意書				
修正/變更內容	1.主持人手冊_REGN3767 2.主持人手冊_REGN2810 3.受試者同意書_Main				

		4.檢體擔保書 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
N202403066(7)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性				
修正/變更原因	1.相關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.年度例行更新主持人手冊				
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				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202404004(3)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
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.試驗計劃書 2.主持人手冊 3.中文摘要 4.受試者同意書 5.懷孕伴侶資料收集同意書 6.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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
	N202405017(3)	簡易	李信謙	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	共病失眠與阻塞型睡眠呼吸中止症之病理機轉與治療介入				
	修正/變更原因	1.修改計畫經費贊助來源 2.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
23	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202406002(cIRB)(8)	簡易	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人信函				
24	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.有關試驗藥品不良反應與緊急安全措施，請主持人依信函內容及時告知受試者，並將告知過程紀錄於病歷紀錄。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407039(cIRB)(15)	一般(行政)	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				
25	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.主持人手冊： bi690517 2.主持人手冊： empagliflozin 3.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
26	N202407069(cIRB)(5)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	兩項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組研究的主試驗計畫書，旨在評估 dupilumab 用於不明原因慢性搔癢 (CPUO) 之成人患者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
27	N202407071(cIRB)(5)	一般(行政)	謝耀宇	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 ACE1831 (一種結合抗 CD20 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有復發/難治型 CD20 表現之 B 細胞瘤成人受試者的安全性及療效 ※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-更新二版本個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表(CRF) 2.個案報告表(CRF)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
----	------	----	-------	------	----	--------

N202407075(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecán (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表及新增 DMC memo 文件 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.計畫書 2.中文摘要 3.主試驗受試者同意書 4.主持人手冊 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書 7.新增 DMC memo 8.新增 DMC memo 				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202409010(cIRB)(4)	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)				
修正/變更原因	<ol style="list-style-type: none"> 1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.變更主試驗同意書、主持人手冊、劑量與毒性指引以及檢體擔保書 				
修正/變更內容	<ol style="list-style-type: none"> 1.主試驗同意書 Main ICF 2.主持人手冊 Investigator's Brochure 3.劑量與毒性指引 Toxicity Management Guidelines 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。
------	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202410020(3)	簡易(行政)	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				
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
N202502020(cIRB)(3)	簡易(行政)	張哲華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL) ※敬請白冠壬委員、余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202502021(cIRB)(6)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.追認主審變更文件：受試者同意書、個案報告表				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表				

		3.問卷 4.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	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
33	N202503004(3)	一般(行政)	謝榮鴻	產學合作，合作廠商：台亞半導體股份有限公司及晉昇智能感測股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高精度非侵入式連續血糖檢測穿戴裝置技術開發計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
34	N202503086(cIRB)(6)	簡易	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-個案報告表、主持人手冊暫無更新說明 3.受試(訪、檢)者人數異動 \geq 20%				
	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. Investigator's Brochure Absence of Annual Update 7.DMC Charter				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504082(cIRB)(2)	簡易(行政)	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				
35	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊變更 (不影響風險利益比)				
	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
	N202504160(cIRB)(3)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心平台試驗，評估用於晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者之新型併用療法(ALTAIR)				
	修正/變更原因	1.相關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.更新 Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines				
36	修正/變更內容	1.成人試驗參與者主要試驗 資訊暨受試者同意書-子試驗 2(北醫院區) 2.成人試驗參與者主要試驗 資訊暨受試者同意書-子試驗 2(萬芳院區) 3.Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
37	N202505057(1)	一般(行政)	邱曉彥	政府機構補助-國	通過	每12個月

				家衛生研究院		
計畫名稱	運用智慧運算輔助護理決策系統預防老年人術後謔妄之成效探討: 精準護理照護模式建置					
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					
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202508040(cIRB)(3)	簡易	鄭仲益	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.試驗/研究相關文件的增減 2.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.患者入口網站 Patient Portal Biogen 3.招募網站 Patient Recruitment Website 4.Patient Handout 5.Fact Sheet 6.Recruitment Brochure 7.Recruitment Poster 8.PATIENT LETTER 9.約診提醒卡 Appointment Reminder Card 10.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202510051(cIRB)(3)	簡易(行政)	張哲華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、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 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
修正/變更原因	1.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.主試驗受試者同意書 2.未來生物醫學研究同意書 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
N202510102(cIRB)(3)	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.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.新增計畫書澄清信函				
修正/變更內容	1.計畫書澄清信函 (Protocol Clarification Letter) 2.試驗簡明用語摘要說明信函 (Plain Language Summary IEC/IRB Introduction 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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)(2)	簡易(行政)	許翰琳	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、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) ※敬請白冠王委員、余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
修正/變更內容	1.試驗資訊暨受試者同意書				

		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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202511037(1)	簡易	張雅惠	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	強化抗生素抗藥性風險溝通策略計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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) 4.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.第一年受試者招募文宣 3.第一年__民眾受訪者同意書 4.第二年受試者招募文宣 5.第二年__醫療人員受訪者同意書 6.人體試驗/研究申請書 7.計畫書中文摘要 8.第三年__公務機關相關人員、媒體工作者、教育工作人員受訪者同意書				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202601007(cIRB)(1)	一般(行政)	周百謙	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 GB-0895 輔助療法用於患有嚴重控制不良氣喘的成人和青少年之療效與安全性				
	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-受試者同意書依照依衛生福利部意見修正及實驗室地址異動				
修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.懷孕伴侶或參與者同意書 3.新生兒父母同意書					

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
N202601029(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項針對已對免疫檢查點抑制劑療法產生抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 受試者，比較 N-803 搭配 Tislelizumab 及 Docetaxel 與 Docetaxel 單一療法之隨機分配、開放性、第 3 期臨床試驗				
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-N803 主持人手冊變更 3. 試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1. 人體研究申請書 2. 藥品臨床試驗受試者同意書(適用於選擇性切片檢體收集) 3. 藥品臨床試驗懷孕伴侶受試者同意書 4. 主持人手冊-N803 5. 主持人手冊-Tislelizumab 6. 人體研究申請書附錄單 7. 招募文宣 8. Administrative Letter #1 9. Administrative Letter #2				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

5. 期中報告審查(共計 50 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202008013(10)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	中文：一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法/與 lenalidomide 合併使用的安全性與療效 ※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	2026/03/21			

	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 3 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 3 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
2	N202008048(9)	一般	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗				
	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
3	N202110055(cIRB)(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)				
	原核准函有效期限	2026/05/02				
	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
4	N202203052(6)	一般	陳宥達	學術研究單位-附醫計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	語言環境分析回饋系統增進親子共讀研究				
	原核准函有效期限	2026/02/20				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 2 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 3 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
5	N202203207(4)	簡易	李岡遠	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫				
	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
6	N202204026(4)	簡易	魏立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	通過抑制外泌體 SPARC/TGFB/SMAD3 訊息傳導路徑及癌症相關纖維母細胞轉化，作為對腦轉移腫瘤治療潛力新穎藥物 MSL015 之臨床前評估				
	原核准函有效期限	2026/04/19				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202211050(3)	一般 (未收案)	彭志維	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具即時可適應性回饋控制之智慧型垂足電刺激器				
	原核准函有效期限	2026/03/21				
	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.提醒主持人，若變更試驗儀器型號，請繼續完成修正案審查程序。 3.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 3 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 3 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
8	N202302054(3)	一般 (未收案)	簡伶朱	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	學齡前孩童飲食中塑膠微粒與重金屬暴露對腸道菌叢的影響				
	原核准函有效期限	2026/03/23				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 3 月 24 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 3 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
9	N202303021(3)	簡易 (未收案)	薛玉梅	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氧化壓力標記尿液 8-iso-PGF2 α 、2,3-dinor-8-iso-PGF2 α 和 8-OHdG 濃度，總尿液砷及血鎘和鉛濃度與慢性腎臟病的相關性				
	原核准函有效期限	2026/04/01				
	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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202303055(3)	一般 (未收案)	簡伶朱	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月

	計畫名稱	氣候變遷下生命早期飲食中重金屬、微量元素攝入量與腸道菌叢對兒童發展之影響
	原核准函有效期限	2026/03/23
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 3 月 24 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 3 月 26 日)不得納入新案。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303073(6)	一般 (未收案)	黃愉真	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	富含特定微核糖核酸之工程化外泌體對於乾癬之療效				
	原核准函有效期限	2026/03/23				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 3 月 24 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 3 月 26 日)不得納入新案。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304013(3)	一般 (未收案)	許金旺	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第二型糖尿病致病風險與嚴重敗血症之關聯性: 尋找可能之機制				
	原核准函有效期限	2026/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	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)(5)	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				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311026(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+) / 第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性				

		※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	2026/05/21
	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
15	N202312107(2)	一般	簡睦旻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	十二指腸黏膜菌相與小腸細菌增生之關聯：收集技術的驗證				
	原核准函有效期限	2026/03/20				
	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 3 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 3 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
16	N202312122(4)	一般	林俊立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	緊急全程葉克膜急救與標準高級心肺復甦併葉克膜輔助對嚴重心因性院外猝死之存活及神經康復比較				
	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 3 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
17	N202404016(2)	簡易	邱惠鈴	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式 AR 體感遊戲對城鄉社區認知衰弱長者其認知與社會功能成效				
	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
18	N202404065(cIRB)(4)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性				
	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。				

19	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				
	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
	N202410023(3)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
20	計畫名稱	一項評估 P1101 及 P1801 接續性治療對末期實體腫瘤患者安全性、藥物動力學、藥效動力學及臨床療效的開放性第一期臨床試驗 ※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	2026/05/21				
	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
	N202410060(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
21	計畫名稱	VERT-002 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤（包括帶有 MET 變異的非小細胞肺癌）患者的首次用於人體 (FIH)、第 I/II 期、開放性、多中心、劑量遞增及擴展試驗				
	原核准函有效期限	2026/04/21				
	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
	N202410066(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	高治圻	藥品製造商	通過	每 6 個月
22	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	2026/04/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411014(cIRB)(3)	一般 (未收案)	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、第 3 期試驗，在罹患帶有 KRAS G12C 突變且先前				

		未接受治療之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的參與者中，比較 Adagrasib 加上 Pembrolizumab 加上化療，相較於安慰劑加上 Pembrolizumab 加上化療(KRYSTAL-4)
	原核准函有效期限	2026/05/21
	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
24	N202411031(cIRB)(3)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630 (多重劑量，每日一次) 持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)				
	原核准函有效期限	2026/05/17				
	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
25	N202412073(1)	簡易	葉篤學	其他(外交部計畫-史瓦帝尼提升臺史醫療合作計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從政策到實踐：評估台灣醫學教育計畫及其對史瓦帝尼醫療的影響				
	原核准函有效期限	2026/01/10				
	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 1 月 11 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 3 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
26	N202502004(1)	簡易	藍曼華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	MEIS1::NCOA2 肉瘤之研究				
	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
27	N202502037(1)	一般 (未收案)	何淑娟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討於非小細胞肺癌中抑制 circACTN4 通過降低 LRPPRC 介導 MYC 穩定性及醣解活性的治療潛力				
	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
N202503004(1)	一般	謝榮鴻	產學合作，合作廠商：台亞半導體股份有限公司及晉昇智能感測股份有限公司	通過	每 12 個月
計畫名稱	高精度非侵入式連續血糖檢測穿戴裝置技術開發計畫				
原核准函有效期限	2026/03/20				
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 3 月 21 日起至本次核准函起始日前一(2026 年 3 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
N202503058(1)	簡易	吳嘉敏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	模擬角膜傷口製作模型及模擬前囊連續環形撕囊術模型：經濟有效的白內障手術步驟練習				
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
N202503086(cIRB)(2)	簡易	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				
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
N202503103(1)	一般	陳怡樺	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	雙親情緒與環境暴露對幼兒神經認知發展之形塑-結合 AI 語音情緒分析與互動陪伴的研究				
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。				

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

	N202503124(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	運用虛擬實境呈現急性呼吸衰竭之創作與研究，以 VR 呈現阻塞性肺病				
	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
33	N202504015(2)	一般 (未收案)	陳兆煒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性臨床試驗，評估人類異體臍帶間質幹細胞治療用於原發性巴金森氏症患者的安全性及耐受性				
	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
34	N202504049(1)	簡易 (未收案)	江振源	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用全基因定序之基因體資訊研究東台灣的抗藥結核				
	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
35	N202504061(1)	簡易 (未收案)	黃志善	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧對於不同層級的醫學生和住院醫師利用手繪概念圖評估其學習成效之研究				
	原核准函有效期限	2026/05/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
36	N202504100(1)	簡易 (未收案)	胡朝榮	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦血流動力學與膠淋巴系統於混和型失智症之角色				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
37	N202504106(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，評估 Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療 ※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	2026/05/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202505044(cIRB)(1)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗				
	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
39	N202505057(1)	一般 (未收案)	邱曉彥	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用智慧運算輔助護理決策系統預防老年人術後謔妄之成效探討：精準護理照護模式建置				
	原核准函有效期限	2026/05/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202505082(2)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 P1101 及 P1801 接續性治療對末期實體腫瘤患者安全性、藥物動力學、藥效動力學及臨床療效的開放性第一期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2026/05/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202506097(1)	一般 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項研究者發起的研究，探討 Tocilizumab 對高風險肌少症合併類風濕性關節炎患者身體組成的影響				

	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 22 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 3 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
42	N202509001(1)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第一期劑量遞增試驗，評估 Stemis™ 在健康志願者中的安全性與耐受性				
	原核准函有效期限	2026/03/25				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 3 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
43	N202510010(cIRB)(1)	一般 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、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)				
	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
44	N202510022(1)	一般 (未收案)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較兩種 tacrolimus 口服持續性藥效膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	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
45	N202510051(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張哲華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、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				

		※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	原核准函有效期限	2026/04/22
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
46	N202510058(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性臨床試驗，評估 MK-6070 和 Ifinatamab Deruxtecán (I-DXd) 用於復發型/難治型擴散期小細胞肺癌受試者的安全性與療效				
	原核准函有效期限	2026/04/27				
	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
47	N202510059(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	鐘國軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 NBI-1065845 作為輔助治療用於重度憂鬱症 (MDD) 受試者中的維持效果				
	原核准函有效期限	2026/04/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
48	N202510106(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	許翰琳	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、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 Deruxtecán 合併 Rilvegostomig 或 Volrustomig 相較於 Pembrolizumab 加上化療的療效與安全性 (DESTINY-Lung07) ※敬請白冠王委員、余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2026/05/03				
	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
49	N202511028(cIRB)(1)	一般 (未收案)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2B 期、隨機分配、雙盲、為期 12 週的安慰劑對照試驗以及 12				

		週雙盲延長期，評估 RITLECITINIB (PF-06651600) 用於患有慢性自發性蕁麻疹的成人參與者之療效、安全性及耐受性
	原核准函有效期限	2026/05/20
	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
	N202511060(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
50	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				
	原核准函有效期限	2026/05/18				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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
	N201807020	一般	郭漢彬	政府機構補助-國 科會	通過
1	計畫名稱	絲氨酸蛋白酶抑制劑參與介白質 6 反式信令在氣喘患者呼吸道上皮細胞所造成的功能失常			
	原核准函有效期限	2026/03/25			
	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
	N202403010	一般	林玉惠	政府機構補助-國 科會	通過
2	計畫名稱	不同震動運動對慢性阻塞性肺病患者下肢肌力、運動耐力及生活品質之影響			
	原核准函有效期限	2026/04/25			
	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
	N202404018	簡易	邱惠鈴	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
3	計畫名稱	失智症服務與資訊獲取、評價與應用量表之中文版信效度檢定			
	原核准函有效期限	2026/04/18			
	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
4	N202412025	簡易	張智傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	應用劑量模擬方法來設計左側晚期乳癌螺旋刀放射治療的射束完全阻擋區域			
	原核准函有效期限	2026/03/27			
	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	N202412038(cIRB)	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照試驗，評估 mRNA-1083 (SARS-CoV-2 和流感)疫苗用於 50 歲以上健康成人的免疫原性、反應原性與安全性			
	原核准函有效期限	2026/06/18			
	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
6	N202503018	簡易	何淑娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	人工智慧輔助診斷慢性阻塞性肺部疾病肺氣腫表型及其臨床實務應用			
	原核准函有效期限	2026/04/11			
	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。			

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 9 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202205003(1)	簡易(停止)	洪千岱	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	探討神經突觸蛋白作為巴金森症診斷及進程的生物標記			
	終止/中止原因	未有相關適合的檢測方式,故終止相關研究			
	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
2	N202205058(1)	簡易(停止)	廖家德	自籌(自行研究無經費補助)	通過

			經費補助)	
計畫名稱	發展急性腎損傷病患之風險圖譜			
終止/中止原因	由於本計畫後期無經費補助，故未執行相關收案及研究作業			
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
N202205081(1)	一般(停止)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	慢性腎臟病患者免疫圖譜與T細胞受器組應用於新冠肺炎檢測之可行性研究			
終止/中止原因	因此案未曾執行收案且無經費故不在繼續執行欲申請結束			
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
N202304036(1)	簡易(暫停)	康峻宏	學術研究單位-國科會	通過
計畫名稱	開發新型基於心率變異率之閉環性神經調節治療應用於纖維肌痛症			
終止/中止原因	因目前相關人力時間匱乏，故予暫停。			
研究對象之後續追蹤	目前本案篩選總數41人中，41人皆完成所有試驗。 已收集資料將會暫時保存，資料儲存於臺北醫學大學附設醫院復健科辦公室上鎖的櫃子裡，由主持人康峻宏醫師負責保管，所有研究紀錄將被保存7年之後便由計畫主持人用碎紙機銷毀，電子檔則會刪除。			
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
N202305075(1)	一般(停止)	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	對話式親子共讀模式進行永續發展家庭教育對學齡前兒童神經語言發展與親職壓力之影響			

	終止/中止原因	因經費不足因此需撤案。
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
6	N202306067(cIRB)(1)	簡易(停止)	李婉若	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Baricitinib 使用於 6 歲以上未滿 18 歲患有圓禿之兒童的療效、安全性和藥物動力學 (PK)			
	終止/中止原因	Sponsor (Eli Lilly and Company) 決定將 non-recruiting site 進行 COV (Close out visit)，本院無納入受試者，且已於 114 年 12 月 22 日完成 COV，故提出結束本案的執行並申請停止報告。			
	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
7	N202404057(1)	一般(停止)	胡朝榮	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	雙和神經與老年健康倡議 - 老化與失智症生物標記的世代追蹤研究			
	終止/中止原因	國科會案未獲得通過			
	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
8	N202505107(1)	簡易(停止)	侯文萱	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
	計畫名稱	ChatGPT 在 SOCRATES 框架下的下背痛病史詢問之信效度研究			
	終止/中止原因	因為研究計畫後來沒有得到經費，所以沒有收受試者			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202511092(1)	簡易(停止)	周桂如	政府機構補助-國家衛生研究院	通過
計畫名稱	建構台灣高齡者認知與行動功能雙重衰退評估模式及導入資通訊科技訓練之先導研究			
終止/中止原因	因本計畫國衛院位核定通過，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。			

8. 撤案報告審查(共計 0 案)

9. 不良反應報告(共計 2 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202012007(cIRB)(8)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 5 次
1	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202012007(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
2	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

10. 不遵從/未預期問題(共計 27 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
1	N202111019(cIRB)(8)	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，受試者共計三個療程之間隔為 17 天，未依計畫書間隔滿 18 天後才接受下一療程，經確認受試者情況穩定，未影響受試者安全與權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
2	N202111019(cIRB)(9)	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，受試者多次未於計畫書規定區間內完成電子問卷，未影響受試者安全與權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
3	N202205037(cIRB)(21)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，受試者臨時改變返診日期，導致無法依計畫書完成問卷之連續填寫，未影響受試者安全與權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

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

	N202207008(cIRB)(4)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放 標記、第 3 期試驗，針 對罹患先前未治療、局 部晚期、 無法手術 或轉移性三陰性乳癌， 腫瘤表現 PD-L1 的病患，比 較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab ※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，一位受試者因個人因素延後回診，超出區間一日，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
	N202212018(cIRB)(19)	一般	邱浩彰	存查	Non-compliance
5	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	本次通報應屬 NC，一位受試者因個人行程安排提前回診，超出規定時間 範圍 12 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
	N202212018(cIRB)(20)	一般	邱浩彰	存查	Non-compliance
6	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	本次通報應屬 NC，一位受試者在篩選訪視時，除完成計畫書規定之血液 驗孕檢測外，另額外進行了尿液驗孕檢測。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
	N202212018(cIRB)(21)	一般	邱浩彰	存查	UAP
7	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	本次通報應屬 UAP，一位納入之受試者在篩選訪視時未執行 B Cell 項目 血液學檢測，無法確認是否符合隨機分配前 B 細胞小板數目必須高於正 常值下限之收案條件，已提高試驗風險。不過發現後已抽血確認符合條 件，未影響受試者安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查 委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202212020(cIRB)(19)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，受試者服藥遵從性低於計劃書要求(80%)，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202305049(cIRB)(9)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者至本院進行健保回診，試驗主持人誤開立血脂檢測，試驗協調師查閱病歷時發現數值已註記於病歷上，屬於非預期解盲。已提醒試驗主持人，並告知所有試驗人員不要看此病人的報告，以避免更多人解盲，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	N202309008(cIRB)(6)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan ; U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者之返診因農曆春節假期順延一週，超出返診允許區間 6 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
11	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				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202310014(cIRB)(6)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
12	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因個人行程安排延後訪視時間，但延後之日期又因受試者血糖問題於外院住院，無法執行訪視，預定於受試者出院後再執行訪視，此延遲必然超出計畫書規定之訪視區間。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202404065(cIRB)(6)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
13	計畫名稱	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者退出試驗後因身體狀況不適，無法於規定窗期內返院完成 treatment discontinuation visit，延遲 7 日，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
	N202405096(cIRB)(11)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
14	計畫名稱	一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的安全性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，三名受試者服用試驗藥物未達 100%，並非受試者因試驗藥物副作用而導致服藥遵從度不佳之狀況，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
	N202405096(cIRB)(12)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
15	計畫名稱	一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的安全性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，受試者於接受試驗期間因病情新增降血糖口服藥物，但未依計畫書規定需紀錄 Event of Clinical Interest (ECI)，未造成受試者權益受損，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	N202406002(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者遺漏完成 4 天 DASPRI 電子日誌，不影響安全，已加強提醒和跟催機制，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	N202407039(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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 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，一位受試者漏未完成 V4 訪視，及漏未執行 V5 之 Haemoglobin 檢驗，已用其他日期檢驗資料取代，不須補驗。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。 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
18	N202409018(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，受試者之藥物劑量未依計畫書使用最近一次的血中 creatinine 計算，主持人報告未造成受試者傷害，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
19	N202411001(10)	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	<p>1.本次通報應屬 NC，一位受試者因個人行程安排，無法於預定區間返診，提前 2 天完成訪視。</p> <p>2.一位受試者因接受大腸鏡檢查，使用了 Remimazolam (Benzodiazepines) 及 Alfentanil (系統性止痛藥)，違反禁用藥物規定。</p> <p>3.兩位受試者服用救援藥物 Acetaminophen，但沒有依試驗計畫書規定，於回診前三天停用，不符合 washout 期間要求。</p> <p>4.上述禁用藥物規定及救援藥物用藥規定均係為避免影響療效評估而設，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p>
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N202411001(11)	一般	陳志華	存查	NA
	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	<p>本次通報為 NC-2 之更正。一位受試者之骨密度檢查顯示患有骨質疏鬆，研究團隊初步判定可能違反排除條件，已於 2025 年 5 月 13 日通報試驗偏差。不過，後來廠商試驗團隊在 2025 年 12 月 12 日針對骨質疏鬆受試者之排除條件發布判讀指引，研究團隊依照該判讀指引重新審視後，判定本案符合收案標準，更正 NC 通報。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
21	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)			
	會議決議				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
22	N202502013(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本次通報應屬 NC，受試者未依計畫書於規定期間內回診，主持人報告未造成受試者傷害，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
23	N202503086(cIRB)(6)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，受試者未依計畫書於規定時間內返診，未影響受試者安全與權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
24	N202503086(cIRB)(7)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，三位受試者因連續假日，未於計畫書於規定期間內完成回診，未造成受試者顯著傷害，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
25	N202505062(6)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分派、安慰劑控制的臨床研究用以評估嗜酸乳桿菌 TW01 對慢性阻塞性肺病患者的效果及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者服藥順從性未達計畫書規定之 85%，另一位受試者於每日服用一包共 68 包試驗產品的規定下，有多服用 2 包研究產品的情況，主持人確認受試者無不適，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
26	N202507130(cIRB)(2)	一般	謝耀宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量調升及劑量擴增、多中心臨床試驗，目的在評估 ZE46-0134 對患有 FLT3 突變或 Spliceosome 突變之復發或難治型急性骨髓性白血病 (AML) 成人的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效 ※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，一位受試者之回診因適逢週日延後，導致後續兩次回診也連動順延，超出預定期間。同位受試者有 4 次回診漏未執行 6 小時			

	post-dose ECG。以上試驗未影響安全，研究團隊已重新教育訓練，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
	N202510007(1)	一般	蕭志豪	存查	Non-compliance
27	計畫名稱	評估二種 Dapagliflozin/Saxagliptin 10/5 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：M22501BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者因重新置放留置針(三次)及遲到(一次)導致延遲完成採血，遲到(一次)導致延遲完成生命徵象監測，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。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202603014	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	運用真實世界資料探討多種癌症之流行病學、病人特徵與治療模式的時間趨勢		
	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
2	N202603015	林聖峰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討青光眼與中風的影響: TriNetX 資料庫分析		
	會議決議	1.主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
3	N202603025	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	社區型肺炎抗生素治療型態之特徵分析		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202603026	徐之昇	政府機構補助-國科會大專生計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	GLP-1 受體促效劑與 SGLT-2 抑制劑的合併治療對糖尿病腎病患者主要心血管及腎臟不良事件預後之評估：一項回溯性世代研究		
	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
5	N202603046	高永達	學術研究單位-本體系統院合作計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	應用人工智慧進行全院住院病人超長期住院風險分層與分級介入之預測模型研究：結合整體住院與加護病房情境		
	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	N202603047	謝榮鴻	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	結合生命 8 要素與非監督式學習之心腎代謝健康分型研究：飲食行為特徵與群間差異比較		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
7	N202603052	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	口服 Acetylcysteine (NAC) 與老年性黃斑部病變風險之關聯性：一項基於全球聯合網絡資料庫的真實世界研究		
	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，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
8	N202603063	鄭立欣	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	新穎 ACTL6A-LGALS9 免疫逃脫訊息調控模組於癌症轉移與癌化之剖析		
	會議決議	1.主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會		

		委員共識決議通過。 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。
--	--	--

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603083	李元文	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	運用人工智慧預測減重手術後噁心嘔吐之風險及輔助預防處置決策之成效		
	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。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603084	陳宏霖	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	半乳糖凝集素七號在肺癌代謝之功能		
	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。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603085	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	COVID-19 疫情期間醫療利用變化及其對急慢性疾病診斷與死亡預後之影響		
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603087	王柏堯	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	營養以及衰弱指數與接受骨科相關手術後併發症之關聯性研究-以美國國家外科品質改進計畫資料庫進行分析		
	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 1 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202603001	李奕璋	專案進口藥品	TMUH-2-202603001
	疾病名稱	Primary CNS lymphoma		
	產品名稱	Carmustine/ Carmuther		

規格含量	CARMUSTINE FOR INJECTION USP(100mg/vial)
申請總數	8 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。

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

案件編號：N202409072

案件名稱：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

此案修正案-3 於本會 115-02-4 會議會議決議：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。

共識決議修改為：已收納之受試者無需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

(六) 臨時動議

六、散會