

# 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 115-04-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 04 月 07 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、楊勤熒委員、蔡文玲委員、陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、邱春蓮委員、郭雲鼎委員、曾育裕委員、黃婉真執行秘書
- 請假人員：王靜瓊委員、劉蓓麗委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、張佳樺委員
- 受邀諮詢專家：無
- 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、曾靄祺小姐、黃欣儀小姐
- 記錄：王彥婷小姐

#### 五、會議內容：

##### (一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 115 年 03 月 10 日 第 115-03-1 次會議) 案件執行情形(共計 9 案)(略)

##### (三)申請案之提出、審查、討論及表決

##### 1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202602044	林聖峰	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	缺氧性缺血性腦病變風險之非侵入式連續性監測策略研究		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202602049	曾頌惠	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	腦性麻痺健康促進計畫:介入提前、精準復健、盛行率降低		

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.提醒計畫主持人：本計畫第一組與第二組欲收集之資料項目尚未確定，待專家共識訂定後，請另以修正案送本會審查，核准後始得執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603016	楊明達	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	評估 PI-YSP-0111 配方對於人體腸道菌相與體組成之影響		
	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	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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603035	劉明哲	藥品製造商	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，評估靜脈注射 Stemis™ 在患有輕度至中度衰弱症之老年人群中的安全性與耐受性		
	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	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603036(cIRB)	邱宗傑	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab 用於復發性或難治性全身性輕鏈型澱粉樣變性症患者的第 1/2 期試驗		
	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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603058	謝宜蓁	政府機構補助-其他政府機構：教育部	每 12 個月
	計畫名稱	融合 BOPPPS 模式與翻轉教室於系統化課程設計與教學實踐：以生物統計學為例		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		

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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603066(cIRB)	周百謙	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	有關 NNC0487-0111 每週皮下注射一次用於有體重過重或肥胖和阻塞性睡眠呼吸中止症且未接受正壓呼吸器治療之參與者的療效與安全性 (AMAZE 3)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202603067(cIRB)	周百謙	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	有關 NNC0487-0111 每週皮下注射一次用於有體重過重或肥胖和阻塞性睡眠呼吸中止症且接受正壓呼吸器治療之參與者的療效與安全性 (AMAZE 4)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603078	潘文涵	政府機構補助-衛生福利部	每12個月
	計畫名稱	國民營養健康調查(115-118年)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603106	張文蓓	政府機構補助-國科會	每12個月
	計畫名稱	頻率特異性微電流介入對輪班護理師睡眠困擾、焦慮與自律神經功能之影響：隨機對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過		

	會議決議： 1.本研究擬改採已取得醫療器材許可證之「辰波共振保健經皮神經電刺激器」(型號 DW1330) 作為研究介入器材，請修改計畫書、摘要、同意書等各項文件中之醫療器材介紹。 2.計畫主持人於雙和醫院擔任主管職務，為避免權力關係影響研究招募之自願性，請修改排除條件，增加排除計畫主持人之直屬同仁或與研究團隊成員具有直接督導、考核或管理關係之人員。
--	---

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603108	張璽	學術研究單位-本體系校 院與外部機構合作計畫： 童綜合計畫	每 12 個月
	計畫名稱	以自體脂肪瘤幹細胞進行神經性膀胱治療之前臨床研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603118(cIRB)	李亭衛	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項體重過重或肥胖的參與者使用 CagriSema 的兩種裝置以安慰劑對照的比較性試驗		
	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		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512089	李建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	內側半月板後根修補合併中央化之成對比較前瞻性研究：術中量測與超音波外突追蹤			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202601097	陳欣韻	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	全人導向之癌症病人早期緩和照護需求評估與成效研究
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602022	李愛薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 AI 生成組織細胞圖像輔助牙醫系學生組織學學習之成效評估			
	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	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
	N202603020	黃婷韻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非接觸式穿戴貼片於急診病患連續生命徵象監測及臨床惡化早期預警之前瞻性驗證研究			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603041	羅偉倫	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶浸潤型祖細胞樣 GBM 的表觀遺傳依賴性以抑制腫瘤復發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603077	陳俊兆	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多樣性人群的影像式心率變異性測軟體臨床驗證			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603097(cIRB)	高偉育	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、3組別試驗，旨在研究Efimosfermin Alfa用於經切片確認的肝纖維化第2期(F2)或第3期(F3)的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)參與者之安全性和療效(ZENITH-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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603098(cIRB)	高偉育	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、3組別試驗，旨在研究Efimosfermin Alfa用於已知或疑似患有肝纖維化第2期(F2)或第3期(F3)的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)之參與者的安全性與耐受性(ZENITH-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	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
	N202603109	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	益脊司椎弓根螺釘於臨床使用之成效分析			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603111	廖凱威	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	循環經濟趨勢下之再生塑膠化學風險研究：鄰苯二甲酸酯類與重金屬之產品分析、一般民眾生物偵測與社會行為因子研究			
	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
11	N202603133	鄧志堅	政府機構補助-國科會、學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸道菌來源之短鏈脂肪酸促進腫瘤中甲酸與乙酸的累積，並重塑細胞毒性與調節性 T 細胞免疫微環境，以增強頭頸癌對放射治療之反應			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 10 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202601035	蘇秉驊	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	miR-335 透過抑制 Oct4-IL-4 軸線阻斷 M2 巨噬細胞極化，進而抑制肺癌進展之分子機制研究			
	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	N202602045	魏淳郁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發與驗證應用於台灣族群用藥反應預測之整合式藥物基因體學模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202602059	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析/探討臨床深度推論網路研究			
	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
4	N202603019	譚家偉	學術研究單位-本體 系校院與外部機構合 作計畫：擬申請結盟 醫院(奇美醫院)計 畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對 HER2 過度表現型乳癌病人前導性治療後最佳手術時機的探討：一項兩階段研究			
	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	N202603024	張惟鈞	政府機構補助-國科 會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用人工智慧分析常規病理切片以預測小細胞肺癌分子亞型之研究			
	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
6	N202603053	馬漢平	政府機構補助-國科 會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創傷機轉對外傷性到院前心跳停止患者自動體外心臟電擊去顫器使用效益之影響：全國性資料庫研究			
	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
7	N202603091	吳美儀	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非透析慢性腎臟病患者血紅素、血清磷及鐵相關指標與治療行為之回溯性分析研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202603107	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	晚期胰臟導管腺癌(PDAC)病人 PNI 與 HALP 之縱貫變化與一年死亡風險之關聯：回溯性縱貫研究			
	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
9	N202603115	盧卓傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	直腸癌患者接受直腸癌腫瘤切除手術後導尿管移除成效之比較：腹腔鏡手術與機器人輔助手術			
	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
10	N202603122	蔡佳珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經皮腎造口管置換時預防性抗生素使用現況與置換後臨床感染事件之回溯性研究			
	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			

#### 4. 試驗/研究修正案(共計 45 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	N202010029(cIRB)(18)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	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.Investigator's Brochure_Durvalumab 2.Investigator's Brochure_Capiversatib				

		3.Investigator's Brochure_Fulvestrant 4.Investigator's Brochure_Trastuzumab deruxtecan
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202012037(cIRB)(13)	簡易(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202012046(3)	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				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
修正/變更內容	1.申請書 2.計劃書 3.計劃書中文摘要				
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
N202105057(cIRB)(11)	簡易	謝敏雄	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abrelcimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

	2.相關人員異動/新增 (研究護士)
修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.開放延伸期-受試者同意書 5.患者卡 6.主持人手冊 7.個案報告表 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.個案報告表 12.個案報告表 13.個案報告表 14.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
N202110057(4)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.變更檢體來源比例。				
修正/變更內容	1.申請書 2.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
N202203001(cIRB)(16)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

		2.cIRB 案件之行政變更項目-CRF23.0, CRFv24.0, study extension
修正/變更內容		1.個案報告表 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
N202203154(cIRB)(12)	簡易	蕭世欣	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第3期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
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.新增計畫書行政變更				
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.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 5.預篩選臨床試驗受試者同意書 6.受試者須知卡 7.(新增)計畫書行政變更 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
N202306083(11)	一般(行政)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第1/2期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性				
修正/變更原因	1.新增計畫書備忘錄。				
修正/變更內容	1.備忘錄(Memo)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202309045(10)	一般(行政)	吳逸文	藥品製造商	通過	每6個月
9	計畫名稱	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究				
	修正/變更原因	1.展延試驗期限				
	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
	N202309046(cIRB)(8)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
10	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				
	修正/變更原因	1.檢送主試驗受試者同意書				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.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	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
	N202311064(cIRB)(9)	簡易	鄭仲益	藥品製造商	通過	每6個月
11	計畫名稱	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 Protocol 3.中文摘要 Chinese protocol synopsis 4.英文摘要 English protocol synopsis 5.主持人手冊 IB				

		6.藥品臨床試驗主要受試者知情同意書 Main ICF 7.補充知情同意書 (ICF)基因學檢測 Genetic ICF 8.個案報告表 CRF 9.個案報告表 CRF 10.問卷 Questionnaire
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202312042(cIRB)(7)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表、試驗期限展延			
12	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.個案報告表 4.個案報告表 5.受試者同意書 6.人體試驗研究申請書			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202312043(cIRB)(4)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項評估 Upadacitinib 併用局部皮質類固醇用於中度至重度異位性皮膚炎青少年和成人受試者的第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊、受試者同意書			
13	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主持人手冊			

		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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401001(1)	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	開發和評估基於 AI 聊天機器人的營養教學策略				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.問卷 2.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401065(cIRB)(6)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性				
	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、緊急聯絡卡及懷孕伴侶同意書				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.緊急聯絡卡 3.懷孕伴侶同意書				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402020(2)	一般	張瀟文	學術研究單位-北	通過	每 12 個月

			醫大計畫		
計畫名稱	解讀非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的基因組景象：遺傳關聯、生物學關聯性和治療意義的全面研究				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
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.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	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
	N202402027(4)	一般(行政)	羅文政	藥品製造商	通過	每6個月
17	計畫名稱	以自體椎間盤髓核細胞治療椎間盤退化症評估安全性與有效性之第 I/II 期臨床研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/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
	N202404122(3)	一般(行政)	周桂如	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
18	計畫名稱	創新建構與評值「以 FINGER 模式引導之多軸認知-運動訓練計畫」對輕度認知障礙長者之認知功能、身體功能與睡眠品質之綜效：四臂平行設計隨機臨床試驗研究				
	修正/變更原因	1.增加收案場域				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.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
N202405007(1)	一般	王佳慧	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討早期運動訓練方案對於運動恐懼之全膝關節置換手術病人於疼痛、身體組成、下肢活動和膝關節功能的成效				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20% 3.新增試驗地點：衛生福利部雙和醫院骨科病房				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.受試者同意書 4.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	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
N202405121(3)	簡易	方致元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	開發 AI 輔助牙科環顱 X 光片病灶辨識系統				
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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20%				
修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫 5.問卷 6.說明				
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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202411061(cIRB)(5)	簡易	高偉育	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 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎/代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性				

修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新計畫書、受試者同意書、個案報告表、海報等文件; 新增其他文件
修正/變更內容	1.計畫書(Protocol) 2.計畫英文摘要 (Protocol English Synopsis) 3.計畫中文摘要 (Protocol Chinese Synopsis) 4.藥品臨床試驗受試者同意書(Main ICF) 5.預篩選受試者同意書(Pre-screening ICF) 6.主持人手冊 (Investigator's Brochure) 7.個案報告表 (Case Report Form) 8.招募文件(Recruitment documents) 9.招募文件(Recruitment documents) 10.其他文件(Other documents) 11.其他文件(Other documents) 12.其他文件(Other documents) 13.保單(Certificate of Insurance) 14.保單(Certificate of Insurance) 15.問卷(Questionnaire) 16.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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202412072(3)	一般(行政)	楊素卿	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	納豆激酶對於新陳代謝症候群風險合併睡眠障礙患者心血管風險因子、腸道菌相、睡眠狀態及認知功能之影響研究計畫				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502033(1)	簡易	劉明哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月

計畫名稱	評估 Lite-Med LM-IASO 裝置治療女性急迫性尿失禁 (UUI) 療效的臨床研究
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)
修正/變更內容	1.計畫書 2.主持人手冊 3.受試者者同意書 4.人體試驗/研究申請書 5.計畫書中文摘要
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502053(cIRB)(3)	簡易(行政)	周百謙	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)				
	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。					

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503025(2)	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				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq$ 20% 2.增加分析內容 飲食障礙症與飲食障礙症本身和 5 個重大精神疾病之間的遺傳相關				
修正/變更內容	1.申請書 2.計劃書 3.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。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503101(2)	一般	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				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.本次新增「受檢者病歷調閱申請」				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測） 3.個案資料表 4.計畫書中文摘要 5.人體試驗研究申請書－附錄單 VI 6.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	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504044(2)	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504159(cIRB)(4)	簡易	張又升	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、多中心第3期試驗計畫，評估Nipocalimab用於中度至重度修格蘭氏症候群(SjD)成人患者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.如下說明				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.受試者同意書附錄 3.選擇性基因試驗檢體受試者同意書 4.主持人手冊附錄 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，針對繼續接受試驗治療的受試者需重新取得知情同意及重簽新版主試驗受試者同意書，僅進行安全性追蹤且無須接受試驗藥品之受試者無需重新取得知情同意及重簽受試者同意書。					

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505087(1)	一般	郭淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	線上介入對初任母親嬰兒早期母育信心影響之研究				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.嬰兒早期照顧知識與線上社會支持兩變項及問卷 7.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.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
N202505138(cIRB)(2)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.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.個案報告表 Case Report Form 3.個案報告表 Case Report Form 4.受試者同意書 Informed Consent Forms 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
N202506024(cIRB)(4)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	EASi-HF reduced – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/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
N202506058(cIRB)(3)	簡易	吳姿宜	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	有關 Ubamatamab (REGN4018; MUC16×CD3 雙特異性抗體) 併用或不併用額外藥物於鉑類抗藥性卵巢癌的多組第 2 期試驗				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				

		2.修正主持人手冊、受試者同意書及新增文件、研究人員異動
修正/變更內容		1.人體試驗/研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.主持人手冊 4.主持人手冊 5.新增送審文件-藥物疼痛指引 6.新增送審文件-簡易版計畫書 7.新增送審文件-納入排除條件 8.新增送審文件-試驗程序表 9.新增送審文件-文件表單 10.新增送審文件-IQVIA Laboratories 更名聲明
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。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202506079(cIRB)(3)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	IMAGINE 試驗：一項利用定量高解析度電腦斷層掃描 (HRCT) 評估 Depemokimab 對具有嗜酸性白血球表型 2 型發炎氣喘患者氣道結構和功能影響的第 3b 期、開放性、單組試驗，和使用支氣管鏡氣道檢體採樣之子試驗				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
修正/變更內容	1.計畫書 2.主持人手冊 3.受試者同意書 4.個案報告表 5.人體試驗/研究申請書 6.中文摘要 7.英文摘要 8.Flyer 9.Poster				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。
--	----------------------

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507001(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202507109(cIRB)(1)	一般	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				
	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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.主持人手冊 4.中文摘要 5.英文摘要 6.計畫書澄清信函 7.計畫書澄清信函 8.計畫書澄清信函 9.懷孕受試者知情同意書 10.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.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。					

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507134(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性的試驗，評估 DIVARASIB 和 PEMBROLIZUMAB 相較於 PEMBROLIZUMAB 和 PEMETREXED 和					

	CARBOPLATIN 或 CISPLATIN 在先前未曾接受治療、KRAS G12C 突變、晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病患中之療效和安全性
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.變更試驗計畫書與其計畫摘要、4份 ICF、5份問卷手冊
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.預先篩選受試者同意書 4.主試驗受試者同意書 5.懷孕健康資訊使用及共享之授權同意書 6.嬰兒健康資訊使用及共享之授權同意書 7.問卷手冊 1 8.問卷手冊 2 9.問卷手冊 3 10.問卷手冊 4 11.問卷手冊 5 12.人體試驗/研究申請書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202507135(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	EASi-PROTKT™-一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表 4.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.試驗標題更新				
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.受試者同意書 5.主持人手冊 (BI 690517)				

37

		6.個案報告表 7.個案報告表 8.個案報告表 9.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。

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508013(cIRB)(3)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估Mezagitamab (TAK-079) 併用穩定背景療法對原發性IgA腎病變研究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.人體試驗/研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.懷孕伴侶授權書 4.預篩選受試者同意書				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509034(cIRB)(3)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第III期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討TRONTINEMAB使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗				
	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) 2.1.計畫澄清信函 Protocol Clarification Letter : Clarifications to Protocol WN45443 and WN45447 Version 2, dated 29-Jan-2026				
	修正/變更內容	1.計畫澄清信函 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202509076(1)	簡易	謝立群	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	急性膽囊炎中經皮膽囊造口術、經皮穿肝膽囊結石取出術與腹腔鏡膽囊切除術之比較評估：一項為期兩年依嚴重程度分層的安全性、療效及成本效益研究				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.臨床資料庫 (TMUCRD) 申請文件 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書 4.計畫書中文摘要 5.北醫研究資料庫個案報告表				
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
N202512010(cIRB)(2)	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.試驗/研究相關文件的增減 2.主審醫院(中國醫藥大學附設醫院)通過之核准函及意見				
修正/變更內容	1.Protocol Administrative Amendment 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
N202512013(cIRB)(1)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在先前有動脈粥狀硬化性心血管事件或處於首次動脈粥狀硬化性心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Muvalaplin 對減少重大心血管不良事件的效果 -				

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

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512015(cIRB)(2)	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.試驗/研究相關文件的增減 2.主審醫院(中國醫藥大學附設醫院)通過之核准函及意見				
	修正/變更內容	1.Protocol Administrative Amendment 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。					

44	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)(3)	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.試驗/研究相關文件的增減 2.新增個案報告表 final 版本、Caregiver survey 9 份、eCOA 系統 UI 截圖 4 份、eCOA Handheld Reminder APP 截圖 10 份、備忘錄 2 份、計劃書澄清信函 2 份				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.Caregiver survey 滿意度調查問卷 3.Caregiver survey 滿意度調查問卷 4.Caregiver survey 滿意度調查問卷 5.Caregiver survey 滿意度調查問卷 6.Caregiver survey 滿意度調查問卷 7.Caregiver survey 滿意度調查問卷 8.Caregiver survey 滿意度調查問卷 9.Caregiver survey 滿意度調查問卷				
	討論內容摘要					

	10.Caregiver survey 滿意度調查問卷 11.eCOA 系統 UI 截圖 12.eCOA 系統 UI 截圖 13.eCOA 系統 UI 截圖 14.eCOA 系統 UI 截圖 15.eCOA Handheld Reminder App 截圖 16.eCOA Handheld Reminder App 截圖 17.eCOA Handheld Reminder App 截圖 18.eCOA Handheld Reminder App 截圖 19.eCOA Handheld Reminder App 截圖 20.eCOA Handheld Reminder App 截圖 21.eCOA Handheld Reminder App 截圖 22.eCOA Handheld Reminder App 截圖 23.eCOA Handheld Reminder App 截圖 24.eCOA Handheld Reminder App 截圖 25.備忘錄 26.備忘錄 27.計劃書澄清信函 28.計劃書澄清信函
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	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
N202602006(cIRB)(1)	簡易	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.本次變更為主持人信函更正排除條件之錯誤敘述，為了正確反映預期的排除標準，要求受試者在最近一次 抗癌治療後需具備足夠的清除期。				
修正/變更內容	1.試驗信函通知 (Study Letter) 2.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

## 5. 期中報告審查(共計 43 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N201803050(8)	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性臨床思維模擬教育				
	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
2	N201812014(7)	一般	張詩鑫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以臺北醫學大學附設醫院急診紀錄事故傷害診斷分析信義區急救送醫案例變化趨勢				
	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
3	N202004125(cIRB)(9)	一般	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)				
	原核准函有效期限	2026/05/05				
	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	N202010029(cIRB)(8)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	原核准函有效期限	2026/05/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202010033(9)	一般	黃棟棟	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗				
	原核准函有效期限	2026/06/01				
	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
6	N202010039(9)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗				
	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
7	N202011055(cIRB)(9)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	原核准函有效期限	2026/06/02				
	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
8	N202103092(5)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構與評價孕產育兒網絡平台結合個人化方案對父母自我效能與嬰兒健康之成效: 隨機臨床研究				
	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
9	N202210086(7)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展 I/IIa 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2026/05/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202304012(3)	簡易 (未收案)	劉恆維	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討新穎性銅死亡 MTF1/LIAS 訊號軸在椎間盤退化治療之機制與精準治療				
	原核准函有效期限	2026/04/06				

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

  

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304062(3)	簡易	紀孜如	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				
	原核准函有效期限	2026/05/11				
	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。				

  

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306002(3)	一般 (未收案)	吳麥斯	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	調節 B 細胞在腎移植排斥反應中調節組織免疫細胞浸潤所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2026/06/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

  

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309045(5)	一般	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項關於 Efeportin 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				
	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。				

  

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311007(cIRB)(5)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odrnextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)				
	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。				

  

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311008(cIRB)(5)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odrnextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣				

		區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)
	原核准函有效期限	2026/05/02
	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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311079(5)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗				
	原核准函有效期限	2026/06/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402020(2)	一般	張瀟文	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	解讀非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的基因組景象：遺傳關聯、生物學關聯性和治療意義的全面研究				
	原核准函有效期限	2026/04/28				
	會議決議	核准，同意繼續執行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
	N202403083(2)	簡易	陳志維	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	回溯性研究:血脂變異率與長期預後相關研究				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404082(2)	一般 (未收案)	潘秀玲	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	設計與開發新穎性 DDR1 抑制劑應用於神經膠質母細胞瘤治療				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404145(2)	簡易 (未收案)	林家瑋	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 HMGB1 及 RAGE 促發炎因子在惡性神經膠質瘤之交互作用及其作為新穎標靶治療的潛力				

原核准函有效期限	2026/05/02
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
N202409021(3)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	LOGGIC/FIREFLY-2：一項第 3 期、隨機分配、國際性多中心試驗，比較 DAY101 單一療法相較於標準照護化療用於帶有活化 RAF 變異且需要第一線全身性療法的兒童低惡性度膠質細胞瘤患者				
原核准函有效期限	2026/05/05				
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
N202409073(cIRB)(3)	簡易	陳俊達	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗				
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
N202411047(cIRB)(3)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)				
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
N202412043(1)	簡易	莊世玟	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	探索觀察學習的樣態與營養實習生菜單設計與實踐能力的關聯				
原核准函有效期限	2026/03/26				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 03 月 27 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 03 月 29 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
25	N202501012(1)	一般 (未收案)	鄭宇軒	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肉毒桿菌素注射合併經顱磁刺激對中風後上肢張力及功能之效果				
	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
26	N202503104(1)	簡易	蔡旻光	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	極端氣候、空氣汙染對於急性腎損傷、慢性腎臟病與末期腎衰竭進展之影響				
	原核准函有效期限	2026/04/03				
	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
27	N202503111(1)	一般	陳怡樺	政府機構補助-國 科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	綠地接觸如何影響學齡前兒童睡眠與發展？從行為、情緒到專注力的探討				
	原核准函有效期限	2026/05/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
28	N202503115(1)	簡易 (未收案)	陳淑惠	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合仿生細菌蛋白標靶遞送系統(eCIS)與全基因組 CRISPR 剔除篩選平台(GeCKO)開發人類瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)新穎標靶抗癌治療策略				
	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
29	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、空氣汙染物相關性以及交通風險環境健康識能量表評估				
	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。				
30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504055(1)	簡易	陳榮邦	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	軟骨下骨小樑放射組學預測不同人群早期膝骨關節炎的 AI 模型的開發和驗證				
	原核准函有效期限	2026/04/08				
	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。				
31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504107(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗				
	原核准函有效期限	2026/05/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				
32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504159(cIRB)(2)	簡易	張又升	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、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性				
	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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				
33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504165(1)	簡易 (未收案)	林恭宏	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小型語言模型聊天機器人於失智症非正式照顧者之衛教成效:群體隨機對照試驗				
	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
	N202504167(1)	簡易	黃棣棟	自籌(自行研究無	通過	每 12 個月

	(未收案)		經費補助)		
計畫名稱	中樞神經生殖細胞瘤的影像基因體學與生物資訊平台：國際跨機構整合研究				
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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
35	N202504177(1)	簡易	陳約廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經皮穿肝膽囊結石移除術在高手術風險之急性膽囊炎患者的安全及有效性評估				
	原核准函有效期限	2026/05/24				
	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
36	N202505051(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較於試驗主持人選定治療用於成人復發型／難治型周邊 T 細胞淋巴瘤患者的抗腫瘤療效				
	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
37	N202505132(1)	簡易 (未收案)	林聖峰	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市溫度與空氣污染對急性腦中風事件、緊急醫療服務派遣與中風治療結局之影響：雙視窗時序整合研究				
	原核准函有效期限	2026/06/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
38	N202509074(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 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
	原核准函有效期限	2026/03/23
	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
	N202510003(1)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
39	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 ※林志六委員已依「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	2026/05/04				
	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
	N202510066(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
40	計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究				
	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
	N202510067(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
41	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 V540A 對於 16 至 26 歲健康女性的安全性、耐受性和免疫原性				
	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
	N202511022(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
42	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)
	原核准函有效期限	2026/05/06
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

43	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)(1)	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				
	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。				

## 6. 結案報告審查(共計 15 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202009020	一般	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	探討光照治療產物 cis-Urocanic Acid 抑制乾癬生成的分子細胞機轉			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202012032	一般	鍾啟禮	藥品製造商	通過
	計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性			
	原核准函有效期限	2026/06/22			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202107059(cIRB)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性			
	原核准函有效期限	2027/02/03			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202107067	一般	高偉育	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性			
	原核准函有效期限	2026/08/03			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
5	N202204086	簡易	李信謙	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	神經退化的睡眠生物標記：與膠質淋巴系統活性、神經發炎之相關研究			
	原核准函有效期限	2026/05/06			
	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
6	N202307028	簡易	朱欣蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	中樞神經腫瘤病童重返校園經驗-以主要照顧者觀點			
	原核准函有效期限	2026/08/11			
	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
7	N202311014	簡易	林建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	脊椎壓迫性骨折接受脊椎成形術之患者接受 teriparatide 和 romosozumab 後一年內發生鄰近節骨折之風險分析			
	原核准函有效期限	2026/03/01			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
8	N202402025	一般	陳志維	藥品製造商	通過
	計畫名稱	執行血脂控制優化計畫對於因急性冠心症 (ACS) 或冠狀動脈疾病 (CAD) 住院並接受冠狀動脈血管重建術的患者，對其達成 LDL-C 治療目標之影響			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
9	N202406029(cIRB)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過
	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			
	原核准函有效期限	2026/07/07			
	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
10	N202409022(cIRB)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項 2b 期劑量探索、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨於評估 BAY 3283142 併用標準照護減少慢性腎臟病患者白蛋白尿的療效和安全性			
	原核准函有效期限	2027/04/01			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
11	N202502058	一般	趙書屏	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 agomelatine 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2026/09/04			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
12	N202503042	簡易	張偉斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	應用 MIMIC-IV 探討敗血症患者在重症監護病房 24 小時血壓變異性對死亡風險的影響			
	原核准函有效期限	2026/03/26			
	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	N202505070	簡易	陳林鈺	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
	計畫名稱	高漿液性卵巢癌中早期基因拷貝數異常之驗證及治療標的潛力之研究			
	原核准函有效期限	2026/05/13			

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
N202505136	簡易	苗迺芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過
14	計畫名稱	主要照顧者對於學齡前兒童接種呼吸道傳染病疫苗之意願及相關因素研究		
	原核准函有效期限	2026/05/29		
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202511080	一般	陳俊兆	藥品製造商	通過
15	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 edoxaban tosylate 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	2026/06/02		
	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 8 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202205082(1)	一般(停止)	吳美儀	學術研究單位-國家衛生研究院	通過
1	計畫名稱	全面性探討後天免疫在敗血症相關急性腎臟病之表徵		
	終止/中止原因	由於計畫未通過，故無執行		
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題		
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理			
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202303033(1)	簡易(停止)	鐘國軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過
2	計畫名稱	探討憂鬱症與發炎反應生物指標相關性與影響難治型憂鬱症因素之研究		
	終止/中止原因	未進行		
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題		
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理			
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審		

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202303147(1)	簡易(停止)	洪千岱	學術研究單位-國科會	通過
3	計畫名稱	探討微膠質細胞表面受體 TREM2 相關神經發炎對巴金森症致病機轉影響以及成為嶄新生物標記的可能性		
	終止/中止原因	後續未獲得國科會計畫補助,臨床研究部分不再進行		
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題		
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理			
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202306003(1)	一般(停止)	王忠信	自籌(自行研究無經費補助)	通過
4	計畫名稱	免疫細胞型態的表達對透析患者感染 COVID-19 疾病嚴重程度及預後的影響		
	終止/中止原因	由於本計畫申請國科會補助未獲通過,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
N202505100(1)	簡易(停止)	蔡若婷	政府機構補助-國科會	通過
5	計畫名稱	抑制溶質載體轉運蛋白 SLC13A5 誘導代謝性酸中毒與 DNA 修復做為耐輻射肝細胞癌之治療策略		
	終止/中止原因	申請國科會計畫未通過補助且目前無經費不再執行,故申請停止		
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題		
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理			
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	
6	N202506056(1)	簡易(暫停)	劉崇德	自籌(自行研究無)	通過

			經費補助)	
計畫名稱	晚期慢性腎病變疾病不確定感及決策困擾之相關探討			
終止/中止原因	此研究難以收案，臨床病人不願意配合填寫問卷，經研究團隊討論，暫停收案。			
研究對象之後續追蹤	本研究為橫斷式研究僅訪談病人一次，已受訪者維持原本治療。			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理	所有研究資料皆由計畫主持人親自保存與管理，並嚴格遵守資料保密原則。資料儲存形式以電子檔為主，將儲存在計畫主持人個人專用的加密筆記型電腦內，設備均由計畫主持人單獨管理，存放於其辦公室內之上鎖抽屜中。十年保存期屆滿後，電子檔案將由計畫主持人進行永久刪除，並確保資料無法復原；紙本資料，則將以碎紙機銷毀處理。			
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
	N202508033(1)	一般(暫停)	林依吟	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	Sculptra 和 Vivabella 隨機分配雙盲試驗			
	終止/中止原因	本研究因機器設備發生異常，無法維持正常運作，為確保受試者安全、研究資料完整性及研究品質，計畫主持人決定自發性暫停本研究。待設備完成維修並確認運作正常後，方可恢復研究進行。			
7	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
	N202601036(1)	簡易(停止)	胡凱君	政府機構補助-國科會	通過
	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			
	終止/中止原因	研究經費來源未受到核准			
8	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
N202603086	簡易	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過
計畫名稱	抗精神病藥物治療型態之特徵分析			
撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。			
會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

## 9. 不良反應報告(共計 0 案)

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 26 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202008042(cIRB)(9)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之回診因適逢春節假期，提早 4 天返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202207062(2)	簡易	黃怡臻	存查	Non-compliance
計畫名稱	以認知功能訓練課程改善失智症前期與輕度失智症患者之功能 ※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，因未能找到放射科醫師合作，未依計畫執行 MRI，已提出修正案刪除計畫之「功能性 MRI」檢查項目，未影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202303128(13)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
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
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，四位受試者未依計畫書規定於早餐開始後 30 分鐘內服用試驗藥品，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
4	N202303149(1)	簡易	葉劭德	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，未經本會核准研究人員向北醫生物資料庫申請檢體，已提出修正案納入研究研究團隊，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
5	N202305082(cIRB)(6)	一般	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	HERMES : Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者遺失已使用完的一支試驗藥品皮下注射器，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
6	N202305084(cIRB)(7)	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，一位受試者兩度表示無法返診後，持續未接聽電話及未回覆訊息，導致無法依計畫書要求完成預定返診程序。研究團隊將持續嘗試聯繫受試者直至本案研究結束，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
7	N202309045(7)	一般	吳逸文	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因適逢春節，一位受試者無可配合訪視時間，導致未執			

		行一次訪視，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。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
8	N202310039(16)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(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，無法於回診區間內返診，延遲 3 天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202310039(17)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(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，研究護理師於重新整理研究文件時發現一位受試者之 Visit 1 Screening Diary 遺失。將加強對受試者日誌及相關原始文件之查核，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202311007(cIRB)(3)	簡易	邱宗傑	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odrone tamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之試驗藥物注射日期適逢農曆春節，主持人判定後將施打藥物日期延後一週，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	N202312043(cIRB)(7)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項評估 Upadacitinib 併用局部皮質類固醇用於中度至重度異位性皮膚炎青少年和成人受試者的第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，本案為延伸試驗，受試者維持和原案相同組別，且保持			

		雙盲，然試驗廠商誤將原案的解盲結果寄予試驗團隊。發現後已通知試驗醫院刪除信件，並提醒試驗團隊若已開啟信件附檔勿將資訊透漏予任何人(包含病人)，不影響受試者安全，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
12	N202406043(cIRB)(7)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因農曆年假延後回診，超出區間 3 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
13	N202406051(cIRB)(5)	簡易	巫承融	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，旨在評估 Lebrikizumab/LY3650150 對接受鼻內皮質類固醇背景治療的慢性鼻竇炎伴隨鼻息肉參與者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之血液檢體抹片因製作品質不良，無法判讀而缺少試驗結果，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
14	N202406051(cIRB)(6)	簡易	巫承融	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，旨在評估 Lebrikizumab/LY3650150 對接受鼻內皮質類固醇背景治療的慢性鼻竇炎伴隨鼻息肉參與者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者於試驗期間服用 Pseudoephedrine HCl(去充血劑)，違反禁用藥規定，惟禁用該藥是避免干擾療效判斷，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
15	N202408027(cIRB)(3)	一般	邱浩彰	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放式、單臂試驗，評估 Gefurulimab 在表達乙醯膽鹼受體抗體 (AChR+) 的 6 至 <18 歲小兒全身性重症肌無力 (gMG) 患者的藥物動力學 (PK)、藥效動力學 (PD)、安全性和療效			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，研究護理師使用已過期採檢容器置放一位受試者之血液檢體。已整理現有庫存試劑清單，並銷毀已過期之採檢試劑，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
16	N202408034(cIRB)(4)	一般	吳逸文	存查	UAP	
	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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	1. 本次通報屬 UAP，一位受試者未依循計畫書規定進行避孕措施，導致伴侶懷孕，目前該伴侶沒有發現不良反應。 2. 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，請於每次期中報告時追蹤該伴侶及胎兒之狀況，直到完成試驗為止。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
17	N202408034(cIRB)(5)	一般	吳逸文	存查	Non-compliance	
	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)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本次通報屬 NC，因使用過期 Lab Kit 採檢致一位受試者之檢體無法分析。已重新採檢完成檢驗，不影響安全主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別	
18	N202409055(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance	
	計畫名稱	EASi-HF Preserved – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者經診斷出肝硬化，而肝硬化依計畫書屬於 Always Serious Adverse Event，惟研究團隊未在 24 小時內通報，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
19	N202411047(cIRB)(4)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用			

		Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因 COPD 惡化住院，住院中受試者才告知試驗期間曾因車禍導致 C5 骨折和脊髓損傷至他院住院。兩件均屬 SAE，雖均與試驗無關，惟主持人未於知悉後 24 小時內通報試驗委託者，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N202503025(1)	簡易	曾美智	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，次級資料庫分析研究，所收錄個案超過原先申請人數，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
21	N202504107(1)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 PBMC 檢體以 -80°C 運送，而非以室溫運送，導致無法檢驗。已安排受試者進行 unscheduled visit 重新抽血補驗，並依試驗計畫之受試者補助規定提供該訪次之車馬費，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
22	N202507131(2)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	豆類萃取物對中老人族群之腦部健康及生活品質之影響：一項前導性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>1. 本次通報 27 位受試者未依計畫書規定，每日早晚使用試驗產品（凝膠塗抹）及填寫日誌、16 位受試者未將所有發放之試驗產品依規定數量返還，受試者日誌不完整與退藥數量不足，屬 NC。16 次試驗產品運送溫度超出計畫書規定溫度範圍，屬 UAP，已檢附資料支持試驗產品運送超溫不影響品質，無安全疑慮。</p> <p>2. 臨床心理師協助施作問卷未納入研究團隊成員，惟研究團隊說明應可視為常規醫療流程，同意不必納入研究團隊。</p> <p>3. 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</p>			

	識決議存查。
--	--------

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507131(4)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
23	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2次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 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.本次通報屬 NC，一位受試者之電話訪視多次電話未接，沒有執行。另兩位受試者多次未接電話後有接通，惟已超過預定時間。因受試者拒接陌生電話，已改善流程預告受試者來電號碼，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，決議依本會 SOP 要求計畫主持人於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
	N202507131(5)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
24	計畫名稱	豆類萃取物對中老人族群之腦部健康及生活品質之影響：一項前導性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因預訂返診日需出國，較預定區間提前一天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507135(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
25	計畫名稱	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 Troponin T 檢體，研究護理師以常溫運送，未以冷凍方式寄送至中心實驗室，故取消檢測，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
	N202510096(cIRB)(2)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
26	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者分別因為驗孕報告及心電圖報告較晚出來，試驗主持人為確保報告結果才進行給藥，致給藥時間與血液生化及尿液檢體採檢時間間隔超過計畫書規定時間，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。

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