

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 115-04-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 04 月 23 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、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、黃婉真執行秘書
- 請假人員：陳昱斌委員、賴怡君委員、謝耀宇委員
- 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 03 月 26 日 第 115-03-4 次會議) 案件執行情形(共計 12 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 16 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202601053	李薰華	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	基於中醫針灸機轉的創傷性腦損傷新治療策略：從機轉到轉譯		
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	核准 會議決議： 提醒主持人留意文件品質與錯別字。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202602038	陳兆煒	其他廠商	每 6 個月
	計畫名稱	使用藥物霧化器吸入固定比例組合維他命 B12(羥鈷胺, Hydroxocobalamin, OHcbl) 與去鐵螯合劑(去鐵胺, Deferoxamine Mesylate, DFO) 於健康成人之首次人體研究		
	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
3	N202602042	方德昭	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	探討益朶清次世代功能乳酸菌對慢性腎臟病第 2~3 期且併高硫酸吡啶酚血症患者的功效：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
	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	核准		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
4	N202602055	廖峻德	政府機構補助-國科會	每 6 個月
	計畫名稱	神經肌肉電刺激聯合低強度彈力帶阻抗訓練對膝骨關節炎老年人預防肌少症之成效		
	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 會議決議： 請研究團隊後續完成投保臨床試驗保險後, 提供保險證明予本會備查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202603009	曾健華	設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	驗證 AVITA SP61 脈搏血氧儀於不同皮膚色族群準確性之研究：一項前瞻性、多中心、健康受試者控制性降氧試驗		
	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.本試驗預計以健康受試者低氧挑戰試驗, 測試試驗醫材(脈搏血氧儀)		

	<p>之準確性。本試驗預計收案人數最高 150 位，並非小規模測試。本試驗規劃以動脈血氧飽和度 (SaO₂) 作為參考值，相較於使用其他已上市血氧儀對照，採檢至取得結果將會有數分鐘延遲；考量低氧狀態 3-5 分鐘即有機會造成腦部損傷，對於受試者風險較大。</p> <p>2.研究團隊說明先前曾執行過一樣的試驗(12 位受試者)，惟未提供佐證。請研究團隊提供當初的計畫書、美國相關核准文件，若已有登錄或發表，也請提供參考編號。</p> <p>3.本儀器依使用方式應符合無顯著風險醫療器材臨床試驗樣態，惟試驗設計造成受試者低氧狀態，整體而言有顯著風險，仍請研究團隊函詢食藥署確認本試驗之醫療器材臨床試驗風險判定。</p>
--	---

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603021	林哲玄	產學合作、政府機構補助 -國科會產學	每 6 個月
	計畫名稱	前導性第一期臨床試驗: MS-20 (Symbiota)鼻腔沖洗治療頭頸癌放療後放射性鼻竇炎之安全性與療效		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.受試者車馬費與營養費請依受試者參與的進度分段給予，以為持公平性並降低受試者勉強完成試驗之誘因。 2.本試驗為已上市藥物新使用途徑臨床試驗，需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603057	陳香吟	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	以教育資料探勘技術建立臨床藥物治療學及臨床技能準備度預測與輔助系統：第二年前瞻性驗證		
	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	核准			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603064	蔡同堯	政府機構補助-國科會	每 6 個月
	計畫名稱	OCT-導引之智慧型組織辨識系統於腹腔內膿瘍引流之應用:基於光學同調斷層掃描與機器學習的微創介入性導管開發		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准 會議決議： 1.本研究使用之光纖探頭隱置於 18G 穿刺針腔內，穿刺時有機會會接觸到患者膿液與體液，可能屬於醫療器材人體試驗。請主持人向食藥署函詢醫療器材臨床試驗屬性判定。 2.因環保考量，目前醫療環境已盡量少用環氧乙烷氣體滅菌，提醒研究團隊評估，如果未來不能使用 EO 消毒，將會使用何種方式滅菌。

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603110	林以志	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	多中心跨領域 AI 多模態模型建構：OSA 兒少耳鼻喉術後其神經行為與情緒改善精準照護		
	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	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603131	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	長照機構照顧服務員線上同理心訓練平台之發展、建置與評估		
	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
	N202604004	劉彥麟	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	驅動精準醫療產業升級之實務教學模式：培育以分子腫瘤團隊為核心之跨域整合與臨床領導力		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604024	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠微結構與瞳孔光反射動力學作為慢性脊椎疼痛介入治療之預後生物		

		標記：一項基於多模態數據與機器學習的前瞻性研究
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604029	陳俊兆	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 edoxaban tosilate 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。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604033(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項第2期試驗，旨在評估前導型 Amivantamab 合併 Lazertinib 或化學治療在可手術切除 EGFR 突變之非小細胞肺癌的安全性及療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 115-05-1 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604035	莊校奇	產學合作	每12個月
	計畫名稱	毫米雷達波偵測呼吸特徵功能性驗證		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本研究過程中受試者將接受輻射暴露（胸腔電腦斷層），請修正申請書第29點(11)之說明。		

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

N202604069	吳聲明	政府機構補助-國科會	每 12 個月
計畫名稱	詮釋在慢性阻塞性肺病中 ITIH4 與蛋白酶/抗蛋白酶網絡：邁向新的治療策略		
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
會議決議	核准		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 16 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603002	黃彥文	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙周健康早期風險偵測平台開發計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603040	吳忠哲	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	缺血性中風後苯丙胺酸/酪胺酸代謝影響預後之機制探討與臨床應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603050	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新興科技以及世代差異與年輕醫師的專業素養和專業認同的關聯性探討—質性延續研究(續)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202603062	蔡承育	產學合作，合作廠商：原氣醫療器材股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合 PSG 生理訊號與 CBCT 顱顏影像之 OSA 嚴重度預測模型優化			

		及分型策略開發研究計畫
	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

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603068	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	痠覺對於偏頭痛病人的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603074	吳家佑	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多模態特徵預測止鼾牙套治療睡眠呼吸中止症成效之臨床驗證與應用評估			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603113	陳佑璋	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立豬腎元類器官模式模擬腎臟異體移植			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202603132	葉家佑	其他(臺北醫學大學新進教師研究計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討不同機構長者整體認知功能之預測因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202603147	陳奕廷	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甲殼類、軟體動物與魚類致敏性降低之加工技術研究			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603151(cIRB)	徐千彝	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項關於 Levosimendan 用於治療肺動脈高壓合併射血分數保留型心衰竭病患的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗			
	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	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603152(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受前導性 Pembrolizumab 加上化學治療或輔助性化學治療後完全切除第 IIA 至 IIIB 期 (N2) KRAS G12C 突變非小細胞肺癌的受試者，研究輔助性 MK-1084 加上皮下注射 Pembrolizumab 和 Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A) 相較於輔助性安慰劑加上 MK-3475A (KANDLELIT-013)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603153(cIRB)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期開放性劑量遞增試驗，旨在評估 CD19/CD20 T 細胞銜接抗體細胞銜接抗體用於 B 細胞驅動性自體免疫風濕病(ARD) 參與者之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和免疫原性 (ELEVATE-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
13	N202603155(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、安慰劑對照試驗，研究在接受每週一次腸泌素治療的持續性肥胖或過重成人參與者中(無論是否患有第 2 型糖尿病)，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-6)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
14	N202603156(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 Rinatabart Sesutecan (Rina-S) 治療非小細胞肺癌參與者的第 2 期、開放標示、多群組試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202603161	周百謙	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非接觸式低照度影像生理監測系統結合聲音與睡姿分析，建構創新睡眠相關疾病整合照護應用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
16	N202604046(cIRB)	李岡遠	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 2 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202603032	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡者社區意識、生命態度對於死亡識能之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202603043	余孝緯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用回溯性臨床 PSQA 量測資料建構多癌別質子治療品質保證資料庫與 GPR 及點劑量差異之行動準則研究			
	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 71 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	N202005027(7)	一般	陳震宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	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	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
2	N202011021(cIRB)(11)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤				

		※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
修正/變更原因		1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新-不改變既有風險利益評估、未涉及試驗文件變更、不影響受試者權益
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
N202111050(2)	一般(行政)	張維仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	牙周病治療前後之效應及口腔菌相分析				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-延展試驗期限				
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
N202203207(4)	簡易(行政)	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				
修正/變更原因	1.計畫書變更:資料分析部分增加說明，使內容更清楚。				
修正/變更內容	1.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
N202208028(cIRB)(11)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)				

修正/變更原因	1.更新計畫書、Dato-DXd 劑量調整和毒性管理指南
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.劑量調整和毒性管理指南 Toxicity Management Guidelines 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	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
N202212019(cIRB)(7)	簡易(行政)	鍾禎智	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				
修正/變更內容	1.主持人手冊				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202301009(cIRB)(7)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)				
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				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書附錄 5.受試者同意書附錄(試驗計畫書第 4 版) 6.主持人手冊 7.對照藥物 Fulvestrant 歐盟藥品特性資料(SmPC)				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303029(cIRB)(7)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性				
	修正/變更原因	1.更新試驗計畫書、主持人手冊、新增主持人信函				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主持人手冊 4.人體試驗/研究申請書 5.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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303061(cIRB)(15)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)				
	修正/變更原因	1.藥品臨床試驗受試者同意書、個案報告表、主持人手冊				
	修正/變更內容	1.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 2.個案報告表 3.主持人手冊 4.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305042(cIRB)(7)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制				

		劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
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.澄清信函: Protocol Clarification Letter
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202305049(cIRB)(10)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，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)				
11	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.因系統設定，額外補充說明人體試驗申請書第 12-4 及第 29-1 項				
	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
	N202305049(cIRB)(11)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，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)				
	修正/變更原因	1.主持人手冊、受試者同意書、個案報告表更新				
12	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 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	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
N202307019(1)	一般(行政)	林榮俊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	使用高通量分析方法建立腸道微環境的風險評估平台:從臨床應用到基礎研究 ※敬請陳昱斌委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件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.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書 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。				

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)(10)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項全球首次於人體評估 Azirkitug 作為單一療法以及併用 Budigalimab、Bevacizumab 或 Telisotuzumab Adizutecan 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗				
修正/變更原因	1.更新主持人手冊、個案報告表、主同意書附錄勘誤、檢體擔保書、受試者保險投保單、展延試驗期限。				
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.主同意書附錄,治療直至 惡化 Addendum to the Main Consent Form, Treatment through progression 5.擔保書 Guarantee Letter 6.受試者保險投保單 Insurance of Certificate 7.人體試驗研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等,業經審查,審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見,並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過,同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202309001(cIRB)(8)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第 II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-002)				
修正/變更原因	1.計畫書、中英文摘要、受試者同意書、受試者相關文件、人體試驗/研究申請書				
修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.藥品臨床試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 5.個人化新抗原療法指引 INT Pager 6.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202311024(cIRB)(8)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性				
修正/變更原因	1.新增主持人信函(不影響受試者風險與權益)				
修正/變更內容	1.MEMO FOR PRINCIPAL INVESTIGATOR				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202311025(cIRB)(8)	簡易(行政)	李枝新	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性 ※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.新增主持人信函(不影響受試者風險與權益)
修正/變更內容	1.MEMO FOR PRINCIPAL INVESTIGATOR
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202401040(cIRB)(2)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	主要試驗計畫書標題：一項以多種介入方式治療中度至重度異位性皮膚炎成人之隨機分配、對照、第 2 期臨床試驗的主要試驗計畫書 特定介入治療附錄標題：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照、52 週試驗，評估 LY3454738 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成年患者之療效及安全性				
18 修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 2.主持人信函				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202401050(2)	一般	鍾明惠	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	日間照顧服務品質獎勵措施研析計畫				
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.申請免除知情同意				
19 修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表-日間照顧服務品質獎勵措施研析計畫譯碼簿 5.個案報告表-日間照顧研析計畫長照資料庫資訊譯碼簿 6.受試者同意書 7.問卷(巴士量表(ADL)) 8.問卷(IADLs) 9.問卷(迷你營養評估量表(雀巢版))				

討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202401067(cIRB)(8)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folutyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.新增文件：PCL (Protocol Clarification Letter)				
修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.個案報告表 4.個案報告表 5.Protocol Clarification Letter				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202403085(6)	一般(行政)	邱曉彥	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	重症照護新模式：護理主導之科技整合跨團隊早期活動計畫的建置與應用				
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
N202404011(cIRB)(6)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗				

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.追認 CIRB 主審-個案報告表、主持人手冊、受試者電子化量表截圖更新
修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.量表 4.量表 5.量表 6.量表 7.量表 8.量表 9.量表 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202404016(2)	簡易(行政)	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				
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.試驗研究申請單位同意書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202404021(12)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.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
修正/變更內容		1.個案報告表 2.主試驗受試者同意書 3.受試者日誌卡 (-Abiraterone) 4.受試者日誌卡 (-Enzalutamide) 5.受試者保險投保單影本 6.人體試驗研究申請書 7.FMI guarantee letter_BNT-Taiwan-3.26.26 8.IQVIA_Lab_Guarantee_Letter_DB-1311-O-1001 Stamped version 9.ILD Patient Information Guideline
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
25	N202404075(4)	一般(行政)	陳立昇	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
26	N202404149(3)	簡易(行政)	黃士瑋	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧進行急診外傷病人出院後功能及衰弱程度改變的追蹤研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.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
N202405080(cIRB)(7)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效				
修正/變更原因	1.更新平台試驗計畫書及中英文摘要				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要				
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
N202406050(3)	一般	陳中明	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
計畫名稱	智慧化增進親子連結介入對早產兒住院及返家期間其父母生理、心理及社會健康之影響：一項隨機對照試驗 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.更正收案地點及變更補助商品卡金額				
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.受訪者知情同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202407039(cIRB)(16)	一般(行政)	吳麥斯	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				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202408025(5)	一般(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項以 Zanubrutinib (BGB-3111) 治療方案用於 B 細胞惡性腫瘤患者的開放標示、多中心、長期延伸試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
30 修正/變更原因	1.更新主持人手冊 (不影響受試者風險)				
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
N202408028(cIRB)(5)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPLIMAB 併用化療相較於 CEMIPLIMAB 併用化療用於可手術切除之早期 (第 II 至 IIIB 期 [N2]) 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者				
修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表、主試驗受試者同意書；微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益。				
31 修正/變更內容	1.主持人手冊 - Cemiplimab (REGN2810) 2.主持人手冊 - Fianlimab (REGN3767) 3.個案報告表 4.主試驗受試者同意書 5.人體試驗研究申請書 6.檢體擔保書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408029(cIRB)(5)	簡易(行政)	張家崙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第2期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPLIMAB 併用化療相較於 CEMIPLIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口) 2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表、主試驗受試者同意書；微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 - Cemiplimab (REGN2810) 2.主持人手冊 - Fianlimab (REGN3767) 3.個案報告表 4.主試驗受試者同意書 5.人體試驗研究申請書 6.檢體擔保書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。					

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409072(4)	一般	劉明哲	政府機構補助-國科會	通過	每6個月
	計畫名稱	隨機、雙盲、安慰劑對照、首次於人體執行的單劑量及多劑量遞增臨床一期試驗，以評估 J4 膠囊在健康成人之安全性、耐受性與藥物動力學				
	修正/變更原因	1.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.試驗計畫書 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410023(2)	一般	趙祖怡	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				

		※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.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書(治療組 A) 4.受試者同意書(治療組 B 及治療組 C) 5.主持人手冊(P1101) 6.人體試驗/研究申請書 7.個案報告表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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
	N202411014(cIRB)(3)	一般	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)				
	修正/變更原因	1.變更同意書、個案報告表、主持人手冊，新增行政信函				
35	修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.個案報告表 3.主持人手冊 4.行政信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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
	N202412029(cIRB)(4)	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、安慰劑對照的事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法在慢性腎				

		臟疾病和高血壓患者中，對腎臟結果和心血管相關死亡率的療效、安全性和耐受性
修正/變更原因		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.人體試驗研究申請書
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
N202412037(4)	一般	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療				
修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.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.英文摘要 3.中文摘要 4.受試者同意書 5.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202412131(1)	簡易	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表、受試者同意書				
修正/變更內容	1.個案報告表 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	<p>1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本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。</p>
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202502002(7)	一般(行政)	林冠州	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202502013(cIRB)(3)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.人體試驗/研究申請書				
	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
41	N202502041(2)	一般(行政)	邱曉彥	政府機構補助-國科會	通過	每6個月
	計畫名稱	精準重症照護: 智能運算輔助護理決策計畫於譫妄預防之成效驗證				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
N202504002(1)	簡易(行政)	王進璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	牙周病患口腔自評問卷調查				
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.計畫書 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。				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202505057(2)	一般	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譫妄之成效探討: 精準護理照護模式建置				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.中文計畫書摘要 3.計畫書 4.案件其他相關附件-受訪者訪綱 5.案件其他相關附件-受訪者同意書				

		6.案件其他相關附件-受試者同意書 7.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		核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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				
	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.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書(治療組 A) 4.受試者同意書(治療組 B 及治療組 C) 5.主持人手冊(P1101) 6.人體試驗/研究申請書 7.個案報告表 8.招募文宣(有樂試平台)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505085(1)	一般(行政)	王俊凱	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	應用非穿戴設備評估住院思覺失調症患者合併睡眠呼吸障礙之探討				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
N202506017(3)	一般(行政)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第3期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性 非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
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
N202506095(cIRB)(2)	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 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果				
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
N202507002(cIRB)(4)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-902 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 ※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。
--	------	---

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202507047(cIRB)(4)	簡易	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月	
	計畫名稱	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (PREVAIL)					
	修正/變更原因	1. 相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 試驗/研究相關文件的增減 4. 請見下方修改原因。					
	修正/變更內容	1. 人體試驗研究申請書 2. 主試驗受試者同意書 3. 主持人手冊 4. 24 小時尿液採集說明 5. 運輸使用者指南 6. 計畫書澄清信函 7. 受試者招募文件 8. 受試者招募文件 9. 受試者招募文件 - 海報 10. 受試者招募文件 11. 試驗案文件 12. 試驗案文件 13. 試驗案文件 14. 試驗案文件 15. 試驗案文件 16. 試驗案文件 17. 試驗案文件 18. 試驗案文件					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。						

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507077(1)	一般	曾健華	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月

計畫名稱	居家互動式呼吸監測與肺復原系統之臨床落地與流程整合：院所數位追蹤平台建置與可行性驗證
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
修正/變更內容	1.計畫書中文摘要 2.計畫書 3.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507078(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (PREVAIL)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-IB 2.試驗/研究相關文件的增減 3.詳閱修改原因				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊 3.24 小時尿液採集說明 4.運輸使用者指南 5.計畫書澄清信函 6.受試者招募文件 7.受試者招募文件 8.海報 9.受試者招募文件 10.受試者招募文件 11.受試者招募文件 12.受試者招募文件 13.受試者維持文件 14.受試者維持文件 15.受試者維持文件 16.受試者維持文件 17.受試者維持文件				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202507105(1)	一般	劉彥麟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討惡性橫紋肌樣瘤的組蛋白修飾與蛋白酶體抑制治療				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
53	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.附錄 VII 檢體採集有關之研究 4.基因學研究 受檢者同意書 5.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202507130(cIRB)(4)	一般	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 5.如下敘說明				
54	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.主試驗受試者同意書 3.計畫書中文摘要 4.計畫書英文摘要				

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

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507139(2)	一般(行政)	李凱靈	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項2b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Verekitug (UPB-101)用於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)參與者的療效與安全性				
	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.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。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507150(4)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	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)				
	修正/變更內容	1.計劃書 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。				

57	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507151(4)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。				

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

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202508069(3)	一般(行政)	顏鴻順	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
計畫名稱	「健康台灣深耕計畫」— 新北市 888 三高暨心腎血管病防治行動數位醫療 AI 平台：以大型集群隨機臨床試驗驗證及落地實踐				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.受試者同意書 4.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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，需告知更正資訊。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202510009(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減				
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.個案報告表 Case Report Form 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.受試者同意書 Informed Consent Form 7.WCG 螢幕截圖 WCG Screenshot 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
N202510028(cIRB)(2)	簡易	葉劭德	藥品製造商	通過	每6個月
60	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估輔助性 saruparib (AZD5305) (EvoPAR-Prostate02)用於患有乳癌基因突變型(BRCAm)局部高風險攝護腺癌且正在接受放射治療和雄激素剝奪療法的病患			
	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.個案報告表、試驗須知暨主試驗受試者同意書、預篩選 BRCAm 生物標記檢測的試驗須知暨受試者同意書			
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗須知暨主試驗受試者同意書 3.預篩選 BRCAm 生物標記檢測的試驗須知暨受試者同意書 4.試驗參與者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書 5.個案報告表 6.個案報告表			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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	
61	N202510059(cIRB)(1)	簡易	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				
	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.變更計畫書、中文摘要、主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、人體試驗申請書
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202511037(2)	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.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
62	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.第一年_民眾受訪者同意書 5.第一年受試者招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202511099(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	誘導性多能幹細胞衍生之外泌體之樹突細胞免疫功能研究與材料平台應用				
	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.計畫書中文摘要 3.人體試驗/研究申請書 4.受檢者同意書(非基因檢測) 5.個案報告表 6.捐贈者合適性評估問卷資料表 7.電話訪視紀錄表
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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。

64	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512031(cIRB)(1)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第 2b 期/第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 lunsekimig 用於患有嗜伊紅性白血球增多性表型之慢性阻塞性肺病 (COPD) 且控制不佳之成人受試者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新文件、研究助理 SC 曾婷婷之 IRB 帳號變更				
	修正/變更內容	1.試驗受試者卡片 (Subject Participation Card) 2.主持人信函 (Investigator's Brochure Absence of Annual Update) 3.每日用藥日誌 (Daily Medication Diary) 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。				

65	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512032(cIRB)(2)	簡易(行政)	劉如濟	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	ZENITH：一項第 3 期、全球、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Zilebesiran 加上標準照護，用於未充分控制高血壓且已確診心血管疾病或罹患心血管疾病風險較高的成年患者，以減少其主要不良心血管事件的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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
N202512113(cIRB)(1)	簡易(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)				
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
N202602004(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳明堯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第3期誘導試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性				
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
N202602039(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳明堯	藥品製造商	通過	每6個月
計畫名稱	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第3期維持試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性				
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
N202603007(cIRB)(1)	一般(行政)	魏柏立	藥品製造商	通過	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 (ABBV-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				
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-依照衛生福利部審查意見修改受試者同意書				
修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書(臺北醫學大學附設醫院) 2.主試驗受試者同意書(臺北市立萬芳醫院) 3.主試驗受試者同意書(衛生福利部雙和醫院) 4.選擇性研究參與同意書(臺北醫學大學附設醫院) 5.懷孕伴侶個人資料蒐集授權書(臺北醫學大學附設醫院) 6.針對放射學疾病惡化後繼續治療的受試者同意書附錄(臺北醫學大學附設醫院) 7.非放射學疾病惡化後繼續治療的受試者同意書附錄(臺北醫學大學附設醫院) 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
N202603089(1)	簡易(行政)	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				
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。				

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

N202603153(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第一期開放性劑量遞增試驗，旨在評估 CD19/CD20 T 細胞銜接抗體細胞銜接抗體用於 B 細胞驅動性自體免疫風濕病(ARD) 參與者之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和免疫原性 (ELEVATE-1)				
修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.新增問卷。				
修正/變更內容	1.問卷 2.問卷 3.問卷 4.問卷 5.問卷				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5. 期中報告審查(共計 61 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201702017(9)	簡易	辜筱倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	以代謝體學探討在思覺失調症的腦部功能性磁振造影和腦血流自動調控的表現			
	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
N201906020(7)	簡易 (未收案)	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	探討糖尿病足潰瘍新治療模式策略－重啟顯微生化環境上皮幹細胞表現			
	原核准函有效期限	2026/06/12			
	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
N202003013(6)	一般	陳揚卿	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
3	計畫名稱	非營養性甜味劑對青春早期發育的影響及相關機轉探討 ※敬請陳中明委員依「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	2026/05/23
	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
4	N202006017(6)	簡易	林良宗	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立新型冠狀病毒之類病毒作為診斷與治療測試平台				
	原核准函有效期限	2026/06/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202011026(9)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	原核准函有效期限	2026/05/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202012007(cIRB)(11)	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)				
	原核准函有效期限	2026/06/10				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202107026(9)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※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	2026/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

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

	N202201118(4)	一般 (未收案)	王敏靜	學術研究單位-萬 芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低溫常壓電漿與生物陶瓷對牙髓細胞發炎與分化之效果				
	原核准函有效期限	2026/05/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203182(4)	簡易	張舜程	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	探討 ADSC 衍生外泌體調控傷口癒合訊息傳導路徑-LncRNA RP4-717I23.3/ANGPTL7 並作為糖尿病足部潰瘍之精準治療策略				
	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
	N202303076(3)	簡易 (未收案)	黃俊仁	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
10	計畫名稱	急性呼吸窘迫症候群所致肺損傷及肺纖維化：以外泌體為診斷基礎暨以工程化外泌體為治療基礎之創新開發				
	原核准函有效期限	2026/05/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303077(3)	簡易	黃俊仁	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
11	計畫名稱	開發急性呼吸窘迫症候群之外泌體診斷與治療標的：多體學探勘與創新晶片偵測平台建立				
	原核准函有效期限	2026/05/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304022(3)	簡易	吳昌衛	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
12	計畫名稱	音樂治療睡眠失調？從個人特質、介入方式與神經生理解析睡前聆聽音樂促進睡眠之成效				
	原核准函有效期限	2026/05/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202304024(3)	一般	邱昭華	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以液體活檢改善目前的低劑量電腦斷層肺癌篩檢計畫—癌症篩檢的精準醫學				
	原核准函有效期限	2026/04/27				
	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
14	N202304026(3)	一般 (未收案)	黃俊仁	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用深度學習分析急性呼吸窘迫症候群引起的肺損傷和纖維化之外泌體生物標記				
	原核准函有效期限	2026/04/27				
	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
15	N202304068(3)	一般	趙馨	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空氣污染暴露及住家環境對兒童發展之影響				
	原核准函有效期限	2026/04/27				
	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
16	N202304076(3)	簡易 (未收案)	廖彩岑	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以 BMI1 ⁺ 癌症幹細胞為目標之免疫逃脫機制解析與抗原呈現恢復策略於頭頸癌之應用				
	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
17	N202304092(5)	一般	翁志銘	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胸腺基質淋巴生成素(TSLP)/介白素 7 受體(IL-7Ralpha)與絲氨酸蛋白酶抑制劑參與介白質 6 反式信令在嚴重 T2 氣喘中調控上皮屏障崩壞及功能失常之角色探討				
	原核准函有效期限	2026/05/23				
	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
18	N202304095(3)	簡易	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭痛病人腦部的功能性連結				
	原核准函有效期限	2026/05/15				
	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
19	N202304104(6)	一般	曾啟瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以人工生殖技術進行粒線體缺陷病患不孕症療程之研究				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
20	N202305080(cIRB)(6)	簡易	施俊哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性 腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE): 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗				
	原核准函有效期限	2026/05/23				
	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
21	N202306103(3)	一般 (未收案)	陳煥杰	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多維度機器學習來預測腦傷患者的預後				
	原核准函有效期限	2026/07/04				
	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
22	N202311032(5)	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				
	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
N202312027(5)	一般	邱仲峯	設備製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	歐傑分子治療(AMT)應用於惡化實體腫瘤所引起之惡性皮膚病灶患者首次人體試驗				
原核准函有效期限	2026/06/21				
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
N202403094(2)	簡易	黃靜晟	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	導入疾病照護品質認證後對同時雙側或單側全人工膝關節置換術之外科成效比較分析-回顧性研究				
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
N202403100(2)	簡易	張惟鈞	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用空間轉錄學分析腫瘤氣道擴散型肺腺癌				
原核准函有效期限	2026/04/18				
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。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202404004(4)	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				
原核准函有效期限	2026/05/23				
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
N202404021(4)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性 ※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	2026/04/25
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404030(2)	簡易	邱彥碩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討外泌體(Exosome)在關節軟骨或關節骨頭損傷引起之炎症反應及氧化壓力中的作用及治療效果				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404043(4)	一般	盧孟良	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Metformin 對於思覺失調症患者抗精神病藥物導致高泌乳素血症之治療效應:隨機分組、雙盲、安慰劑控制臨床試驗				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404075(2)	一般	陳立昇	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治				
	原核准函有效期限	2026/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404112(2)	簡易	沈哲鯤	政府機構補助-國科會、學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個新穎的抗老化/抗病血液系統的基礎與轉譯研究				
	原核准函有效期限	2026/05/13				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405017(2)	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				
	原核准函有效期限	2026/05/15				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405036(2)	一般 (未收案)	郭雲鼎	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精準醫療模型：以斑馬魚及人類細胞株建立 ryanodine receptor 1 肌病病患之遺傳模型				
	原核准函有效期限	2026/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405047(2)	一般 (未收案)	潘秀玲	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 HDAC6 抑制劑治療人類肺腺癌中之潛在生物標記與作用機轉				
	原核准函有效期限	2026/05/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405056(2)	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	椎間盤退化細胞療法之臨床前研究				
	原核准函有效期限	2026/05/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405066(2)	簡易	魏立	學術研究單位-本 體系校院合作計 畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索 GM2 信息傳導路徑在肺癌腦轉移中所扮演的角色及作為肺癌治療診斷標誌潛力之轉譯研究				
	原核准函有效期限	2026/05/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405080(cIRB)(4)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效
	原核准函有效期限	2026/05/27
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405096(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2026/05/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405107(2)	簡易 (未收案)	楊軒佳	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用大型語言模型與真實世界資料促進用藥安全:打造 RxLlama				
	原核准函有效期限	2026/06/06				
	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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406028(cIRB)(4)	一般	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/06/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411001(3)	一般	陳志華	藥品製造商、政 府機構補助-其他 政府機構	通過	每 6 個月
	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。				
	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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411020(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月

計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)
原核准函有效期限	2026/05/19
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
N202412029(cIRB)(3)	簡易	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、安慰劑對照的事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法在慢性腎臟疾病和高血壓患者中，對腎臟結果和心血管相關死亡率的療效、安全性和耐受性				
原核准函有效期限	2026/06/16				
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
N202502016(1)	一般	阮氏金銀	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	兒童腸胃不適與睡眠障礙之交互作用的微生物學機制與糞便圖像應用：個人化兒童照護發展				
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 4 月 23 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
N202503033(1)	一般 (未收案)	李宜恬	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	輕度腦外傷後膠淋巴系統功能障礙的研究：非侵入性影像生物標記與基因調控探討(II)				
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
N202503034(1)	一般	郭敦邦	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	研究結合生成式人工智慧與多模態融合創新技術，開發臨床腰椎磁振造影骨質疏鬆機會篩檢系統				

	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(2026 年 4 月 23 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
47	N202503035(1)	簡易	郭敦邦	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合生成式 AI 與多模態融合技術 開發機會性骨質疏鬆症篩檢系統				
	原核准函有效期限	2026/03/14				
	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 3 月 15 日起至本次核准函起始日(2026 年 4 月 13 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
48	N202503036(1)	簡易 (未收案)	莊校奇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	極端氣候與空氣菌相對氣喘與慢性阻塞性肺病急性惡化之亞太區域研究				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
49	N202504031(1)	簡易	黃世斌	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索國(海)外醫學院訓練醫師在地適應之困境以發展因應之培訓課程				
	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
50	N202504034(1)	一般 (未收案)	宋賢穎	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過整合循環癌細胞 10x 基因組學與類器官模型分析台灣轉移去勢性攝護腺癌族群的異質性並發展個人化醫療				
	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
51	N202504058(1)	一般	王廷光	政府機構補助-國 科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	彼拉提斯運動應用於腸造口術後病患之成效：可行性隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2026/05/22				
	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.目前收案數與預計收案數差異大，建議主持人在期限截止前，適時提出展延申請。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
52	N202504067(1)	簡易 (未收案)	陳瑞明	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨橋蛋白訊號傳遞軸在慢性腎臟病誘發骨質流失和骨癒合延遲過程所扮演的角色以及臨床應用研究				
	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
53	N202504141(2)	一般 (未收案)	鄭文豪	政府機構補助-國 科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討 Myristoylated Alanine Rich C-Kinase Substrate (MARCKS) 在肥胖氣喘中氣道肺纖維母細胞抗凋亡及氣道重塑的角色				
	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
54	N202504160(cIRB)(2)	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)				
	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
55	N202505027(1)	簡易 (未收案)	黃芝瑋	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用生成式人工智慧於慢性腎臟病衛教之能力、臨床效能與成本效益評估				
	原核准函有效期限	2026/06/18				

	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。				
--	------	---	--	--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
56	N202505031(1)	一般	李信謙	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Avance eZZe 液態飲之舒眠功效評估研究				
	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
57	N202505067(cIRB)(1)	簡易	李文生	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項回溯性、觀察性，評估靜脈輸注之多粘菌素 B (Polymyxin B) 及粘杆菌素 Colistin Methanesulfonate 對於治療碳青黴烯類抗生素 (Carbapenem) 抗藥性、革蘭氏陰性菌株感染病人療效與安全性之上市後研究				
	原核准函有效期限	2026/05/12				
	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
58	N202505092(1)	簡易	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入以創新模式剖析敗血症引起腎損傷之免疫表現型				
	原核准函有效期限	2026/06/09				
	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
59	N202506018(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張哲華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO) ※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	2026/06/05				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

60	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)(1)	一般	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				
	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
	N202512113(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
61	計畫名稱	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)				
	原核准函有效期限	2026/07/02				
	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。				

6. 結案報告審查(共計 14 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N201803032	簡易	李枝新	學術研究單位-北醫大計畫	通過
1	計畫名稱	結核病病人周邊血單核細胞對結核菌特異抗原之反應			
	原核准函有效期限	2027/03/27			
	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
	N202204020	一般	黃棟棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過
2	計畫名稱	整合台灣兒童癌症分子診斷、臨床治療與醫療評估			
	原核准函有效期限	2026/04/28			
	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
	N202208040(cIRB)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過
3	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)			
	原核准函有效期限	2026/08/22			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審			

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202308026(cIRB)	一般	翁瑄甫	藥品製造商	通過
	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。			
	原核准函有效期限	2026/03/21			
	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	N202311025(cIRB)	簡易	李枝新	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性 ※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			
	原核准函有效期限	2026/05/15			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
6	N202311092	簡易	李凱靈	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後			
	原核准函有效期限	2027/01/04			
	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
7	N202404066(cIRB)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過
	計畫名稱	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的三項獨立、無縫納入、雙盲、安慰劑對照的療效及安全性試驗之主試驗計畫書			
	原核准函有效期限	2026/04/22			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
8	N202405030	簡易	區慶建	政府機構補助-國	通過

				科會	
計畫名稱	藉由表現雌激素受體之胎盤間質幹細胞分泌體應用於阿休曼症候群之新穎細胞治療策略來修復子宮內膜環境與改善胚胎著床之研究				
原核准函有效期限	2026/05/07				
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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202407028	一般	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	重症病人維他命 D 缺乏預測模型驗證			
	原核准函有效期限	2026/07/25			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202501005	簡易	李昆達	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	臨床教師訓練與共識對 CBME 與 EPA 評估在呼吸治療實習中應用的質性分析			
	原核准函有效期限	2027/01/22			
	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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202503041	簡易	邱淳志	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
	計畫名稱	HFpEF 患者之體液負荷變化與心衰風險評估：結合人工智慧與非接觸式毫米波雷達技術的臨床應用			
	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。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202505069	一般	鄒凱亦	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，用以比較三種 semaglutide 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2026/05/22			
	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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507146	一般	梁育菁	其他廠商	通過
	計畫名稱	保養品使用後對臉部泛紅度變化之非侵入性觀察研究			
	原核准函有效期限	2026/08/21			
	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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202510007	一般	蕭志豪	藥品製造商	通過
	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]			
	原核准函有效期限	2026/04/23			
	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 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202202006(1)	簡易(暫停)	金宏諺	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
	計畫名稱	探討源自提肛肌接骨點之慢性骨盆疼痛的臨床表現			
	終止/中止原因	未通過國科會計畫，因此未執行			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202202060(1)	一般(停止)	吳聲明	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	在慢性阻塞性肺病中由潛在長鏈非編碼核糖核酸介導的特定分子機轉型造成肺氣腫之研究			
	終止/中止原因	由主持人評估後，決議終止試驗			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202404067(cIRB)(1)	簡易(停止)	胡朝榮	藥品製造商	通過
3	計畫名稱	針對阿茲海默精神病症成人患者使用 ACP-204 的一項 52 週、開放標記的延伸試驗			
	終止/中止原因	由於因本案為 ACP-204-006 (IRB 編號 N202404066) 之衍生案，因自 ACP-204-006 試驗案自 2024 年啟動後，無納入任何受試者，因此本案也無法執行。因廠商考量收案困難，並決議提前結束 ACP-204-006 以及本案之進行。			
	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
	N202406002(cIRB)(1)	簡易(停止)	張棋楨	藥品製造商	通過
4	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			
	終止/中止原因	依據近期完成之期中分析結果已符合試驗計畫書第 9.4 節所訂之無效性 (futility) 判定標準。安全性資料監測委員會 (SDMC) 經審閱揭盲資料後，建議終止本試驗。			
	研究對象之後續追蹤	<p>考量未達預期臨床效益，且存在先前已通報之嗜中性球減少不良反應，持續給藥之整體效益與風險已不具正向效益。本試驗將停止試驗用藥之給藥。目前仍在進行中的受試者將被通知（透過電話或當面告知）不再接受試驗用藥的後續給藥。受試者下一次預定回診將改為提前終止訪視 (Early Termination Visit, ETV) 並依現行之試驗計畫書規定安排受試者完成提前終止訪視或後續追蹤訪視。</p> <p>目前本院有 1 位進行中受試者，提前終止訪視已於 2026 年 4 月 1 日完成。所有安全性資料，包括不良事件 (AEs) 及併用藥物使用情形，仍將持續蒐集。最終資料將記錄於電子資料擷取系統 (EDC) 及電子病人回報結果 (ePRO) / 電子臨床結果評估 (eCOA) 系統中，並於資料庫鎖定前進行監測與清理。</p> <p>資料與檢體處理將依試驗計畫書第 10.6 節(Appendix 6) 規定保密處理，並依受試者同意書及相關法規辦理。</p> <p>(一) 已收集資料之處理</p> <p>受試者將由試驗委託者 (Sponsor) 指派唯一受試者識別碼。任何提供予試驗委託者之受試者紀錄或資料集，僅包含該識別碼，不含受試者姓名或其他可直接識別個人身分之資訊。受試者個人研究相關資料之蒐集、處理與使用，均依受試者同意書內容及當地個人資料保護相關法規辦理。</p>			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				

		<p>紙本資料保存：受試者紙本資料將整理後送至指定之合格倉儲公司保存。該倉儲公司具備門禁管制、身分驗證、文件存取權限控管及存取紀錄追蹤等安全管理機制，以確保資料之機密性、完整性與安全性，並防止未經授權之存取、遺失或損毀。</p> <p>電子資料保存：受試者電子資料將儲存於具權限控管之安全系統中，並採取技術性與組織性安全措施，以防止資料遭受意外或非法之遺失、變更，或未經授權之揭露或存取。試驗委託者使用具存取權限控管之系統來保存、檢閱及分析受試者資料，系統並定期備份，以降低資料遺失風險，且已訂有資料復原程序。</p> <p>權限與事件通報：試驗委託者已制定標準作業程序，將受試者資料之存取權限限制於因職務需要且已完成必要訓練之人員，並於不再需要存取時撤銷其權限。如發生資料安全或隱私事件，將依既定程序進行通報與處理（包含透過 Business Conduct Hotline）。</p> <p>(二) 已收集生物檢體之處理</p> <p>已收集之生物檢體不於試驗機構保存，均送至試驗委託者指定之中央／分析實驗室進行檢測或儲存。生物檢體最長保存至試驗結束後 15 年，期滿後由試驗委託者依程序銷毀。</p>
會議決議		<p>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。</p>

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
5	N202411002(cIRB)(1)	簡易(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性			
	終止/中止原因	Sponsor (Amgen, Inc.) 決定將未收案的試驗中心進行關閉訪視(Close out visit, COV)。因本院無納入受試者，且已於 115 年 03 月 10 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	本院有一位受試者進入篩選，但因不符合納入條件第 5 條所以篩選失敗，無納入受試者，故無納入受試者安排議題。			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	<p>一、檢體（含衍生物）</p> <p>保存情形：檢體由試驗醫師及團隊保管，存放於試驗計畫指定之實驗室，以代碼化方式保護身分，設有門禁與安全控管。保存期間最長 5 年，或最終試驗報告完成即銷毀；未使用的組織檢體於最後一位受試者完成試驗後約 1 年銷毀。保存期滿後依生物檢體標準程序銷毀。</p> <p>不保存情形（受試者要求）：受試者可書面要求銷毀，試驗醫師收到後立即依標準程序銷毀。已產生之檢體資料仍保留供原試驗目的使用。</p> <p>二、個人資料</p>			

	保存情形：資料由試驗機構、試驗醫師及 Amgen 保管。紙本存放於上鎖櫃，電子資料存於具密碼及防毒之電腦，以代碼化方式保護身分。保存至試驗結束或正式停止後最多 25 年，期滿即銷毀。 不保存情形（保存期滿後）：紙本以碎紙或不可回復方式銷毀；電子資料刪除並清除備份，無法復原。
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
N202507114(1)	簡易(停止)	顏心彥	政府機構補助-國科會產學	通過
計畫名稱	虛擬實境升級日間照顧中心科技照護：沉浸式戶外共餐體驗促進高齡者食慾與健康之場域驗證			
終止/中止原因	計畫未獲通過故不執行			
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	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
N202510027(1)	一般(停止)	黃士瑋	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	具光熱效應之肌肉熱療水膠產品開發與實務驗證			
終止/中止原因	申請國科會計畫未過,且不再執行			
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。			

8. 撤案報告審查(共計 0 案)

9. 不良反應報告(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202012007(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 6 次
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 21 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202011026(28)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因過年延後一週回診施打試驗藥品，導致與先前藥物施打間隔 7 週，但未於施打前依計畫書先跟 study team 討論施打藥物內容。不過完成施打後，並無任何不良事件發生，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
N202206023(cIRB)(23)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者之 chemistry / renal panel 及 coagulation panel 因為檢體溶血無法取得數值，發現時已超過 visit window 沒有補驗。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。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202208028(cIRB)(15)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance / UAP
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)			
狀況描述	(略)			
會議決議	1. 本次通報一位受試者體重降低 10%，未重新計算試驗藥品劑量，導致施打劑量比應得劑量高出約 11%，超出計畫書允許的 +/- 10% 劑量誤差範圍。劑量過高已提高試驗風險屬於 UAP，不過經觀察並無不良反應，研究團隊已經再次教育訓練。 2. 另通報三位受試者因適逢農曆新年假期延後回診，超出預定區間。延遲			

	<p>回診不影響安全，屬於 NC。</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識決議存查。</p>
--	---

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202305049(cIRB)(10)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>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)</p> <p>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。</p>			
	狀況描述	(略)			
4	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，兩位受試者至本院腎臟科就診，腎臟科醫師開立血脂檢測，檢驗數據皆上傳至院內病歷系統。CRA 及 SC 進行監測時查閱病歷看見血脂數值，造成解盲。研究團隊已告知所有試驗人員不要檢視此報告，提醒腎臟科醫師不要替本案試驗受試者開立血脂相關檢測，同時請病人隨身攜帶受試者小卡，並在其他科別看診時主動告知醫師因試驗需求請勿驗血脂。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> <p>2.本次為第 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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202308007(6)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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>			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	<p>本次通報應屬 NC，兩位受試者因過年假期延後返診，分別超出訪視區間 2 天及 4 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。</p>			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202309008(cIRB)(7)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>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</p>			
	狀況描述	(略)			

會議決議	本次通報應屬 NC，受試者漏服用兩顆試驗藥品，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
N202401013(2)	一般	謝耀宇	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性 ※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 PK 及 ADA 檢體的冰箱儲存溫度，因為人員操作時間過久導致超溫，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
N202407039(cIRB)(4)	一般	吳麥斯	存查	UAP
計畫名稱	Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 UAP，一位受試者於 run-in 階段，由於藥袋標示錯誤，將 Empagliflozin 10mg 每日一次誤註記為「每日兩次」，導致服用藥物劑量超出計畫書規定。不過經觀察及血液尿液檢查，並無不良反應，且依仿單 Empagliflozin 每日可使用 25mg，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
N202408025(1)	一般	謝耀宇	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項以 Zanubrutinib (BGB-3111) 治療方案用於 B 細胞惡性腫瘤患者的開放標示、多中心、長期延伸試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者 HBsAg 陰性、HBcAb 陽性、HBV DNA 陰性且未接受抗病毒預防藥物，但未依計畫書於每個週期進行 HBV DNA 檢測，僅每 3 個週期進行一次檢測。不過受試者最近一次檢測(2026 年 3 月 6 日)結果陰性，不影響安全。已進行人員教育訓練，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。			

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

N202408028(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPIMAB 併用化療相較於 CEMIPIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC，本通報案為兩位受試者未依計畫書規定完成電子問卷訪查，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
N202411001(12)	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	1.本次通報應屬 NC，一位受試者因疏忽，未完成 MRI 掃描前即離開研究中心，重新安排檢查但受限於 MRI 排程全滿，超出預定區間 3 週執行。 2.一位受試者因家庭變故延遲回診，超出預定區間 3 週。 3.以上事件均不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202411001(13)	一般	陳志華	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項第三期、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照組，比較將擴增同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入患有膝骨關節炎之受試者評估療效與安全性。			
狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者之免疫相關指標(如 TNF-alpha, CD4, CD8 等)檢驗項目，因農曆春節延遲採檢，超出計畫書規定區間 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
N202411001(14)	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	1.本次通報應屬 NC，一位受試者因喪親及居住地限制延後回診日期，由於訪視日期之 MRI 排程已滿，當日無法執行 MRI。 2.一位受試者因研究人員疏忽多執行胸部 X 光。 3.一位受試者隨機分配後才執行 Vital Signs 評估，不符合所有評估應於隨機分配前完成之計畫書規定。 4.以上事件不影響安全，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	N202411020(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者之 Safety Follow Up Visit，因日期計算錯誤提前執行，早於預定區間 2 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
15	N202501032(cIRB)(4)	一般	林子閔	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項評估 IG3018 在有或無慢性腎臟病高尿酸血症受試者的安全性、耐受性、療效與藥物動力學之劑量遞增試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報一位受試者經研究團隊開立 Folic acid 長期處方，並在試驗中持續服用，違反禁用藥規定，屬於 UAP。不過經觀察並無不良反應。 2.另通報一位受試者之膽固醇檢測未依計畫書規定在服用試驗藥物前施做，屬於 NC。 3.兩事件均無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
16	N202502013(cIRB)(5)	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	本次通報應屬 NC，一位受試者未依計畫書規定時間內返診，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
17	N202502016(1)	一般	阮氏金銀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	兒童腸胃不適與睡眠障礙之交互作用的微生物學機制與糞便圖像應用：個人化兒童照護發展			

	狀況描述	(略)
	會議決議	<p>1.本次通報應屬 NC，三位受試者編號 6.7.8 簽署錯誤版本之同意書，通報偏差，不過兩版差異在新版刪除協同主持人及收案地點:台北醫學大學附設醫院。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> <p>2.本事件顯示研究團隊應加強研究文件管理且對於人體研究相關規範不熟悉，宜加強相關概念，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以主持人角色責任、人體研究法規相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如：時數證明)佐證予本會備查</p>

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
18	N202506095(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，本通報案為受試者篩選時有一檢查項目(心電圖 QTcF)符合排除條件但仍進行隨機分配，經複檢後該項檢查符合納入條件，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	N202506095(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，受試者漏吃 1 顆藥，致未達 100%之服藥順從性，屬實驗偏差，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
20	N202507130(cIRB)(3)	一般	謝耀宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	<p>一項第 1 期、開放性、劑量調升及劑量擴增、多中心臨床試驗，目的在評估 ZE46-0134 對患有 FLT3 突變或 Spliceosome 突變之復發或難治型急性骨髓性白血病 (AML) 成人的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效</p> <p>※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避</p> <p>第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予計畫主持人訓練其團隊後提供佐證</p>			

		予本會備查。
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者因作業流程疏漏，未執行第 1 週期給藥前之 Cystatin C 檢驗，該次尿液常規檢驗之數據亦有多項缺漏。之後檢驗數據均在可接受範圍，無安全疑慮，建議存查。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。

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202510102(cIRB)(1)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者於篩選時簽署選擇性基因研究檢體受試者同意書後，即採集用於基因檢測之檢體，不符合應於第 0 週返診時給藥前採集之規定。不影響安全及檢驗結果，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 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603163	林庭右	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	Bempedoic Acid 與 Ezetimibe 病患者之心血管肝腎預後與安全性比較：以 TriNetX 資料庫進行回溯性研究		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604010	徐千彝	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	急性冠心症患者台灣健保資料庫預後預測研究		
	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
3	N202604011	李境祐	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	美國全國再入院資料庫 (National Readmission Database, NRD) 資料庫分析脊椎手術併發症及其相關風險因子之研究		
	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
4	N202604015	王淵宏	政府機構補助-國科會大專生計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	利用真實世界數據探討 SGLT2 抑制劑對代謝功能障礙相關脂肪肝病患者的肝功能的影響		
	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(1)請依資料提供單位規定使用與寄回或銷毀。(2)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，如需變更使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
5	N202604016	侯俊羽	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	軟珊瑚 Lobophytum crassum 萃取物及其活性成分針對口腔癌鐵凋亡調控與癌幹細胞特性抑制之機制剖析及水產醫藥化開發。		
	會議決議	1.主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.請計畫主持人正式購買後，研究執行前，檢附正式合法購買紀錄予本會備查，若屆時無法提供或所提供文件有疑義，本會將撤回核准，請計畫主持人重新送審後，依規定審查。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
6	N202604026	李境祐	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	美國國家健康與營養檢查調查 (NHANES) 資料庫分析眼科指標性手術併發症及其相關風險因子之研究		
	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。		

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

	N202604027	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	不同麻醉方式下進行脊椎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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604028	陳香吟	政府機構補助-國科會大專生計畫	免繳期中報告
8	計畫名稱	使用 TriNetx 資料庫評估憂鬱症與焦慮症用藥對癌症免疫檢查點抑制劑療效之關聯性：對 SSRIs、SNRIs 和 BZDs 的合併用藥結果分析		
	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
	N202604030	彭邦中	學術研究單位-本體系校院合作計畫	免繳期中報告
9	計畫名稱	COVID-19 疫情及全球 varenicline 回收事件對台灣戒菸藥物治療使用情形之影響		
	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。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604078	林聖峰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
10	計畫名稱	單核球分佈寬度作為急性與重症患者預後生物標記之臨床應用價值：基於 TriNetX 真實世界研究網絡之器官功能障礙、休克與臨床結局關聯分析		
	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。		

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

	N202604079	林聖峰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	探討不同鎮靜劑使用與目標溫度管理後到院前心肺功能停止病患臨床預後之關聯: 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
	N202604092	李薰華	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
12	計畫名稱	早期使用 Nirmatrelvir 治療與 COVID-19 後格林-巴利症候群發生風險之關聯：採用 TriNetX 資料庫的全國性真實世界證據研究		
	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
	N202604104	王淵宏	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
13	計畫名稱	利用真實世界數據評估控制血糖藥物及生物製劑對癌症治療效果的影響		
	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. 實地訪視報告(共計 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 6 案)

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202507004(結案)	陳錫賢	專案進口醫材	2025/07/18-2026/01/31
1	疾病名稱	透析相關澱粉樣變性 (Dialysis-Related Amyloidosis, DRA)		
	產品名稱	Lixelle® β2-microglobulin Apheresis Column		
	規格含量	LIXELLE® S-15		
	申請總數	96 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。
------	--------------------------------------

本會編號	申請人	申請類型	治療期間
TMUH-2-202508002(結案)	陳錫賢	專案進口醫材	2025/08/13-2025/12/31
疾病名稱	呼吸肌衰竭致 CO2 堆積及酸血症		
產品名稱	PrismaLung+ (Extracorporeal carbon dioxide removal device)		
規格含量	PrismaLung+		
申請總數	96 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。		

本會編號	申請人	申請類型	治療期間
TMUH-2-202603002	林子閔	專案進口藥品	2026/04/03-2029/12/31
疾病名稱	重度變異性氣喘合併貓毛過敏症		
產品名稱	Diater 舌下噴霧劑 DIATER Sublingual Spray Maxi.		
規格含量	每組(盒)含一瓶黃色(3ml)兩瓶紅色標籤噴霧劑(每瓶 9ml)		
申請總數	24 盒(組)		
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。		

本會編號	申請人	申請類型	治療期間
TMUH-2-202603004	呂隆昇	專案進口藥品	2026/04/09-2028/12/31
疾病名稱	惡性膠質瘤及腦轉移		
產品名稱	1.Natulan (Procarbazine) 2.Cecenu (CCNU; lomustine)		
規格含量	1.Natulan (Procarbazine) 50 mg/Cap, 每瓶 50 顆 2.Cecenu (CCNU, lomustine) 40 mg/Cap, 每瓶 20 顆		
申請總數	1.Natulan (Procarbazine) 共申請 20 瓶(共 1,000 顆) 2.Cecenu (CCNU, lomustine)共申請 10 瓶(共 200 顆)		
會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

本會編號	申請人	申請類型	治療期間
TMUH-2-202604001	蔡季蓉	專案進口藥品	2026/04/21-2027/04/30
疾病名稱	1.腫瘤：診斷與追蹤神經母細胞瘤(neuroblastoma)，嗜鉻細胞瘤(Pheochromocytoma)與副神經瘤(Paraganglioma)等神經內分泌腫瘤。2.心臟：評估心臟交感神經系統功能。		
產品名稱	MyoMIBG-I 123 Injection (I-123 Metaiodobenzylguanidine)		

	規格含量	yoMIBG-I 123 Injection /針劑/劑量 111MBq(3mCi)
	申請總數	12 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。

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202603005	劉彥麟	健保事前審查專案給付	2026/04/03-2028/03/31
6	疾病名稱	低惡性度膠質瘤 (Low-Grade Glioma, LGG) 合併 BRAF V600E 突變		
	產品名稱	Tafinlar(Dabrafenib)、Mekinist (Trametinib)		
	規格含量	Capsules 75mg、Tablets 2mg		
	申請總數	Tafinlar (Dabrafenib) Capsules 75mg, 共申請 2,880 顆、Mekinist (Trametinib) Tablets 2mg, 共申請 720 顆		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會