

# 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 115-05-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 05 月 05 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、陳品玲委員、沈芯仔委員、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、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 04 月 07 日 第 115-04-1 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 11 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
1	N202602048	張璽	政府機構補助-國科會	每 6 個月
	計畫名稱	脊柱裂大鼠動物模式之建立與其間質性幹細胞治療之前臨床研究		
	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		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
2	N202603039	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以頭皮針合併耳針調節自主神經免疫改善腸腦軸失衡作為質子幫浦抑制		

		劑依賴性胃食道逆流之整合性輔助療法
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603070	謝榮鴻	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	個人化升糖指數與升糖負荷之建立及降低累積性血糖負擔評估：營養整合非侵入式連續血糖監測之研究		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.請檢附試驗器材非侵入式連續血糖監測系統（Non-invasive continuous glucose monitoring, NICGM）之產品說明書及安全性文件，以利審查。 2.本計畫將驗證團隊研發之 NICGM 效能，請說明研究團隊是否持有發明權、專利權或任何應揭露之顯著財務利益，並於受試者同意書中充分揭露，以保障受試者知情權益。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603120	白若希	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	互動式機器人遊戲介入對失智者認知功能及行為精神症狀之影響：隨機臨床試驗（延續計畫）		
	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	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603124	邱德生	學術研究單位-其他學術研究單位：台灣婦癌研究團體（Taiwan Gynecologic Oncology Group, TGOG），僅提供藥物、自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	小細胞神經內分泌子宮頸癌在放射治療前後合併免疫化學治療:台灣婦癌研究團體多中心臨床試驗		
	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	1.核准。 2.本案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。

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603154	劉彥麟	學術研究單位-北醫大計畫	每6個月
	計畫名稱	探討萬科合併化學藥物治療惡性橫紋肌樣瘤病患之可行性、安全性及生物效應		
	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	1.核准。 2.本案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
	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，已於 115-04-4 次會議討論並核准，於此次會議核備		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604057(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項介入性、開放性第2期試驗，研究 PF-08634404 單一藥物治療或併用治療用於早期可切除或局部晚期不可切除非小細胞肺癌成人參與者的安全性和療效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604089(cIRB)	李信謙	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，用以評估 Seltorexant 作為治療重度憂鬱症 (MDD) 成人和老年參與者的單一療法之療效和安全性，以及一項 Seltorexant 的開放性長期延伸治療		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202604115	林聖閔	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	在健康女性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dydrogesterone 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。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604154	鄒凱亦	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 6 毫克 doxepin 口服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。 3.本案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。		

## 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 13 案)

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202603092	戴瑞億	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發人工智慧輔助之異常腦區偵測技術應用於巴金森氏症診斷			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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	N202603134	張鳳航	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風患者與外籍看護之參與及生活空間的雙向影響：多階段混合方法研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202603143	吳逸文	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討糖尿病腎病變快速惡化中宿主遺傳易感性、組織損傷與環境因素之交互機制及精準風險預測			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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	N202603168	李淑君	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	跌倒後症候群之建構：以高齡者功能追蹤與健康風險預測之混合型研究			
	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	N202604048	范幼珊	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月

			會		
	計畫名稱	課室中多模態溝通能力之評量:大學語言教師評量知識、信念與實作之多重個案研究			
	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			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604059	許傳智	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用跨血管床內膜切除檢體的多組學解析，發掘抑制內膜增生的新型調控分子與代謝關鍵節點			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202604071	陳凱筠	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	樂活老年：以腦外傷高齡鼠模式與臨床研究探討音樂治療對高齡患者情緒與睡眠恢復之成效			
	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	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
	N202604087(cIRB)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放標示、劑量遞增，評估 CKD-512 單藥療法以及合併 Pembrolizumab 用於治療晚期或轉移性實體瘤受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效的第 1a/1b 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	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
	N202604088(cIRB)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 ASP3082 合併			

		mFOLFIRINOX 或 NALIRIFOX，作為 KRAS G12D 突變轉移性胰臟腺癌參與者之第一線治療的療效和安全性
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604096	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聆聽流水聲對接受尿路動力學檢查婦女之焦慮、疼痛、滿意度的成效：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	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
	N202604105(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對已完全切除之高風險第 I 期非小細胞肺癌受試者，評估輔助治療 Intismeran Autogene 加上皮下注射 Pembrolizumab 與 Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A)，或單獨使用 Intismeran Autogene，相較於安慰劑 (INTerpath-014)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202604130	吳美儀	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	MRI 錨定之肌少性肥胖粒線體代謝體分析：CKM、MASLD 與癌症風險之生物標記開發與精準分型及治療導引策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604145(cIRB)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、安慰劑對照試驗，含長期重複治療以評估 CBL-			

		514 針劑用於消除腹部皮下脂肪的療效、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		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 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603094	陳信安	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脂質代謝重編程與外泌體傳遞於肝癌抗藥性中之分子機制探討：黃耆萃取物的治療潛力			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603129	高志文	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	我國肺癌篩(健)檢擴張下肺葉切除術遽增之受影響族群人口健康與醫療利用長期評估 (2004-2025)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202603130	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同組織學分類肺癌之診斷、治療之流行病學研究			
	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	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
	N202603144	李紹榕	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於北醫臨床資料庫建構癌症患者預後預測模型：結合機器學習與傳統統計之整合分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

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

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202603157	呂孟哲	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多模態呼吸生理與臨床資料建立台灣兒童氣喘一年內維持緩解之人工智慧預測模型			
	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
6	N202603162	羅文政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微創經椎間孔腰椎融合手術之輻射暴露與手術效率研究			
	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	N202603165	陳彥廷	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	階層式腦影像基礎模型之建構與臨床應用：以類澱粉蛋白相關影像異常定量與追蹤系統為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202603171	林哲玄	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	金狗毛蕨( <i>Cibotium barometz</i> )於口腔癌及其併發口腔潰瘍之抗發炎與促進癒合治療潛力研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604002	吳嘉敏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在使用類固醇治療的 Vogt-Koyanagi-Harada 病人之相關併發症研究			
	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
	N202604008	顏心彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老舊公寓增設電梯之使用後評估：以台北市信義富台社區為例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604038	陳國鼎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不對稱鼻模對單側不完全唇裂術前之成效			
	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	同意核備			

#### 4. 試驗/研究修正案(共計 46 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008042(cIRB)(11)	簡易	劉明哲	其他廠商	通過	每 12 個月
	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				
	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-將 COVID-19 相關內容從受試者同意書中移除 3.增招募海報張貼地點及網站				
	修正/變更內容	1.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
N202103102(13)	一般(行政)	劉燦宏	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準醫療輔助系統-「以疾病為導向之生醫資料增值」計畫「B-追蹤案」			
2	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)			
	修正/變更內容	1.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
N202107003(7)	一般	曾頌惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
3	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.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) 4.計劃書 5.兒童版受試者同意書			
	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	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
N202203156(cIRB)(14)	一般(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全			

	性
修正/變更原因	1.相關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、個案報告表、試驗委託書之委託書，並新增說明信及受試者電子報
修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.試驗委託者之委託書 4.備忘說明信 5.試驗電子報
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202204079(1)	一般(行政)	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	生物行為基礎之睡眠介入方案對孕產父母失眠困擾、情緒調適及新生兒健康之成效:隨機臨床試驗研究				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-經費來源				
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
N202205073(3)	一般(行政)	謝耀宇	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
計畫名稱	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫				
修正/變更原因	1.計畫書 10.Data analysis 具體說明此計畫次世代基因資料分析內容，使與計畫書的 4.Protocol Objectives 第 2 點更符合				
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
N202208049(3)	一般(行政)	吳麥斯	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	阿托伐他汀及鹼化療法治療多囊腎病患為一項先導性臨床試驗用以評估安全性及可行性。				
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
N202306110(cIRB)(11)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項全球首次於人體評估 Azirkitug 作為單一療法以及併用 Budigalimab、Bevacizumab 或 Telisotuzumab Adizutecan 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗				
修正/變更原因	1.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
N202307034(cIRB)(5)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
計畫名稱	第 1/2 期、開放標記、多中心試驗，針對罹患帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，先前接受過鉑類藥物全身性化療的患者，評估 CLN-081 的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、展延試驗期限				

		2.新增計畫書澄清函
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.主持人手冊 3.計畫書澄清函
	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
N202311079(6)	一般(行政)	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			
10	修正/變更原因	1.展延試驗執行期限 2.試驗/研究相關文件的增減			
	修正/變更內容	1.主持人手冊 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
N202312039(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 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療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-2)			
11	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.本次變更擬變更主持人手冊、受試者同意書與檢體擔保書。			
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.檢體擔保書 4.人體試驗/研究申請書			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識			

	決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。
--	------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202402027(5)	一般	羅文政	藥品製造商	通過	每 6 個月
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.計畫書摘要 (Protocol Synopsis) 2.計畫書中文摘要 3.個案報告表 (CRF) 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	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
N202403013(cIRB)(9)	簡易(行政)	江盈儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.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
N202404073(1)	簡易	陳加憲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	內視鏡腰椎椎體融合手術之術後追蹤分析				
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.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫				
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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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	
	N202406043(cIRB)(9)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每6個月	
	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					
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 3.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、人體試驗研究申請書，新增卡波西氏肉瘤篩檢之自我檢查與主持人信函					
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.主持人手冊 6.個案報告表 7.人體試驗研究申請 8.人體試驗研究申請書 — 附錄單 9.卡波西氏肉瘤篩檢之自我檢查 10.主持人信函					
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。					
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。						

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202408027(cIRB)(5)	一般	邱浩彰	藥品製造商	通過	每6個月	
	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					
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-年度主持人手冊更新、個案報告表更新 2.試驗/研究相關文件的增減 3.研究案計畫書、計畫書中/英文摘要、受試者同意書、臨床試驗病人安全卡以及試驗藥品注射使用說明等文件					
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要						

		<p>4.英文摘要</p> <p>5.試驗資訊暨受試者同意書</p> <p>6.兒童試驗受試者同意書 (6-11 歲)</p> <p>7.主持人手冊</p> <p>8.個案報告表</p> <p>9.個案報告表</p> <p>10.個案報告表</p> <p>11.個案報告表</p> <p>12.個案報告表</p> <p>13.試驗藥物日誌 主要評估期 未滿12歲的患者 - 第 1 天至第 17 週 -</p> <p>14.試驗介入治療日誌 延伸期 未滿 12 歲的患者 - 第 18 週至第 58 週-</p> <p>15.試驗介入治療日誌 延伸期 未滿 12 歲的患者 - 第 66 週至第 122 週-</p> <p>16.臨床試驗病人安全卡</p> <p>17.ALXN1720 注射使用說明</p> <p>18.兒童試驗受試者同意書 (12-17 歲)</p>
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	<p>1.核准，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
17	N202408034(cIRB)(11)	一般(行政)	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)				
	修正/變更原因	1.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
18	N202408038(2)	簡易(行政)	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用臨床研究資料庫探尋免疫、代謝及癌症藥物之新適應症				
	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	<p>1.計畫書</p> <p>2.人體試驗/研究申請書</p>				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

	傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409049(cIRB)(6)	簡易	莊涵瑁	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.更新計畫書、個案報告表、主試驗受試者同意書、主持人手冊，並同步修改中英文摘要。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 5.個案報告表 6.受試者同意書 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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409055(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	EASi-HF Preserved – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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)					

		4.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書(紙本) 5.個案報告表 6.個案報告表 7.主持人手冊 8.其他文件 9.其他文件
	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
	N202409073(cIRB)(4)	簡易(行政)	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				
21	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊： bi690517 2.主持人手冊： empagliflozin 3.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202412018(1)	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
22	計畫名稱	探討兒童與青少年潛在不適當藥品使用與藥品不良反應				
	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.研究計劃書 2.問卷 3.個案報告表 4.說帖 5.人體試驗/研究申請書 6.計劃書中文摘要 7.受訪者同意書
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502038(cIRB)(2)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 dupilumab 用於治療成人慢性單純苔蘚 (Lichen Simplex Chronicus, LSC) 搔癢的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.個案報告表 6.主受試者同意書 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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503116(2)	簡易	張雅惠	政府機構補助-國科會	通過	每12個月
	計畫名稱	探討長者交通事故環境風險之影響：大氣參數、空氣污染物相關性以及交通風險環境健康識能量表評估				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				

		2.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.受訪者同意書 4.招募文宣：宣傳海報（直式） 5.計畫書中文摘要 6.招募文宣：宣傳海報（橫式） 7.郭騰隆_IRB 個人資料（合併）
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202503116(3)	簡易(行政)	張雅惠	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
25	計畫名稱	探討長者交通事故環境風險之影響：大氣參數、空氣污染物相關性以及交通風險環境健康識能量表評估			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關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.紀奕君_簡歷+IRB_8hr20min 3.陳玉如_簡歷+IRB_6hr 4.黃湘嵐_簡歷+IRB_13hr 5.宣傳海報（直式）ver3.0 2026-04-13.pdf 6.宣傳海報（橫式）ver3.0 2026-04-13.pdf			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202505014(1)	簡易(行政)	吳逸文	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
26	計畫名稱	應用跨種族多基因風險評分，多體學生物標記及疾病網絡探討基因-宿主-環境在糖尿病腎病變惡化的角色			
	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
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202505021(1)	簡易(行政)	林慧安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估與預測急性呼吸衰竭合併呼吸器使用病人之治療併發症與預後				
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
N202505087(2)	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書中文摘要				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	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
N202506046(3)	一般(行政)	陸振翹	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	川崎症患者對免疫調節治療的適當適應症條件之探索性研究 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506125(2)	一般	張馨元	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開發對性早熟輔佐治療效果之精準後生元				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.修正贊助廠商與 CRO 公司名稱				
	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.監護人版同意書 5.兒童版同意書				
	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。				

31	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)(4)	簡易(行政)	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 vicadrost (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)				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508023(1)	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置內科病房肺炎老年病患謔妄智慧運算預測模型				
	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 $\geq 20\%$				

		3.使用之回溯性資料，來自前案於雙和醫院蒐集之資料，故新增其為試驗地點
修正/變更內容		1.計畫書中文摘要 2.研究申請書 3.案件其他相關附件-核准函 4.案件其他相關附件-前案同意書 5.案件其他相關附件-予前案受訪者之同意書
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
N202508066(1)	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	在台外籍學生之鋅飲食與生活習慣含藥事諮詢經驗調查				
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.研究申請書 2.問卷 3.個案報告表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202508081(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	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、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)				
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.更新計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表、保單，及新增受試者相關文件				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要				

	3.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 (Part 1) 4.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 (Part 2) 5.預篩選受試者同意書 6.個案報告表 7.人體試驗研究申請書 — 附錄單 8.人體試驗研究申請書 9.情緒健康支持 10.代謝 11.呵護您的健康之旅 12.阻力運動 13.蛋白質有何重要性 14.希臘食譜 15.匈牙利食譜 16.日本食譜 17.葡萄牙食譜 18.羅馬尼亞食譜 19.新加坡食譜 20.西班牙食譜 21.台灣食譜 22.保單
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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
	N202508093(1)	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合生成式人工智慧於藥學教育之輕微病症自我照護				
	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)				
35	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.實驗計劃書 3.計畫書中文摘要 4.個案報告表 5.受訪者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	<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>
--	------	---

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509087(1)	一般	蕭雅文	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微針治療用於雄性禿髮治療成效之臨床研究				
	修正/變更原因	<p>1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)</p> <p>2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)</p>				
	修正/變更內容	<p>1.人體試驗/研究申請書</p> <p>2.計畫書中文摘要</p> <p>3.計畫書</p> <p>4.個案報告表</p> <p>5.受試者同意書</p> <p>6.主持人手冊</p>				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正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
	N202511081(cIRB)(2)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學				
	修正/變更原因	<p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.cIRB 案件之行政變更項目-新增研究護理師藍偉玲</p>				
	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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511082(2)	一般(行政)	陳俊兆	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 vortioxetine hydrobromide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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。

39	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)(3)	簡易	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(PrisMN)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.更新試驗計畫名稱、新增 Investigator Memo、附上 CIRB 主審通過文件				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.Protocol 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.24 小時尿液檢體收集說明和日誌 7.Investigator 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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。					

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512015(cIRB)(3)	簡易	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(PrisMN)				
修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.更新試驗計畫名稱、新增 Investigator Memo、附上 CIRB 主審通過文					

	修正/變更內容	件 1.人體試驗/研究申請書 2.Protocol 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.24 小時尿液檢體收集說明和日誌 7.Investigator 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	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
N202512044(1)	簡易(行政)	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	評估患有紅斑性狼瘡的孕婦於妊娠期間使用 Hydroxychloroquine 與母體及胎兒發生不良反應之關聯性				
修正/變更原因	1.經費來源改為自籌				
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
N202601085(1)	簡易(行政)	呂岳勳	產學合作	通過	每 12 個月
計畫名稱	小心肝 AI 軟體性能驗證試驗計畫				
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.試驗/研究主持人聲明 3.主持人個人資料 4.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202602020(1)	簡易(行政)	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項關於 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.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.修訂試驗期限				
修正/變更內容	1.受試者同意書 2.懷孕資訊同意書 3.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202602040(cIRB)(1)	簡易(行政)	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項多中心、開放性、延伸試驗，評估 zigakibart 用於原發性 IgA 腎臟病變 成人患者的長期安全性和耐受性				
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	1.參與者日誌 Participant Diary				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
N202603036(cIRB)(1)	一般(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	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				
修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依照 TFDA 建議修正受試者同意書_伴侶懷孕/未來生醫試驗子試驗/心臟磁振造影同意書				
修正/變更內容	1.伴侶懷孕知情同意書 2.未來生醫試驗子試驗同意書 3.心臟磁振造影同意書				

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。

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603078(1)	一般	潘文涵	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國民營養健康調查(115-118 年)				
	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.計畫書、邀請函、同意書、營養師問卷				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.營養師問卷 3.邀請函 4.2 個月以上未滿 7 歲同意書 5.7 歲以上未滿 13 歲同意書 6.13 歲以上未滿 18 歲同意書 7.18 歲以上同意書 8.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。				

## 5. 期中報告審查(共計 64 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201802033(7)	一般	林建煌	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺纖維化之分子病理機制探討				
	原核准函有效期限	2025/07/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2025 年 07 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 05 月 05 日)不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905113(7)	一般	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基因變異及免疫反應在急性腎傷害-急性腎病變-慢性腎病變發展進程的角色:傷害				

	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。				

  

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905114(7)	簡易	吳美儀	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立慢性腎臟病免疫表現型達到治療監控				
	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。				

  

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201906055(5)	簡易	林聖傑	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究間質幹細胞對氣喘的作用機轉與免疫調節作用				
	原核准函有效期限	2025/10/21				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2025 年 10 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 04 月 21 日)不得納入新案。				

  

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004148(6)	一般	陳震宇	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展介白素 19 號抗體免疫療法以及利用單細胞轉錄體分析方法解析膠質母細胞瘤的腫瘤外圍免疫抑制機轉				
	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。				

  

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005041(6)	簡易	廖凱威	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣青年族群飲用市售包裝及手搖茶飲料重金屬暴露劑量與早期腎臟損傷指標評估				
	原核准函有效期限	2026/05/28				
	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。				

  

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005086(6)	簡易	劉如濟	其他(中華民國心臟學會)	通過	每 12 個月

計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃
原核准函有效期限	2026/06/08
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
N202012037(cIRB)(9)	簡易	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				
原核准函有效期限	2026/06/22				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202103116(5)	一般	許嘉月	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	精神科病人出院後的超額死亡、相關因素及照護提升				
原核准函有效期限	2026/05/04				
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 05 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 05 月 05 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
N202104039(5)	簡易	邱曉彥	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	護理引導簡短失眠行為療法對睡眠、情緒與認知功能之成效：以恢復期頭部外傷病患進行模式建立與應用				
原核准函有效期限	2026/05/17				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202104112(5)	一般 (未收案)	白其卉	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	血清轉位蛋白 TSPO 作為診斷標記及神經元損傷指標合併發炎反應對認知功能機制探討				
原核准函有效期限	2026/05/04				

	會議決議	<p>1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 05 月 05 日起至本次核准函起始日(2026 年 05 月 05 日)不得納入新案。</p>
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202105057(cIRB)(8)	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 Abelaclimab (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				
	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
13	N202203001(cIRB)(10)	簡易	吳麥斯	其他(試驗委託廠商)	通過	每 3 個月
	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性				
	原核准函有效期限	2026/06/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202203130(8)	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)、其他(北醫大 IIT 計畫)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項非盲性第二期口服 D07001-softgel 膠囊藥物在第四期非小細胞肺癌經第一線及第二線抗腫瘤藥物治療後臨床試驗				
	原核准函有效期限	2026/05/07				
	會議決議	<p>1.核准，同意繼續執行。</p> <p>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。</p>				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202205073(4)	一般	謝耀宇	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫				
	原核准函有效期限	2026/06/07				
	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
16	N202303150(3)	簡易	葉劭德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中心粒蛋白 STIL 在表皮生長因子受體所誘發的肺癌形成所扮演的角色				
	原核准函有效期限	2026/04/07				
	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 04 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 04 月 27 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
17	N202304009(3)	一般 (未收案)	薛玉梅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	尿液鄰苯二甲酸酯代謝產物濃度、血鉛與鎘及總尿液砷濃度和砷甲基化能力對學齡前兒童發展遲緩的交互作用				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
18	N202304143(2)	一般 (未收案)	區慶建	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	化療後卵巢早衰症之治療策略: 表現雌激素受體之胎盤間質幹細胞分泌體應用於卵巢微環境修復之分子機制與臨床研究				
	原核准函有效期限	2025/06/06				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2025 年 06 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 05 月 05 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
19	N202306086(cIRB)(6)	簡易	林永國	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、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/06/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310039(5)	一般	張景欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
20	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根治性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性				
	原核准函有效期限	2026/05/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本試驗曾通報受試者編號203 不符合納入排除條件(腎功能)卻已接受試驗產品(異體羊水幹細胞)注射，依本會第 114-02-1 次會議決議，需持續追蹤該受試者之安全性至試驗結束。請研究團隊於下次期中報告持續追蹤並說明該受試者之健康狀況。				

	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)(5)	簡易	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月
21	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)				
	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
	N202312002(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
22	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者				
	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。				

	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)(5)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
23	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				
	原核准函有效期限	2026/06/24				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
24	N202312043(cIRB)(5)	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
原核准函有效期限	2026/06/27
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
N202401001(2)	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				
原核准函有效期限	2026/03/06				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 03 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 04 月 10 日)不得納入新案				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202402041(2)	一般 (未收案)	周百謙	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	氧氣加濕裝置及氧氣流量調控裝置協助改善醫療用氣體濕度及臨床氧氣飽和度				
原核准函有效期限	2026/04/17				
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 04 月 18 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 05 月 05 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
N202403032(2)	一般	官怡君	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	執行動作與認知雙重任務時全身平衡與端點精準控制之平板測試與量測系統開發：認知挑戰對不同程度認知功能障礙長者之影響				
原核准函有效期限	2026/04/15				
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 04 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 05 月 05 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
N202403040(2)	一般	侯文萱	其他(僅介入組之產品由虹綺生技有限公司贊助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	鯨蠟脂肪酸對於上肢肌腱炎的應用研究
	原核准函有效期限	2026/06/03
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404081(2)	一般	洪千岱	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前哨守護計畫：巴金森症前驅風險與早期偵測之生物標記研究				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404153(2)	簡易	黃群耀	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405006(2)	簡易 (未收案)	吳麥斯	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以多體學研究整合宿主基因與腸道微生物開發阻斷心腎代謝腎症候群之治療策略				
	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
	N202405007(2)	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				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405009(2)	一般	陳淑如	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	主要照顧者教育介入對兒童早期螢幕使用行為及螢幕使用管理自我效能之改善成效				
	原核准函有效期限	2026/05/07				

會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
------	------------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405111(2)	一般 (未收案)	陳嘉泓	學術研究單位-雙 和計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用近紅外光譜預測動脈血栓移除術之預後				
原核准函有效期限	2026/07/02				
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
N202406036(2)	一般 (未收案)	林玉惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	探討精準振動對高齡者神經肌肉誘發、體感增益、功能提升與疼痛緩解之臨床效益				
原核准函有效期限	2026/07/02				
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
N202406041(3)	一般 (未收案)	陳淑美	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 6 個月
計畫名稱	一個以微管陣列膜(MTAM)封裝間質幹細胞的細胞封裝療法作為治療阿茲海默症病患之可行性臨床試驗				
原核准函有效期限	2026/04/15				
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。 2.2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 04 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 05 月 05 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
N202406043(cIRB)(4)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
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				
原核准函有效期限	2026/06/27				
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
N202411054(cIRB)(3)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel (及有無併用 Cetuximab) 以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者				

	原核准函有效期限	2026/05/26
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
39	N202502033(2)	簡易 (未收案)	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				
	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
40	N202503050(1)	簡易	李友專	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	罕見疾病智慧診斷研究				
	原核准函有效期限	2026/04/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202503078(1)	一般 (未收案)	楊明達	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	市售葛根萃取物活性成分分析及最佳劑量對力竭性耐力運動後粒線體功能、免疫調節及肌肉損傷的影響				
	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
42	N202504043(1)	簡易 (未收案)	鄭財木	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發促進糖尿病傷口癒合並抑制抗藥性細菌生長之多功能胜肽結合金奈米團簇醫材				
	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
43	N202504063(1)	一般	白若希	政府機構補助-國	通過	每 12 個月

				科會		
	計畫名稱	陪伴型機器人認知遊戲於輕度認知障礙及失智症長者之介入成效探討				
	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。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504086(1)	一般 (未收案)	許嘉月	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	為何台灣年輕人自殺率上升？質量性混合研究				
	原核准函有效期限	2026/06/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504137(1)	一般 (未收案)	張東晟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 SH3RF3 在大腸癌中作為克服 Cetuximab 耐藥性並預防 KRAS 突變之生物標誌物及靶點				
	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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504145(1)	一般	陳淑如	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嬰幼兒早期螢幕使用對健康的影響及介入策略的成效評估				
	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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505065(1)	簡易	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用負壓照護系統輔助臀大肌 V-Y 皮瓣重建薦骨壓傷				
	原核准函有效期限	2026/06/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505074(1)	簡易	蔡若婷	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以總基因體定序探討放療病人腸道及局部腫瘤微生物相之細菌-真菌-病毒軸及其與疾病進程之關聯性				
	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。				
--	------	---	--	--	--	--

  

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505086(1)	簡易	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	巴金森症患者血脂組成的變化與代謝特徵：臨床研究基礎				
	原核准函有效期限	2026/06/23				
	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。				

  

50	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	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				
	原核准函有效期限	2026/05/27				
	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。				

  

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505140(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	各期別肝癌接受系統性治療之預後分析				
	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。				

  

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505143(1)	簡易 (未收案)	吳珊瑩	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討分泌型細胞自噬調控 Annexin A13 運輸於代謝相關性脂肪肝病之免疫調節與創新治療之策略				
	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。				

  

53	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)(2)	簡易	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 vicadrost (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
	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。

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506047(1)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	PERIS: 探討 risankizumab 治療用於乾癱性關節炎的治療持續性之前瞻性、多國、真實世界、多組別試驗				
	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。				

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506111(1)	簡易 (未收案)	吳美儀	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立淨零碳排腎臟照護中心模式之提案：以臺灣為例				
	原核准函有效期限	2026/07/03				
	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。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509014(1)	一般 (未收案)	吳彥蓁	產學合作	通過	每 6 個月
	計畫名稱	共同開發一套應用於台灣之卵子與胚胎分級人工智慧模型，並評估其結合 AI 精子篩選於 ICSI 中的臨床效果				
	原核准函有效期限	2026/05/04				
	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 05 月 05 日起至本次核准函起始日(2026 年 05 月 05 日)不得納入新案。				

57	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511081(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學				
	原核准函有效期限	2026/05/25				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
58	N202511082(1)	一般 (未收案)	陳俊兆	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 vortioxetine hydrobromide 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	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
59	N202512008(cIRB)(1)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	TENACITY – 一項第 III 期、前瞻性、隨機分配、開放標示、盲性指標評估 (PROBE) 試驗，評估靜脈注射 tenecteplase 相較於標準照護對於距離最後已知正常時間 > 4.5 小時且有可挽救的缺血組織造影證據之急性缺血性中風（包含睡醒型中風）患者的療效和安全性				
	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
60	N202512010(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
61	N202512013(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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)				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
62	N202512014(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	吳麥斯	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、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (pFSGS) 或與 TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑 BI 764198 治療期之療效				
	原核准函有效期限	2026/06/08				
	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
63	N202512015(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
64	N202512056(cIRB)(1)	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				
	原核准函有效期限	2026/07/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 6. 結案報告審查(共計 22 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N201812056	一般	夏詩閔	其他廠商	通過
	計畫名稱	小分子褐藻醣膠對於子宮肌瘤患者之影響效應			
	原核准函有效期限	2023/07/03			
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
2	N202002062	一般	林建煌	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	探討 EZH2 在嚴重氣喘中媒介纖維化蛋白表現及呼吸道纖維化之機轉			
	原核准函有效期限	2026/07/08			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202103092	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	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	2027/04/15			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202204079	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	生物行為基礎之睡眠介入方案對孕產父母失眠困擾、情緒調適及新生兒健康之成效:隨機臨床試驗研究			
	原核准函有效期限	2026/06/07			
	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
5	N202204099	簡易	林硯農	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	居家體表電刺激治療對頸部肌膜疼痛症候群之療效			
	原核准函有效期限	2026/05/27			
	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
6	N202205076	一般	張棋楨	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)			
	原核准函有效期限	2026/07/05			
	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
7	N202208004(cIRB)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性			
	原核准函有效期限	2026/08/08			
	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	N202305079	一般	洪千岱	其他(申請米高福克斯基金會 (M.J.FOX Foundation)補助)	通過
	計畫名稱	利用全基因組關聯分析探討東亞地區巴金森氏症病罹病風險的基因危險因子			
	原核准函有效期限	2026/06/06			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
9	N202305088	一般	白若希	其他(國科會補助產學計畫)	通過
	計畫名稱	基於睡眠數據之失智症精準照護 AI 模型開發與評估			
	原核准函有效期限	2026/02/11			
	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
10	N202403058	一般	林慧珍	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	導入概念圖策略的生成式人工智慧學習模式對健康評估課程之學習成就、自我效能、批判思考與問題解決能力之影響			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
11	N202403084	簡易	徐千彝	政府機構補助-國科會	通過

	計畫名稱	建立心衰竭及肌少症患者多臨床模態分類及預測系統
	原核准函有效期限	2026/05/24
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
12	N202405153	簡易	黃芝瑋	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	性別差異對數位健康介入效果的影響：慢性腎臟病患者的預後評估			
	原核准函有效期限	2026/06/21			
	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
13	N202502054	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
14	N202504119	簡易	鄭綺	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	衛教諮詢介入對冠狀動脈高危女性危險因子、健康行為自我效能、健康促進生活型態之改善成效			
	原核准函有效期限	2026/05/09			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
15	N202505120	簡易	蔡奉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	闢謠事實與迷思的順序對台灣年長者接受流感疫苗資訊的影響			
	原核准函有效期限	2026/06/06			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
16	N202505166	簡易	劉如濟	產學合作	通過
	計畫名稱	心美特血糖分析儀之晨起空腹血糖值臨床比對研究			

	原核准函有效期限	2026/07/08
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
17	N202506050	一般	劉芳	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過
	計畫名稱	探討芳香處方箋對輕中度失智患者在精神行為症狀、憂鬱狀況及生活品質的成效			
	原核准函有效期限	2026/08/05			
	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
18	N202506055	簡易	廖潔如	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	預防膽汁滲漏：在腹腔鏡膽囊切除術中識別 Luschka 管(附屬膽管)的重要性			
	原核准函有效期限	2026/06/19			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
19	N202511052	一般	李婉若	其他(化粧品品牌商委託台檢工業科技股份有限公司支付)	通過
	計畫名稱	PSG25A00018 化粧品安瓶功能評估			
	原核准函有效期限	2027/01/06			
	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
20	N202511079	一般	林聖閔	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 lurasidone HCl 口服錠劑在非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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
21	N202601043	一般	李婉若	其他(化粧品品牌商委託台檢工業科技股份有限公司支付)	通過
	計畫名稱	PSG25A00021 化粧品安瓶功能評估			
	原核准函有效期限	2027/02/09			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
22	N202601104	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，用以比較三種 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	2026/08/03			
	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。			

7. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 6 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N201805040(1)	一般(停止)	周思怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	探討 Serum Amyloid A-1 (SAA1)蛋白在惡性神經膠質瘤腫瘤微環境與血管新生的影響以及其診斷治療的應用性			
	終止/中止原因	因實驗需要對受測者長期追蹤,唯第 4 期的腦癌存活率並不高,檢體取得困難因此中斷研究。			
	研究對象之後續追蹤	因原來的受試者已退出研究,且很久並沒有收入新案,所以並沒有受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	已收集到的檢體會暫時保存到臺北醫學大學神經醫學博士學程周思怡教授實驗室,並存放於有鎖之液態氮桶;而文件資料會保存於周思怡教授個人辦公室內。所有資料與檢體會再存放 5 年左右,之資料會使用碎紙機銷毀,而檢體會按北醫處理生物醫療廢棄物的流程進行銷毀。			
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
2	N201907055(1)	簡易(停止)	李宇捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	3D 實境對於達文西手術教學平台建立與操作能力提升之研究			
	終止/中止原因	沒收案			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案,無受試(訪、檢)者安排議題			

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202502039(1)	一般(停止)	趙書屏	藥品製造商	通過
3	計畫名稱	一項二期臨床試驗評估 APC101 對頭頸部帶狀疱疹後神經痛患者的療效和安全性			
	終止/中止原因	終止試驗案			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202504168(1)	簡易(停止)	黃群耀	政府機構補助-國科會	通過
4	計畫名稱	非類固醇選擇性鹽皮質激素受體拮抗劑 Finerenone 對於血管病變治療之先期研究			
	終止/中止原因	基礎試驗不如預期，無法進入臨床收案。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202508056(1)	一般(停止)	林怡慈	政府機構補助-國科會	通過
5	計畫名稱	比較外用 trifarotene 與 urea 於毛孔角化症患者的臨床療效			
	終止/中止原因	未獲經費			
	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
N202510081(1)	簡易(停止)	陳孝岳	政府機構補助-國科會	通過
6	計畫名稱	探討纖維母細胞誘導 LEF1 調控粒線體-細胞核交互作用在肺部病毒感染後之第二型肺泡上皮細胞衰老的機制		
	終止/中止原因	若該計畫未通過補助，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 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202506061	一般	賴廷榮	學術研究單位-雙和計畫	通過
1	計畫名稱	1940nm 雙波長雷射於腹腔鏡治療卵巢子宮內膜異位囊腫的療效評估		
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。		
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

## 9. 不良反應報告(共計 1 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
N202503077(2)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告第 1 次
1	計畫名稱	一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE2016 (一種結合抗 EGFR 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有 EGFR 表現的局部晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

## 10. 不遵從/未預期問題(共計 25 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202203001(cIRB)(14)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
1	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
	狀況描述	(略)		
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因農曆春節延遲回診，超出訪視期間 5 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
N202204056(1)	一般	黃翠琴	存查	UAP
計畫名稱	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II) ※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	<p>1.本次通報屬 UAP，未經本會核准研究人員進行協助受試者填寫問卷之研究相關工作，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.本事件雖未嚴重影響受試者安全與權益，惟應加強研究團隊認知，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計畫管理和責任、人體研究法規等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> <p>3.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</p>			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202303128(14)	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，一位受試者退回試驗藥物顆數短少 2 顆，不影響安全。已對受試者進行衛教，提醒服用試驗藥物之注意事項，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
N202303128(15)	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，一位受試者用餐後突發內急，導致原定之飯後血糖與血清胰島素採樣延遲 15 分鐘，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
	N202305084(cIRB)(8)	簡易	陳龍	存查	Non-compliance
5	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，一位受試者自行停止試驗藥品使用，試驗團隊直到下次返診時才告知，當日即執行 End of Treatment (EOT) 訪視程序，惟 EOT 訪視時間已超出應於停藥後 30 天內完成之試驗計畫書規定，且因受試者不願抽血，未執行檢體採集程序，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
	N202305088(1)	一般	白若希	存查	UAP
6	計畫名稱	基於睡眠數據之失智症精準照護 AI 模型開發與評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 UAP，三位受試者之同意書由未具法定資格者簽署。已將該三位資料剔除，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. 本事件雖未嚴重影響受試者安全與權益，惟應加強研究團隊認知，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(課程內容建議以知情同意、受試者保護、人體研究法規等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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202310039(18)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
7	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa) 試驗，在患有糖尿病(DM)或根治性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因醫師出國且適逢國定假日，導致檢查日期超出計畫書規範之訪視日期 5 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
	N202312002(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
8	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004) 作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者			
	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提前返診，早於預定區間 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。
--	--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
9	N202402027(3)	一般	羅文政	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報一位受試者篩選時之 ALT 47U/L 略高於納入排除條件(ALT < 41 U/L)，經主持人建議停用止痛藥物並維持作息正常後，2 週再抽血評估降至正常範圍內，因而納入試驗，不影響安全，惟計畫書並無再評估之規定，屬於試驗偏差。已提出計畫變更，增加再評估規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
10	N202404153(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，於非核准期間收納一位受試者。已退出試驗，不影響安全，惟本個案不得納入資料分析。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	N202408027(cIRB)(4)	一般	邱浩彰	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放式、單臂試驗，評估 Gefurulumab 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，一位受試者於試驗期間變更 pyridostigmine 劑量頻率，不符該段期間除臨床必要外不得調整劑量之計畫書規定，惟經評估無臨床惡化或增加安全性風險，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	N202409021(4)	一般	劉彥麟	存查	Non-compliance
	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 ※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	<p>1.本次通報屬 NC，一位受試者的採血時間與給藥時間間隔 212 分鐘，超出計畫書的規定，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。</p> <p>2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。</p>
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
13	N202409054(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之返診因農曆年假，延後六天返診，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
14	N202410104(cIRB)(3)	簡易	張哲華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630 (多重劑量，每日一次) 持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者通報藥物吸入器聲音異常，研究團隊懷疑可能造成吸入藥量不足，將異常期間視為未服藥，導致藥品遵從度低於 80%，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
15	N202502053(cIRB)(1)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，IRT 發送之訪視確認通知郵件誤包含未盲態試驗藥品名稱 (tozorakimab / placebo)，導致 20 名受試者發生解盲 (以色列 1 名、台灣台中榮總 1 名、美國 18 名)。未影響本院受試者，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
16	N202503042(1)	簡易	張偉斌	存查	Non-compliance
	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 ※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，收案人數超過原核准數，惟本計畫屬次級資料分析，不影響個案權益，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
17	N202503077(1)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE2016(一種結合抗 EGFR 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有 EGFR 表現的局部晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者由於病況變化(腦轉移接受腦部放療，及因絕對淋巴球指數過高接受額外 lymphodepletion)，導致 Cycle 2 Day 1 細胞注射延遲執行，超出計畫書規定區間 3 週。此為因應病況變化所為之調整，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	N202505050(1)	簡易	許怡欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	不同患者特徵與檢查類型對神經傳導檢查所需時間之影響：一項實地時間觀察研究 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，原定收案 54 位，實際納入 256 位，超出核准人數。本計畫為觀察神經傳導檢查過程及訪談研究，前瞻性收案，應可預估樣本數與掌握收案進度，不應超收。 2.若研究團隊評估仍需增加收案人數，請另以修正案送審。原超收人數不得納入研究使用，修正案核准後新收個案始可納入。 3.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。 4.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	N202505138(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者於腎臟科門診由非收案主治醫師開立血脂抽血單，有潛在解盲風險，惟主持人及研究助理均未知悉檢驗結果，且檢驗結果進行盲態處理。已提醒研究團隊相關規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
20	N202507131(6)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	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，依計畫書規範，應先完成安全性評估與心理評估，確認符合納入/排除條件後，方得執行血液檢查。惟一位受試者完成知情同意書簽署後，先執行抽血程序，然在抽血完成後，不想繼續參與試驗決定退出，導致篩選程序未能完成。檢體已銷毀，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
21	N202509037(1)	一般	吳明順	存查	Non-compliance
	計畫名稱	臨床一期、開放性、劑量探索之試驗，旨在評估 LBL-01 注射劑用於晚期實體腫瘤患者安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏未檢驗 C1D15 的 Phosphorus 及 C2D1 的 Urinalysis 之全部項目。受試者已退出試驗，不須補驗，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
22	N202510003(1)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	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 ※敬請林志六委員依「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	本次通報屬 NC，一位受試者因流程疏漏，未完成 Visit 2 完成 hematology, biochemistry 及 urinalysis 檢驗項目，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202510096(cIRB)(3)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	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 ※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.本次通報皆屬 NC，三位受試者之給藥時間與血液生化及尿液檢體採檢時間間隔超過 72 小時、兩位受試者之試驗藥品自藥局發藥到給藥之間不足 10 分鐘，不符計畫書規定。 2.另通報 1 位受試者尚未完成 V1 訪視之 ECG 檢查，及 14 位受試者尚未進行 V1 訪視之驗孕採檢，試驗團隊即先於 EDC 系統進行隨機分派。試驗主持人仍於查看所有 V1 訪視的檢驗報告，確認參與者符合所有納入排除條件。 3.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。 4.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。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512096(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Telmisartan/Amlodipine 複方錠劑(80/5 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
	狀況描述	(略)			
會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因採血困難延遲完成採血，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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512096(2)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Telmisartan/Amlodipine 複方錠劑(80/5 mg/tablet)由健康受試者			

		在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，四位受試者分別因遲到或採血困難延遲完成採血，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