

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 115-05-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 05 月 21 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、余明治委員、劉淑芬委員、陳昱斌委員、林志六委員、郭鐘霖委員、張佳樺委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、賴怡君委員、黃婉真執行秘書

請假人員：郭莉娜委員、張鳳航委員、謝耀宇委員、蕭佳容小姐

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、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 04 月 23 日 第 115-04-4 次會議) 案件執行情形(共計 16 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 |
|---|------------|---|------------|---------|
| | N202602041 | 林立峯 | 政府機構補助-國科會 | 每 12 個月 |
| 1 | 計畫名稱 | 探討輕微頭部外傷數位生物標記在力學表型及肌電協同之定量研究：結合潛在剖面分析建立動作控制分類模型並驗證精準治療成效 | | |
| | 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 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|-------|------------|--------|
| 2 | N202603125 | 江振源 | 政府機構補助-國科會 | 每 6 個月 |

| | | | |
|--------|---|--|--|
| 計畫名稱 | 突破 isoniazid 抗藥結核的診治困境:早期診斷與創新治療 ※敬請余明治委員依「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 | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
| N202604020 | 胡朝榮 | 政府機構補助-國科會 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 膠囊包裹高表達 FGF21 的間質幹細胞用於混合型失智症 | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
| N202604021 | 林哲玄 | 藥品製造商 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | MB828 鼻噴劑之初期臨床研究以評估中重度 過敏性鼻炎治療之安全性和效果 | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
| N202604041 | 徐千彝 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 結構化測量冠狀動脈微血管功能與使用諾瑞心寧於非阻塞性心肌缺血病患之治療研究 | | |
| 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 |
| N202604068 | 陳冠元 | 政府機構補助-國科會 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | LIPA+ 單核細胞代謝再程式化在 T2-low 嚴重氣喘致病機轉的角色 | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |

| | | |
|--|------|----|
| | 會議決議 | 核准 |
|--|------|----|

| | | | | |
|---|------------|---|------------|---------|
| 7 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202604080 | 林建煌 | 政府機構補助-國科會 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 利用單細胞轉錄體探討支氣管纖毛上皮細胞中 JAK 家族成員介導 T2-low 嚴重氣喘上皮完整性受損之病理角色 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|---------------|--------|
| 8 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202604111 | 黃群耀 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | EARLY-BIRD ACS 試驗：於急性冠心症患者早期啟動 Bempedoic acid 積極降脂方案以改善血脂異常之研究 | | |
| | 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 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|------------|---|---------------|---------|
| 9 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202604135 | 李信謙 | 自籌(自行研究無經費補助) | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 針對憂鬱症患者之感官連續希塔波照明 (Sensory cTBS) 設備：居家使用之舒適度、安全性與可行性先期評估 | | |
| | 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 會議決議： 本試驗雖已選擇病情穩定之憂鬱症患者為試驗對象，仍請研究團隊密切關注受試者的狀況，是否發生不良反應或嚴重不良事件。 | | |

| | | | | |
|----|------------|--|----------------------|---------|
| 10 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202604139 | 黃士瑋 | 學術研究單位-本體系校 院合作計畫 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 「精準醫學臨床模組開發」超音波導引體外震波治療肩部鈣化性肌腱炎之成效：隨機雙盲對照試驗 | | |
| | 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 |
|----|------------|---|-------------------------------------|--------|
| 11 | N202605012 | 邱昭華 | 其他(Pierre Fabre Medicament (試驗委託者)) | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | STX-721/PFL-721 首次應用於帶有 EGFR 或 HER2 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的人體試驗 | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | |
| | 會議決議 | 核准 | | |

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 9 案)

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|------------|----|---------|
| 1 | N202603160 | 陳嘉泓 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討 p-Tau217 在中風後認知功能障礙之角色：腦血流動力學與膠淋巴系統的致病機轉 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | N202603172 | 陳孝岳 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討感染暴露之嗜酸性肺阻塞肺上皮細胞衰老及粒線體破壞性凋亡與焦亡對於 Wnt/ β -Catenin 信號的調控作用：第 2 型生物製劑的治療前景 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | N202604019 | 劉文德 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 表型導向精準睡眠醫學：心臟科住院病患合併睡眠呼吸障礙之多模態監測、風險分層與個別化治療-建構醫院及居家端長時間整合之創新照護模式 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 | | | |

| | | |
|--|------|---|
| | | 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | N202604070 | 李岡遠 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | AI 賦能之個人化癌症疫苗開發：從新抗原優選到製劑遞送以應用於恩慈療法 | | | |
| | 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 | 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 | N202604120(cIRB) | 鐘國軒 | 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、平行分組試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於輔助治療有重度憂鬱症的成年參與者在延緩復發時間的療效和安全性(RENEW-MDD-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 |
|---|------------|---|------------|----|---------|
| 6 | N202604144 | 李枝新 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估多套痰液混合檢測 (Sputum Pooling) 策略於 GeneXpert Ultra 診斷肺結核之效益與敏感度衝擊：基於台灣實驗室常規流程之多中心前瞻性研究 | | | |
| | 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 | 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 | N202604155 | 李依靜 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 運用跨文化照護理論照護一位外籍看護工初次診斷開放性肺結核之護理經驗 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 | | | |

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

| | | | | | |
|---|------------------|---|-------|----|--------|
| 8 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202605011(cIRB) | 張棋楨 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗的主要試驗計畫書，研究在患有退化性膝關節炎疼痛和肥胖或過重成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-4) | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 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 |
| | N202605041(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、安慰劑及活性對照藥物試驗，針對罹患局部晚期未切除之 KRAS G12C 突變非小細胞肺癌，且接受根治性含鉑化學放射治療後無疾病惡化的受試者，研究 MK-1084 加上 Durvalumab 相較於安慰劑加上 Durvalumab 治療 (KANDLELIT-015) | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 7 案)

| | | | | | |
|---|------------|---|-------------|----|---------|
| 1 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202604050 | 譚家偉 | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以病為中心的進階全人訓練：成效評估 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | | | | | |
|---|------------|---|------------|----|---------|
| 2 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202604065 | 蔡若婷 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討 FABP1/PPAR γ 軸驅動過氧化物酶體脂肪酸氧化對頑固耐藥頭頸癌發展抗藥性之機轉解析 | | | |
| | 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 |
|---|------------|---|---------------|----|---------|
| 3 | N202604072 | 邱欣怡 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 建置精準教育導向之多專業 CBME 教育成效資料登錄：整合評量治理 (EPA/Milestone/CCC)、教練式師資培育與計劃評估 (PEC) 之學習分析與成效評估 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | |
| | 會議決議 | 同意核備 | | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|------------|----|---------|
| 4 | N202604103 | 蔡承育 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 應用多模態生理訊號與慢波睡眠特徵建構陽壓呼吸器精準調控系統:高齡睡眠呼吸障礙患者之臨床初探研究 | | | |
| | 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 | N202604129 | 謝岳穎 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 使用遠端脛骨幹骨板來優化遠端股骨假體周圍骨折的雙鋼板固定手術方式 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | N202604134 | 林源峰 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討 SCGF- β 促進大腸直腸癌轉移、免疫抑制和治療抗性的分子機制及評估其作為治療標靶的潛力 | | | |
| | 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 |

| 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|------------|---|---------------|----|---------|
| N202604136 | 周百謙 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 利用人工智慧進行肺功能吸氣端流量-容積曲線深度表型分析之臨床研究 | | | |
| 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 | 同意核備 | | | |

4. 試驗/研究修正案(共計 65 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----------------|--|-------|-------|----|---------|
| N201912030(17) | 一般(行政) | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 針對可手術切除之第 II-III B 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) | | | | |
| 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 |
|----------------------|--|-------|-------|----|---------|
| N202111019(cIRB)(21) | 簡易 | 張家崙 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性 胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、 含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1. 更新受試者同意書（雙合醫院） | | | | |
| 修正/變更內容 | 1. 受試者同意書（雙和醫院） | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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> |
|--|------|---|

| | | | | | | | |
|------|---|---|-------|-------|----|--------|--|
| 3 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N202206023(cIRB)(20) | 一般(行政) | 吳麥斯 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 | |
| | 計畫名稱 | 一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006) | | | | | |
| | 修正/變更原因 | <p>1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)</p> <p>2.受試(訪、檢)者人數異動$\geq 20\%$</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。 | | | | | | |

| | | | | | | | |
|------|---|---|-------|-------|----|---------|--|
| 4 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N202206025(cIRB)(11) | 簡易(行政) | 宋家瑩 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 | |
| | 計畫名稱 | ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效 | | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表 | | | | | |
| | 修正/變更內容 | <p>1.個案報告表</p> <p>2.個案報告表</p> <p>3.個案報告表</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。 | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|----------------------|---|-------|-------|----|---------|--|
| 5 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 | |
| | N202212018(cIRB)(16) | 一般 | 邱浩彰 | 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、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效 | | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.變更安全性追蹤時間。 | | | | | |
| | 修正/變更內容 | <p>1.計畫書</p> <p>2.中文摘要</p> <p>3.英文摘要</p> <p>4.臨床試驗患者安全卡</p> <p>5.藥品臨床試驗受試者同意書</p> | | | | | |

| | | |
|--------|--|---|
| | | 6.藥品臨床試驗受試者照顧者同意書 7.個案報告表 8.行政變更信函 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 | | 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。 |

| | | | | | | |
|---|----------------|--|-------|-------|----|--------|
| 6 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202301032(11) | 一般 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特異性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01) | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.劑量調整及毒性管理指南(Rilvegostomig)、個案報告表 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.劑量調整及毒性管理指南(Rilvegostomig) 2.個案報告表 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意修正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 |
| | N202303062(cIRB)(7) | 簡易 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato- DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分 開放性試驗 (TROPIONLung04) | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.更新主試驗受試者同意書、個案報告表、Durvalumab (MEDI4736)主持人手冊、Rilvegostomig (AZD2936)主持人手冊、Volrustomig (MEDI5752)主持人手冊、Durvalumab and Tremelimumab 毒性管理指南、Volrustomig(MEDI5752)毒性管理指南、檢體送擔保書。 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.主試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 2.個案報告表 Case Report Form 3.主持人手冊 Investigator's Brochure 4.主持人手冊 Investigator's Brochure 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.毒性管理指南 Toxicity Management Guidelines (TMGs) 7.毒性管理指南 Toxicity Management Guidelines (TMGs) 8.檢體外送擔保書 Sample Receipt and Storage Process | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受 | | | | | |

| | | |
|--|------|--|
| | | 傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|---|---------------------|---|-------|-------|----|---------|
| | N202303088(cIRB)(7) | 簡易(行政) | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 8 | 計畫名稱 | 一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 1a 期/第 1b 期、開放標示、劑量遞增試驗 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.更新個案報告表 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.個案報告表 eCRF | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| | N202306090(cIRB)(7) | 簡易(行政) | 黃群耀 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 9 | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.更新主持人手冊、個案報告表。 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.主持人手冊 Investigator's Brochure 2.個案報告表 CRF 3.個案報告表 CRF | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| | N202307007(7) | 一般 | 高冠鈞 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 10 | 計畫名稱 | 一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.更新計畫書關於期中分析相關資訊。 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.計畫書 | | | | |

| | | |
|--|--------|---|
| | | 2.英文摘要 3.中文摘要 |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| | 會議決議 | 核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 |

| | | | | | | |
|----|----------------|---|-------|-------|----|--------|
| 11 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202401021(13) | 一般 | 邱昭華 | 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 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|----------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 12 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202402003(cIRB)(10) | 一般 | 吳麥斯 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.人體試驗申請表 2.計畫書 3.英文摘要 | | | | |

| | | |
|--|--------|--|
| | | <p>4.中文摘要</p> <p>5.主持人手冊</p> <p>6.試驗資訊與受試者同意書</p> <p>7.選擇性腎臟切片子試驗資訊及同意書</p> <p>8.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊與同意書</p> <p>9.計畫書行政變更信函</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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| | N202403014(cIRB)(8) | 簡易(行政) | 黃群耀 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 13 | 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、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) | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| | N202404065(cIRB)(4) | 一般 | 周百謙 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 14 | 計畫名稱 | 一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | <p>1.試驗/研究相關文件的增減</p> <p>2.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、逐版更新個案報告表共 5 版，新增 1 份計畫書澄清信函。</p> | | | | |
| | 修正/變更內容 | <p>1.計畫書 Protocol</p> <p>2.中文摘要 Chinese Synopsis</p> <p>3.英文摘要 English Synopsis</p> <p>4.受試者同意書 Main ICF</p> <p>5.主持人手冊 Investigator's Brochure</p> <p>6.個案報告表 Case Report Form</p> <p>7.個案報告表 Case Report Form</p> <p>8.個案報告表 Case Report Form</p> | | | | |

| | |
|--------|--|
| | 9.個案報告表 Case Report Form 10.個案報告表 Case Report Form 11.新增文件_計畫書澄清信函 New Document_Protocol Clarification Letter 12.人體試驗/研究申請書 |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| 會議決議 | 1.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 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202405013(5) | 簡易(行政) | 陳彥廷 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 腦中不定時炸彈的探測器 – RDX-Aneurysm Platform 商品化個案 | | | | |
| 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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202406028(cIRB)(7) | 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 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.cIRB 案件之行政變更項目-不增加受試者風險與影響權益之個案報告表更新 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.新增研究團隊通知電子郵件 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.個案報告表 5.研究團隊通知電子郵件 | | | | |
| 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.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 |
|---------------|---|-------|-------|----|---------|
| N202406053(5) | 一般(行政) | 張家堯 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT | | | | |
| 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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202407037(cIRB)(8) | 簡易 | 吳麥斯 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項多中心銜接延伸計畫(REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.計畫書、中文摘要、英文摘要、同意書更新 | | | | |
| 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 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|----------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202407039(cIRB)(17) | 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) 2.修正人體試驗/研究申請書 29. 受試(訪、檢)者資料-抽血 | | | | |
| 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。 |

| | | | | | | |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 20 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202407075(cIRB)(5) | 簡易 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02) | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更受試者文件、新增 study memo | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.Participant Study Guide 2.Patient ID Card 3.Clinical Study Site Patient Wallet Card 4.Clinical Study Site Participant Information Guide 5.Physician Referral Letter 6.新增 STUDY MEMO | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| 21 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202408025(6) | 一般 | 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 | | | | |
| | 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.惡化後繼續治療受試者同意書 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------------|--------|-------|-------|----|--------|
| 22 | 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)(5) | 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.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 4.人體試驗研究申請書 |
| 修正/變更內容 | 1.主持人手冊 Investigator's Brochure 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 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202501016(5) | 一般(行政) | 鄒凱亦 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sildenafil citrate 口服口溶錠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。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202501016(6) | 一般(行政) | 鄒凱亦 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sildenafil citrate 口服口溶錠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。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202501032(cIRB)(6) | 一般 | 林子閔 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 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 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表變更、主持人手冊變更 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.人體試驗申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.主要受試者同意書 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.受試者保險投保單影本 8.Meeting Minutes of SRC 9.SRC – Core Voting Member Signature Page | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202502011(cIRB)(3) | 簡易(行政) | 葉仲軒 | 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.受試者同意書 2.人體試驗/研究申請書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|----|-------|------------|----|--------|
| N202502041(3) | 一般 | 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謔妄預防之成效驗證 |
| 修正/變更原因 | 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計劃書 4.個案報告表 5.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 |
|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| N202503052(2) | 簡易 | 徐千彝 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 台灣持續殘餘心絞痛患者的研究 STORY Registry | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關程序、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 5.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗申請書 2.計畫書中文摘要 3.計劃書 4.個案報告表 5.附錄 VI 醫療記錄/病歷調查研究計畫 6.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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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 |
|---------------|----------------------------|-------|------------------|----|--------|
| N202503081(2) | 一般(行政) | 林以志 | 學術研究單位-本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 阻塞性睡眠呼吸中止症手術決策模型的開發與治療成效應用 | | | | |
| 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 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。 |

| | | | | | | |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 30 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202504019(cIRB)(2) | 簡易 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較 MB12（擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品）相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性 (BENITO 試驗) | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.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.英文摘要 4.主持人手冊 5.受試者同意書 6.人體試驗/研究申請書 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 | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|--------|--|--------------------------|-------|---------------|----|--------|
| 31 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202504179(1) | 一般(行政) | 馮博皓 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每12個月 |
| | 計畫名稱 | 探討骨髓衍生抑制細胞與免疫細胞在肺癌抗藥性的研究 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.因國科會計畫未通過，將經費來源修改為自籌 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 2.受檢者同意書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業 | | | | | |

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

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202504181(1) | 一般 | 吳聲明 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 探討精胺氧化酶在慢性阻塞性肺病患者由 PM2.5 導致肺氣腫表現型的角色 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.受檢者同意書 4.人體試驗研究申請書—附錄單 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 |
|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| N202505011(1) | 一般 | 李信昌 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 脈衝光處理蘑菇對代謝性肌少症之影響 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、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.配合國科會申請案內容修正計畫名稱、研究內容、研究期限及相關送審文件版本，以使 IRB 核准文件與申請計畫名稱及執行內容一致。 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受試者同意書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---------------------|----|-------|-------|----|---------|
| N202505044(cIRB)(6) | 簡易 | 胡朝榮 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |

| | |
|---------|--|
| 計畫名稱 | 一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗 |
| 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.變更計畫書與其計畫摘要、受試者同意書、以及參與者意見回饋調查/試驗一頁式資訊/試驗指南/pTau217 說明，並新增 4 份 pTau217 檢測結果說明與資訊表與試驗海報 |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.問卷 5.海報 Poster 6.關於本試驗一頁式資訊 About the study one-pager 7.試驗指南 Study guide 8.pTau217 說明 pTau217 explainer 9.pTau217 結果說明書_資訊表 pTau217 result explainer sheet 10.pTau217 結果說明書_資訊表 pTau217 result explainer sheet 11.pTau217 結果說明書_資訊表 pTau217 result explainer sheet 12.pTau217 結果說明書_資訊表 pTau217 result explainer sheet 13.人體試驗/研究申請書 |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|---------|--|-------|----|--------|
| N202506006(cIRB)(2) | 一般(行政) | 鄭偉宏 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 35 | 計畫名稱 | 一項第 II 期、多中心、開放性試驗，在患有晚期/轉移性實體腫瘤的參與者中評估 DB-1311 併用 BNT327 或 DB-1305 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202506018(cIRB)(3) | 簡易 | 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 | | | | |
| 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-個案報告表、主持人手冊 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 5.計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、人體試驗/研究申請書、資料及安全性監測計畫、新增台灣附錄 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.人體試驗研究申請書與附錄表 8.資料及安全性監測計畫 9.台灣附錄 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 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。 | | | | |

36

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|-------------|----|---------|
| N202506030(1) | 簡易 | 范閱皓 | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 次世代腹腔內膿瘍引流，智能組織辨識導管的開發與驗證 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.試驗/研究相關文件的增減 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗研究申請書 — 附錄單 2.計劃書 | | | | |
| 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 | | | | |

37

| | |
|--|------------------------|
| | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 38 | N202506098(cIRB)(2) | 簡易(行政) | 葉仲軒 | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 39 | N202507078(cIRB)(4) | 簡易(行政) | 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.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 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 | N202507130(cIRB)(5) | 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.如下敘說明 | | | | |
| | 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.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。 |

| | | | | | | |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 41 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202507140(cIRB)(4) | 一般(行政) | 許翰林 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項 RMC-9805 (併用或不併用 RMC-6236) 聯合其他抗癌藥物用於 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗 – 子試驗計畫書 C ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.變更計畫主持人 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.受試者同意書 (子試驗計畫書 C) Main ICF 2.患者懷孕伴侶須知同意書 PP ICF 3.腫瘤基因體資訊收集之受試者同意書 Pre-screening ICF 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 42 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202507150(5) | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|--------|-------|-------|----|--------|
| 43 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202507150(6) | 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 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202507151(5) | 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 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202507151(6) | 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202507153(cIRB)(5) | 一般(行政) | 鐘國軒 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 計畫名稱 | 一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為的青少年參與者，評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 | | | | |

| | |
|---------|---|
| | 2.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新 |
| 修正/變更內容 | 1.青少年知情同意輔助說明(ICF Assent Tool) 2.知情同意輔助說明 (ICF Flip Chart) 3.主持人手冊 (IB) |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202509054(cIRB)(3) | 一般 | 林聖閔 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、第 1/2a 期試驗，用於評估 DB-2304 針劑用於健康成人參與者和全身紅斑性狼瘡或皮膚性紅斑性狼瘡參與者的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD) | | | | |
| 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.更新計劃書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊以及個案報告表等。 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.試驗計劃書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 同意書及受保護之健康資訊的使用和揭露授權書_主要 B 部分(全身性紅斑性狼瘡[SLE]專用) 5.藥品臨床試驗受試者同意書 同意書及受保護之健康資訊的使用和揭露授權書_主要 B 部分(皮膚性紅斑性狼瘡[CLE]限定) 6.主持人手冊 7.個案報告表 8.個案報告表 9.受試者識別卡 10.評分手冊 (面向研究者) 適用於 12 週治療期 11.評分手冊 (面向研究者) 適用 24 週治療期 12.評分手冊 (面向研究者) 適用於 12 週治療期 13.評分手冊 (面向研究者) 適用於 24 週治療期 14.評分手冊 (面向所有參與者) 適用於 12 週治療期 15.評分手冊 (面向所有參與者) 適用於 12 週治療期 16.人體試驗/研究申請書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |

47

| | |
|------|----------------------|
| 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 |
|---------------|---|-------------------------------|----------------|----|---------|
| N202510005(1) | 一般(行政) | 雪必兒 (ShabbirSyed Abdul) | 政府機構補助-國 科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 透過基於人工智慧的健康風險評估以鼓勵青少年之行為改變 | | | | |
| 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.申請書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202510022(2) | 一般(行政) | 林聖閔 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較兩種 tacrolimus 口服持續性藥效膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202510028(cIRB)(3) | 簡易 | 葉劭德 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 III 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.cIRB 案件之簡易變更項目- 更新個案報告表及新增澄清信件 Protocol Clarification Letter | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.個案報告表 2.個案報告表 3.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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。 |

| | | | | | | |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 51 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202510058(cIRB)(2) | 簡易 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第1b/2期開放性臨床試驗，評估MK-6070和Ifinatamab Deruxtecán (I-DXd)用於復發型/難治型擴散期小細胞肺癌受試者的安全性與療效 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.計畫書、中英文摘要、主試驗受試者同意書、主持人手冊、主持人手冊信函、個案報告表 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.主持人手冊 6.主持人手冊信函 7.個案報告表 8.人體試驗研究申請書 | | | | |
| | 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 | | | | |

| | | | | | | |
|------|---|---|-------|--------------|----|--------|
| 52 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202511037(3) | 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.第一年度焦點座談人口學問卷 3.第一年一般民眾訪綱 4.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 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202512027(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 empagliflozin 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。 | | | | |

| 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)(2) | 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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.更新保險證明 | | | | |
| 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.受試者伴侶懷孕追蹤同意書 6.個案報告表 7.人體試驗研究申請書 8.保險證明 | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202601007(cIRB)(2) | 一般 | 周百謙 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GB-0895 輔助療法用於患有嚴重控制不良氣喘的成人和青少年之療效與安全性 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 | | | | |

| | |
|---------|--|
| | 2.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表 3.試驗/研究相關文件的增減 |
| 修正/變更內容 | 1.問卷_ADSD 2.問卷_ANSD 3.問卷_SGRQ 4.問卷_SNOT-22 5.問卷_PGI-S 6.問卷_PGI-C 7.問卷_EQ-5D-5L 8.日誌_Morning Diary 9.日誌_Evening Diary 10.其他_Alarms eCOA Handheld Screenshots 11.其他_Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots 12.其他_Register iSpiro eCOA Handheld Screenshots 13.其他_iSpiro Training eCOA Handheld Screenshots 14.主要受試者同意書 15.新生兒父母同意書 16.招募廣告_FLYER 17.招募廣告_PATIENT LETTER 18.招募廣告_POSTER 19.招募廣告_BROCHURE 20.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 | 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 |
|---------------|--|-------|------------|----|---------|
| N202601078(1) | 簡易(行政) | 侯文萱 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 建構智慧科技與高齡社會下復健科醫師專業素養架構之建構—從理論模型到教育實踐 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.個案報告表 4.受訪者同意書 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 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，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)(2) | 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.腸炎疾病問卷 IBDQ 2.健康問卷 EQ-5D-5L 3.PROMIS 簡短版本 1.0 –身心疲勞 7a PROMIS Short Form v1.0 - Fatigue 7a 4.PROMIS 簡短版本 1.0 –睡眠困擾 8b PROMIS Short Form v1.0 - Sleep Disturbance 8b 5.工作效率和活動力損害問卷:克隆氏症 V2.0(WPAI:CD) Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire - Crohn's Disease (WPAI-CD) 6.最糟的關節疼痛 NRS - 7 天 V1 WORST JOINT PAIN NRS - 7 DAYS V1 7.居家用藥日誌(App) Home Dosing diary(App) 8.家用藥日誌(Web) Home Dosing diary(Web) 9.克隆氏症 (CD) 每日日誌 (App) - 維持 CD Daily Diary (App) - Maintenance 10.克隆氏症 (CD) 每日日誌 (Web) - 維持 CD Daily Diary (Web) - Maintenance 11.克隆氏症 (CD) 每日日誌(App)-OLE 第 1 年 CD Daily Diary (App) - OLE year 1 12.克隆氏症 (CD) 每日日誌(Web)- OLE 第 1 年 CD Daily Diary (Web) - OLE year 1 13.克隆氏症 (CD) 每日日誌(App)- OLE 第 2 年 CD Daily Diary (App) - OLE year 2 14.克隆氏症 (CD) 每日日誌(Web)- OLE 第 2 年 CD Daily Diary (Web) - OLE year 2 15.克隆氏症 (CD) 每日日誌(App)- OLE 第 3 年 CD Daily Diary (App) - OLE year 3 16.克隆氏症 (CD) 每日日誌(Web)- OLE 第 3 年 CD Daily Diary (Web) - OLE year 3 17.克隆氏症 (CD) 每日日誌(App)- OLE 第 4 年 CD Daily Diary (App) - OLE year 4 18.克隆氏症 (CD) 每日日誌(Web)- OLE 第 4 年 CD Daily Diary (Web) - | | | | |

57

| | |
|--------|---|
| | <p>OLE year 4</p> <p>19.克隆氏症 (CD) 每日日誌(App)- OLE 第 5 年 CD Daily Diary (App) - OLE year 5</p> <p>20.克隆氏症 (CD) 每日日誌(Web)- OLE 第 5 年 CD Daily Diary (Web) - OLE year 5</p> <p>21.注射部位反應日誌 (App) Injection Site Reaction diary (App)</p> <p>22.注射部位反應日誌 (Web) Injection Site Reaction diary (Web)</p> <p>23.克隆氏症 (CD)、疲倦和急便之患者變化整體印象量表(PGIC) Patient Global Impression of Change (PGIC) in CD, Fatigue & Bowel Urgency</p> <p>24.克隆氏症 (CD)、疲倦和急便之患者嚴重程度整體印象量表 Patient Global Impression of Severity (PGIS) in CD, Fatigue & Bowel Urgency</p> |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202603006(cIRB)(1) | 一般 | 李信謙 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，評估 Esketamine 鼻噴劑單一療法用於難治型憂鬱症成人參與者的療效、安全性和耐受性 | | | | |
| 修正/變更原因 | 1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.修正計畫書(含中英文摘要)、受試者同意書、新增臨床評估量表、新增新增病人回報與不良事件通報實施指引 | | | | |
| 修正/變更內容 | 1.計畫書(Protocol) 2.英文摘要(English Synopsis) 3.中文摘要(Chinese Synopsis) 4.藥品臨床試驗受試者同意書(Clinical ICF) 5.主持人手冊(IB) 6.臨床評估量表[Clinician (Rater) - administered assessment] 7.病人回報與不良事件通報實施指引 (Patient Reported Outcomes and Adverse Event Reporting Implementation Guide) | | | | |
| 討論內容摘要 | 有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。 | | | | |
| 會議決議 | 1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|----|-------|-------|----|--------|
| N202603008(cIRB)(1) | 簡易 | 鐘國軒 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |

| | | |
|--|---------|--|
| | 計畫名稱 | 一項第 2 期、多中心、雙盲、平行分組試驗，旨在探討 Brenipatide 作為輔助治療用於患有思覺失調症的成人參與者的療效和安全性(RENEW-Scz-1) |
| | 修正/變更原因 | 1.因國外釋出新版本受試者同意書以及個案報告表與相關資料，故申請本次案件變更 |
| | 修正/變更內容 | <ol style="list-style-type: none"> 1.受試者同意書 2.個案報告表 3.其他文件 4.試驗問卷 5.試驗問卷 6.試驗問卷 7.試驗問卷 8.試驗問卷 9.試驗問卷 10.試驗問卷 11.試驗問卷 12.量表 13.量表 14.量表 15.量表 16.量表 17.量表 18.量表 19.量表 20.量表 21.量表 22.量表 23.量表 24.量表 25.量表 26.量表 27.量表 28.其他文件 29.其他文件 30.其他文件 31.其他文件 32.其他文件 33.其他文件 34.其他文件 35.其他文件 36.其他文件 |

| | | |
|--|--------|---|
| | | 37.其他文件 38.其他文件 39.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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| | N202603013(1) | 一般(行政) | 林聖閔 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 60 | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 linagliptin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| | N202603013(2) | 一般(行政) | 林聖閔 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 61 | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 linagliptin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| | N202603023(1) | 一般(行政) | 趙書屏 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| 62 | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 ropinirole HCl 口服持續性藥效膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗程序不變，調整個案報告表格式。 | | | | |

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

| | | | | | | |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 63 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202603034(cIRB)(1) | 簡易 | 林子閔 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第二期試驗，評估口服BI 3000202 對中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者的療效和安全性 | | | | |
| | 修正/變更原因 | 1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 | | | | |
| | 修正/變更內容 | 1.Mandatory medication diary 2.Optional medication diary 3.DMC 4.人體試驗研究申請書 5.問卷 6.問卷 7.問卷 8.問卷 9.問卷 10.問卷 11.問卷 12.問卷 13.問卷 14.問卷 15.問卷 16.問卷 17.問卷 18.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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|----|-------|---------------|----|--------|
| 64 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202603081(1) | 一般 | 洪珊 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每6個月 |

| | |
|---------|---|
| 計畫名稱 | 每週維持性重複經顱磁刺激作為酒精使用疾患合併重度憂鬱症之輔助治療：一項隨機等待名單對照之先導性試驗 |
| 修正/變更原因 | 1.本次修正包含研究經費來源調整，並取消受試者營養補助(原全程補助新臺幣 1,200 元)，涉及受試者補助條件之變更，爰歸類為實質變更。 |
| 修正/變更內容 | 1.人體試驗/研究申請書 2.案件其他相關附件-rTMS 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 |
|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202604029(1) | 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 edoxaban tosilate 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。 | | | | |

5. 期中報告審查(共計 54 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----------------|----------|--|-------|----|--------|
| N201912038(13) | 一般 | 劉彥麟 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 1 | 計畫名稱 | Repotrectinib 針對罹患帶 ALK、ROS1、或 NTRK1-3 變異之晚期或轉移性惡性腫瘤的兒童及年輕成年受試者的第 1/2 期、開放性、安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性試驗 (CARE) | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/29 | | | |
| | 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 |
|---------------|----------|------------------------|------------|----|---------|
| N202005027(6) | 一般 | 陳震宇 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 2 | 計畫名稱 | 肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發 | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/19 | | | |
| | 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 |
|----------------|----|-------|----------|----|--------|
| N202103030(10) | 一般 | 翁仕明 | 學術研究單位-國 | 通過 | 每 6 個月 |
| 3 | | | | | |

| | | | | |
|----------|-----------------------------------|----|--|--|
| | (未收案) | 科會 | | |
| 計畫名稱 | 利用華語文書寫歷程表現解構台灣非語文學習障礙學童潛在病理機轉之初探 | | | |
| 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 |
| | N202103042(9) | 一般 | 呂隆昇 | 學術研究單位-國 科會 | 通過 | 每 6 個月 |
| 4 | 計畫名稱 | 探討細胞歸巢現象在腫瘤腹膜轉移的角色 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/05/20 | | | | |
| | 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。 3.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 5 月 21 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 |
| | N202201116(6) | 一般 | 李薰華 | 學術研究單位-國 科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| 5 | 計畫名稱 | 電針改善創傷性腦損傷引發之嗅覺障礙：基礎及臨床研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/04/25 | | | | |
| | 會議決議 | 1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 4 月 26 日起至本次核准函起始日(2026 年 5 月 21 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 |
| | N202204096(8) | 一般 (未收案) | 吳麥斯 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 6 個月 |
| 6 | 計畫名稱 | 全面性急性腎傷害-急性腎疾病-慢性腎臟病照護:精準風險分層及紀律性中止透析 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/07/20 | | | | |
| | 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 |
| | N202206023(cIRB)(8) | 一般 | 吳麥斯 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 7 | 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) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/23 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------------|--|-------|-------|----|---------|
| 8 | N202301009(cIRB)(6) | 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) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/07/12 | | | | |
| | 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 |
|---|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| 9 | N202304016(3) | 一般 | 吳明順 | 學術研究單位-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 肝癌病人於經皮消融術後使用針灸調控免疫細胞的探討 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/04/27 | | | | |
| | 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 4 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 5 月 21 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 |
|----|---------------|---|-------|------|----|--------|
| 10 | N202305117(6) | 一般 | 張舜程 | 其他廠商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一個隨機，雙盲，安慰劑納入，平行的第 II 期臨床試驗以評估 BB-101 (rhNEGF) 局部治療對於糖尿病下肢與足部潰瘍之有效性與安全性 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/29 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|------------------------|-------|----------------|----|---------|
| 11 | N202306056(3) | 一般 | 江振源 | 學術研究單位-國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 東台灣結核傳播之分子流行病學研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/29 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 12 | N202312003(cIRB)(5) | 一般 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1/2 期研究 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|------------|----|---------|
| 13 | N202404024(2) | 一般 | 蔡秀婷 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 低強度耐力運動對改善癌因性疲憊肺癌患者粒線體功能、細胞生物電阻抗相位角、疲憊及生活品質成效之探討 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|------------|----|---------|
| 14 | N202404059(2) | 簡易 (未收案) | 周百謙 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 動態胸部 X 光檢查結合影像深度學習協助評估胸部問題 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/05/06 | | | | |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 5 月 7 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 5 月 8 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 |
|----|---------------|---|-------|-----------------------|----|---------|
| 15 | N202404074(2) | 簡易 (未收案) | 鍾明惠 | 學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 人工智慧建立睡眠呼吸中止症病人之睡眠品質指標與應用研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/05/22 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| 16 | N202404149(2) | 簡易 | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/05/20 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |
| | | | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| 17 | N202405013(2) | 簡易 | 陳彥廷 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 腦中不定時炸彈的探測器 – RDX-Aneurysm Platform 商品化個案 | | | | |
| | 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。 |
|--|------|---|

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|------------|----|---------|
| 18 | N202405029(2) | 簡易 | 王惠鈞 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 靶向性幹細胞外泌體藥物於醫療未滿足嚴重肝臟疾病之精準治療策略: 標靶急性肝衰竭與雷沙瓦抗藥性肝癌治療之藥物動力學/效力學及其免疫體學圖譜 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/05/10 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|---------|
| 19 | N202405102(cIRB)(4) | 簡易 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項針對患有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變型晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的受試者，研究使用 MK-2870 相較於含鉑雙藥化學治療的隨機分配、開放性第三期試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/05/31 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 20 | N202405130(cIRB)(4) | 一般 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項旨在評估 Volrustomig 預先療程併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性的第 II 期開放性試驗 (eVOLVE-01) | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|--|-------|----------------|----|---------|
| 21 | N202405157(2) | 簡易 (未收案) | 林榮俊 | 政府機構補助-國家衛生研究院 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以前瞻性世代追蹤建立之結核分枝桿菌抗藥特性資料庫用於治療策略: 以 BPaLM 療法為首要標的 ※敬請余明治委員依「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 | 2026/06/17 | | | | |

| | | | | | | |
|--|------|---|--|--|--|--|
| | 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。 | | | | |
|--|------|---|--|--|--|--|

| | | | | | | |
|----|---------------|---|-------|------------|----|---------|
| 22 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202406004(2) | 簡易 | 劉燦宏 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 氣候變遷對健康的影響：以 ICF 框架探討脊髓損傷患者所面臨的挑戰 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/15 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|---|-------|-------|----|---------|
| 23 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202406019(2) | 簡易 | 李婉若 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 接受 abrocitinib 之中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 病患的真實世界治療模式與臨床結果 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/11 | | | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|---|-------|---------------|----|---------|
| 24 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202406026(2) | 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 | 導入科技與人文、探討嬰兒發展、飲食、親職壓力與早期腸道菌叢演化，建立嬰兒精準照護學習型健康系統 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------|--|-------|-------|----|---------|
| 25 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202406027(2) | 一般 | 劉明哲 | 藥品製造商 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 發展以健康者提供周邊血液培養生產製造符合 GMP 等級的創新 ApexNK 細胞治療 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 26 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
| | N202407075(cIRB)(4) | 簡易 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/07/15 | | | | |

| | |
|------|---|
| 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 |
|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N202411012(1) | 簡易 (未收案) | 呂隆昇 | 政府機構補助-其他政府機構 | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 以器官晶片預測全腦放療預防肺癌腦轉移：可行性研究 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2026/01/20 | | | | |
| 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 1 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 4 月 28 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 |
|---------------|---|-------|------------|----|--------|
| N202411024(3) | 簡易 | 吳玉琮 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 陽揚得益計畫：光曝露合併運動訓練促進胸腔科癌症病友睡醒節律、身心症狀緩解、生活品質之系列性研究 | | | | |
| 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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| N202411029(1) | 簡易 (未收案) | 吳家麟 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| 計畫名稱 | 一種用於圍手術期疼痛管理的長效釋放癸二酸西那布芬酯改善全膝關節置換術後恢復之分析 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2025/11/26 | | | | |
| 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，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 11 月 27 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 5 月 9 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 |
|---------------|---|-------|-------------|----|--------|
| N202412012(2) | 一般 | 何恭綾 | 學術研究單位-附醫計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 比較壓力支持通氣模式及 T 型管兩種自主呼吸試驗於評估體重過重及肥胖病人移除氣管內管的成效 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2026/05/20 | | | | |

| | | |
|--|------|---|
| | 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，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。</p> <p>2.建議後續對於非配偶或子女者,其簽屬之文件,請在文件上說明清楚關係,為何代理簽署並確認其是否有法律上之權限。</p> |
|--|------|---|

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|------------------------------|-------|---------------|----|---------|
| 31 | N202503075(1) | 一般 | 張廷碩 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 以耳內收音整合 AI 技術進行睡眠呼吸中止症阻塞事件判讀 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|------------------|----|--------|
| 32 | N202503081(2) | 一般 | 林以志 | 學術研究單位-本體系校院合作計畫 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 阻塞性睡眠呼吸中止症手術決策模型的開發與治療成效應用 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/05/12 | | | | |
| | 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 5 月 13 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 5 月 21 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 |
|----|---------------|--|-------|---------------|----|---------|
| 33 | N202504075(1) | 一般 | 何宛玲 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 利用循環標記、易感基因與神經影像建立兒童腦瘤病患經放射治療後神經認知功能下降的預測模型? | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|-----------------------------|-------|------------|----|---------|
| 34 | N202504113(1) | 一般 (未收案) | 邱德生 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 卵巢癌腹膜轉移的微環境密碼：從機制解析到個人化治療創新 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--------------------------|-------|------------|----|---------|
| 35 | N202504179(1) | 一般 (未收案) | 馮博皓 | 政府機構補助-國科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討骨髓衍生抑制細胞與免疫細胞在肺癌抗藥性的研究 | | | | |

| | | |
|--|----------|------------------------|
| | 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 |
|----|---------------|--------------------------------------|-------|----------------|----|---------|
| 36 | N202504181(1) | 一般 (未收案) | 吳聲明 | 政府機構補助-國 科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討精胺氧化酶在慢性阻塞性肺病患者由 PM2.5 導致肺氣腫表現型的角色 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|-------------------|----|---------|
| 37 | N202505029(1) | 簡易 (未收案) | 呂岳勳 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 運用肌肉振動輔助復健成效，探討急性至慢性期小洞性腦梗塞患者之大腦神經塑性機制：結合功能性磁振造影與臨床生物標誌之縱向研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/05/15 | | | | |
| | 會議決議 | 1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 5 月 16 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 5 月 20 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 |
|----|---------------|------------------------------|-------|----------------|----|---------|
| 38 | N202505123(1) | 一般 (未收案) | 林建煌 | 政府機構補助-國 科會 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | Type 2-low 嚴重氣喘病理特徵之新穎標靶蛋白研究 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/10 | | | | |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------------------|----|---------|
| 39 | N202505128(1) | 簡易 (未收案) | 李祐萱 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 探討 CCL5 在腦損傷後對神經軸突修復與髓鞘再生的角色 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------------|-------------------------------------|-------|-------|----|--------|
| 40 | N202506006(cIRB)(2) | 一般 | 鄭偉宏 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | 一項第 II 期、多中心、開放性試驗，在患有晚期/轉移性實體腫瘤的參與 | | | | |

| | | |
|--|----------|---|
| | | 者中評估 DB-1311 併用 BNT327 或 DB-1305 ※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 | 2026/06/19 |
| | 會議決議 | 核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|----|---------------|---|-------|-------|----|--------|
| 41 | N202506017(2) | 一般 (未收案) | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/16 | | | | |
| | 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 | N202506023(cIRB)(2) | 簡易 | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| | 計畫名稱 | RASolve 301：一項在接受過治療的局部晚期或轉移性 RAS (MUT) NSCLC 患者中比較 RMC-6236 與 Docetaxel 的第 3 期多中心、開放標示、隨機分配試驗 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|---|-------|-----------------|----|---------|
| 43 | N202506030(1) | 簡易 (未收案) | 范閱皓 | 學術研究單位-雙 和計畫 | 通過 | 每 12 個月 |
| | 計畫名稱 | 次世代腹腔內膿瘍引流，智能組織辨識導管的開發與驗證 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/19 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 44 | N202506095(cIRB)(2) | 簡易 | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/30 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 45 | N202506098(cIRB)(2) | 簡易 | 葉仲軒 | 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 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/30 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 46 | N202507047(cIRB)(2) | 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) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/07/09 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| 47 | N202507078(cIRB)(2) | 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) | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/07/15 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------|--|-------|-------------------|----|--------|
| 48 | N202511018(1) | 一般 (未收案) | 楊尚儒 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 評估縫匠肌上皮注射(SSSI)結合間歇性內收肌通道阻滯在人工膝關節置換後的止痛效果：隨機對照試驗 | | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/18 | | | | |
| | 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 |
|----|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| 49 | N202512012(cIRB)(1) | 一般 (未收案) | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每6個月 |
| | 計畫名稱 | 一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人參與者評估 PF-08634404 併用化療對比 PEMBROLIZUMAB 併用化療的療效與安全性 | | | | |
| | | | | | | |

| | |
|----------|------------------------|
| 原核准函有效期限 | 2026/06/18 |
| 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 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202512024(cIRB)(1) | 簡易 (未收案) | 莊涵瑁 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、開放性、兩組的介入性試驗，針對麴菌屬、鐮孢菌屬、Lomentospora prolificans、毛黴目真菌或其他多重抗藥性黴菌引起侵襲性黴菌感染之成年患者，研究 fosmanogepix 的療效及安全性 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2026/06/15 | | | | |
| 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 |
|---------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202512027(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 empagliflozin 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 | 2026/06/18 | | | | |
| 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 |
|---------------------|---|-------|-------|----|--------|
| N202512032(cIRB)(1) | 簡易 (未收案) | 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 | | | | |
| 原核准函有效期限 | 2026/06/11 | | | | |
| 會議決議 | 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 期中報告頻率 |
|---------------------|--|-------|-------|----|--------|
| N202512048(cIRB)(1) | 簡易 (未收案) | 鐘國軒 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 計畫名稱 | 一項長期、開放性試驗，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 |
|---------------------|-------------|--|-------|----|--------|
| N202601029(cIRB)(1) | 一般 (未收案) | 邱昭華 | 藥品製造商 | 通過 | 每 6 個月 |
| 54 | 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 | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/07/22 | | | |
| | 會議決議 | 核准, 同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 | | | |

6. 結案報告審查(共計 12 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|------------|----------|--|----------------|----|
| N201703084 | 一般 | 賴建宏 | 學術研究單位-國 科會 | 通過 |
| 1 | 計畫名稱 | 探討擴增實境及重覆穿顱磁刺激技術對腦中風之復健成效 | | |
| | 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。 | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|------------|----------|--|----------------|----|
| N201904041 | 一般 | 賴建宏 | 學術研究單位-國 科會 | 通過 |
| 2 | 計畫名稱 | 研發整合互動式擴增實境與電刺激神經調控系統以改善腦中風者神經可塑性和肢體功能 | | |
| | 原核准函有效期限 | 2025/04/25 | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定, 主席主動徵求非醫療委員的意見, 並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|------------|----------|--|-------------------|----|
| N201904042 | 一般 | 賴建宏 | 自籌(自行研究無 經費補助) | 通過 |
| 3 | 計畫名稱 | 探討電刺激神經調控系統對腦中風者上肢功能與神經可塑性之影響 | | |
| | 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 |
|------------|------|---|----------------|----|
| N202101013 | 一般 | 林建煌 | 政府機構補助-國 科會 | 通過 |
| 4 | 計畫名稱 | Doublecortin like kinase protein 1 (DCLK1)在支氣管肺纖維化中的病理生 | | |

| | | |
|--|----------|--|
| | | 理學研究 |
| | 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。 |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|---|------------|--|-------|---------------|----|
| 5 | N202102017 | 簡易 | 吳明順 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| | 計畫名稱 | 以針灸刺激自律神經免疫調節及止痛為癌症輔助治療的探討 | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/07/03 | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|---|------------|--|-------|---------------|----|
| 6 | N202205039 | 簡易 | 蕭世欣 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| | 計畫名稱 | 現場評估組織取樣檢體對於臨床疑似胸腔腫瘤診斷的影響:前導試驗 | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/05/31 | | | |
| | 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 | N202306017 | 簡易 | 江振源 | 學術研究單位-國科會 | 通過 |
| | 計畫名稱 | inhA 和 katG 基因突變對 isoniazid 抗藥結核之影響 | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/06/14 | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|---|------------------|---|-------|-------|----|
| 8 | N202311024(cIRB) | 簡易 | 周百謙 | 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 | | | |
| | 原核准函有效期限 | 2026/11/15 | | | |
| | 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 |
|---|------------|----|-------|------------|----|
| 9 | N202403021 | 簡易 | 鄭宇倫 | 政府機構補助-國科會 | 通過 |

| | |
|----------|--|
| 計畫名稱 | 從病人風險感知與理解探討決策輔助工具之設計檢證 (II) |
| 原核准函有效期限 | 2026/03/19 |
| 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 |
|------------|--|-------|---------------------------|----|
| N202404063 | 一般 | 張廷碩 | 學術研究單位-附醫計畫、自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| 計畫名稱 | 人工智慧輔助睡眠內視鏡阻塞部位判定與客製化手術決策 | | | |
| 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 |
|------------|---|-------|---------------|----|
| N202405045 | 簡易 | 莊秀文 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| 計畫名稱 | 開發實踐韌性醫療之智慧化員工關懷預警模型 ※敬請劉淑芬委員依「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 | 2026/05/08 | | | |
| 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 |
|------------|--|-------|------------|----|
| N202406003 | 簡易 | 邱昭華 | 政府機構補助-國科會 | 通過 |
| 計畫名稱 | 正子斷層掃描影像在小型亞實質性肺腫瘤局部治療中的角色 - 第一期 | | | |
| 原核准函有效期限 | 2026/06/11 | | | |
| 會議決議 | 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | |

7. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 5 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|---------------|--|-------|------------|----|
| N202201085(1) | 一般(停止) | 李岡遠 | 學術研究單位-國科會 | 通過 |
| 計畫名稱 | 探討在慢性阻塞性肺病由 PM2.5 造成肺氣腫的潛在 ITIH 缺失之分子機轉型 | | | |
| 終止/中止原因 | 經主持人討論後，決議中止試驗案 | | | |
| 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 |
|---|-------------------|--|-------|------------|----|
| 2 | N202304025(1) | 一般(停止) | 賴鴻政 | 政府機構補助-國科會 | 通過 |
| | 計畫名稱 | 利用卵巢癌腫瘤類器官(OV-PDOs)作為精準醫學及免疫治療之研究 | | | |
| | 終止/中止原因 | 未有符合研究目的受試者。 | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|---|-------------------|--|-------|---------------|----|
| 3 | N202305056(1) | 簡易(停止) | 吳秉修 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| | 計畫名稱 | ALDH2 基因多型性對於頭頸癌之治療反應與副作用的研究 | | | |
| | 終止/中止原因 | 基礎實驗無明顯成果，終止臨床收案 | | | |
| | 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 |
|---|-------------------|--|-------|-------------|----|
| 4 | N202504191(1) | 簡易(停止) | 魏晉弘 | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 |
| | 計畫名稱 | 腹腔鏡縫合階梯式訓練法 | | | |
| | 終止/中止原因 | 研究因人力關係中止。 | | | |
| | 研究對象之後續追蹤 | 本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 | | | |
| | 研究對象之檢體、相關資料保存與處理 | | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|---|---------------|--------|-------|----------|----|
| 5 | N202511067(1) | 一般(停止) | 鍾禎智 | 學術研究單位-本 | 通過 |

| | | | | | |
|-------------------|--|--|--|----------|--|
| | | | | 體系校院合作計畫 | |
| 計畫名稱 | 利用行動健康應用程式驗證巴金森症患者藥物調整前後跌倒風險之變化 | | | | |
| 終止/中止原因 | 未獲北醫-奇美計畫補助 | | | | |
| 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 3 案)

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|---|------------|--|-------|-------|----|
| 1 | N202603009 | 一般 | 曾健華 | 設備製造商 | 通過 |
| | 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 | | | |
| | 撤案原因 | 依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。 | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|---|------------|--|-------|-------------|----|
| 2 | N202603136 | 簡易 | 吳嘉莉 | 學術研究單位-雙和計畫 | 通過 |
| | 計畫名稱 | 桌遊結合線上互動測驗對護理教學成效之影響 | | | |
| | 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。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 |
|---|------------|--|-------|---------------|----|
| 3 | N202604077 | 簡易 | 徐之昇 | 自籌(自行研究無經費補助) | 通過 |
| | 計畫名稱 | 以機器學習為基礎之經皮冠狀動脈介入治療後重複血管重建風險預測網頁應用程式之可用性與臨床實用性評估 | | | |
| | 撤案原因 | 依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。 | | | |
| | 會議決議 | 本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | | |

9. 不良反應報告(共計 4 案)

| 1 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
|---|------|----|-------|------|----|------|
|---|------|----|-------|------|----|------|

| | | | | | | |
|--|----------------------|---|-----|-------|----|-------------|
| | N202012007(cIRB)(11) | 簡易 | 李岡遠 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第7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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------------|---|-------|-------|----|------|
| 2 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | N202407039(cIRB)(1) | 一般 | 吳麥斯 | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 計畫名稱 | Vidurostat (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 Vidurostat (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 | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------------|---|-------|-------|----|------|
| 3 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | N202507002(cIRB)(1) | 一般 | 鄭偉宏 | 藥品製造商 | 存查 | 初次報告 |
| | 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 | | | | |
| | 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。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------------|---|-------|-------|----|-------------|
| 4 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 經費來源 | 建議 | 報告類別 |
| | N202507002(cIRB)(2) | 一般 | 鄭偉宏 | 藥品製造商 | 存查 | 追蹤報告 第1次 |
| | 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 | | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | | |

| | |
|------|---|
| 會議決議 | 1.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。 2.若獲知本件 SUSAR 相關之其他資訊，請研究團隊另再通報本會。 |
|------|---|

10. 不遵從/未預期問題(共計 28 案)

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----------------------|---|-------|----|----------------|
| N202011014(cIRB)(12) | 簡易 | 郭漢彬 | 存查 | Non-compliance |
| 計畫名稱 | 一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA) | | | |
| 狀況描述 | (略) | | | |
| 會議決議 | 本次通報應屬 NC，一位受試者延遲一天執行 EOT(end of treatment)訪視，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----------------|--|-------|----|----------------|
| N202011026(29) | 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，一位受試者之影像檢測，因試驗人員記錯上次影像的時間，延遲 3 週執行，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 |
|---------------|---|-------|----|----------------|
| N202107026(9) | 一般 | 郭漢彬 | 存查 | Non-compliance |
| 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 | | | |
| 狀況描述 | (略) | | | |
| 會議決議 | 本次通報應屬 NC，兩位受試者因不願長時間留院，未記錄給藥後數個時間點之生命徵象，經確認未影響受試者安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---------------------|---|-------|----|----------------|
| N202204053(cIRB)(4) | 簡易 | 趙祖怡 | 存查 | Non-compliance |
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 | | | |

| | | |
|--|------|--|
| | | Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避 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予本會備查。 |
| | 狀況描述 | (略) |
| | 會議決議 | 1.本次通報應屬 NC，兩位受試者之骨密度檢查時間，超出計畫書規定時程，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 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 |
|---|----------------------|---|-------|----|----------------|
| | N202206023(cIRB)(24) | 一般 | 吳麥斯 | 存查 | Non-compliance |
| 5 | 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，由於影像科醫師遭到停權，無法執行試驗程序，導致一位受試者返診排程延遲一個月才完成。不影響安全，已進行計畫變更，納入另一位影像科醫師為研究人員，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 |
|---|---------------------|---|-------|----|----------------|
| | N202206025(cIRB)(6) | 簡易 | 宋家瑩 | 存查 | Non-compliance |
| 6 | 計畫名稱 | ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，一位受試者之血液生化檢驗，因檢體試管蓋子沒蓋緊導致檢體量不足無法檢測，已安排補驗，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 |
|---|----------------------|---|-------|----|----------------|
| | N202212018(cIRB)(22) | 一般 | 邱浩彰 | 存查 | Non-compliance |
| 7 | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，一位受試者因個人因素未能於規定期間完成試驗藥品注射，延遲 4 天執行，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|----------------------|--|-------|----|----------------|
| 8 | N202212018(cIRB)(23) | 一般 | 邱浩彰 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，一位受試者因個人行程安排，提前 5 天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|---|----------------------|--|-------|----|----------------|
| 9 | N202212020(cIRB)(20) | 簡易 | 張棋楨 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，一位受試者之服藥遵從性低於 80%，已完成試驗，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 |
|----|---------------------|--|-------|----|----------------|
| 10 | N202307012(cIRB)(7) | 簡易 | 李婉若 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，兩位試驗醫師的 ClinRO Rater 證照過期，但於證照失效期間仍持續執行評估作業，已完成更新訓練，無實質影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|---------------------|--|-------|----|----------------|
| 11 | N202309008(cIRB)(8) | 簡易 | 邱昭華 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan ; U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，一位受試者不慎將一顆試驗藥物掉落地上遺失，導致漏服一顆試驗藥物，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。 | | | |

| 12 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|------|----|-------|----|------|
|----|------|----|-------|----|------|

| | | | | | |
|--|---------------------|---|-----|----|----------------|
| | N202402003(cIRB)(8) | 一般 | 吳麥斯 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，一位受試者因蛋白尿惡化，主持人增加使用 Forxiga(屬於 SGLT2I)藥物治療，違反治療期間不得更動現有 IgAN 合併治療藥物之試驗計畫書規定，不過此舉是基於受試者醫療權益考量所為，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 |
| | N202403009(cIRB)(5) | 簡易 | 葉仲軒 | 存查 | Non-compliance |
| 13 | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，試驗團隊未注意計畫書修正已調整 EKG 執行時間，導致一位受試者漏未執行 EKG，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 |
| | N202403020(cIRB)(5) | 簡易 | 黃群耀 | 存查 | UAP |
| 14 | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 UAP，一位受試者因血壓控制需要使用 diltiazem (Herbesser)，違反禁用藥規定。diltiazem 屬於中度 CYP3A4 抑制劑，有藥物交叉反應風險。不過，經觀察對受試者安全性無顯著影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 | | | |

| | | | | | |
|----|---------------------|---|-------|----|----------------|
| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
| | N202404011(cIRB)(1) | 簡易 | 胡朝榮 | 存查 | Non-compliance |
| 15 | 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 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，一位受試者先執行醫療程序（心電圖量測和抽血），才進行心理評估，執行順序不符計畫書規定。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。 | | | |

| | | | | | |
|----|------|----|-------|----|------|
| 16 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|------|----|-------|----|------|

| | | | | | |
|--|----------------------|---|-----|----|----------------|
| | N202405130(cIRB)(14) | 一般 | 李岡遠 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項旨在評估 Volrustomig 預先療程併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性的第 II 期開放性試驗 (eVOLVE-01) | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 1.本次通報應屬 NC，一位受試者有多項試驗偏差：因尿失禁未執行尿液檢查，漏未檢驗凝血功能，血液生化檢驗漏驗鈉鉀，因新年假期未於預定區間內回診。 2.一位受試者漏未檢驗 Free T3。已進行研究團隊再訓練，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 |
| | N202409010(cIRB)(2) | 一般 | 李岡遠 | 存查 | Non-compliance |
| 17 | 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02) | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，受試者未依 protocol 於規定期間內返診，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 |
| | N202411001(15) | 一般 | 陳志華 | 存查 | Non-compliance |
| 18 | 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，一位受試者因喪親無法於預定試驗區間回診，延遲 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 |
| | N202411020(cIRB)(8) | 簡易 | 李岡遠 | 存查 | Non-compliance / UAP |
| 19 | 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 | 本次通報檢體寄送時間與漏做心電圖應屬 NC，漏檢查可能違反排除條件應屬 UAP，未影響受試者安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經 | | | |

| | |
|--|---------------------|
| | 原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |
|--|---------------------|

| | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
|----|---------------|---|-------|----|----------------|
| 20 | N202502002(7) | 一般 | 林冠州 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，一位受試者因呼吸急促至萬芳醫院急診住院，但試驗團隊未於 24 小時內通報試驗委託者，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 | N202502020(cIRB)(3) | 簡易 | 張哲華 | 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) ※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 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，本案是通報其他試驗中心之非預期解盲事件。該事件之原因為 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)。本事件未影響本院之受試者，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 |
|----|---------------------|---|-------|----|----------------|
| 22 | N202503086(cIRB)(8) | 簡易 | 周百謙 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，兩位受試者未依計畫書於規定時程內返診，屬試驗偏差，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 |
|----|---------------------|--|-------|----|------|
| 23 | N202506018(cIRB)(1) | 簡易 | 張哲華 | 存查 | UAP |
| | 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) | | | |

| | | |
|------|--|---|
| | | ※敬請白冠壬委員依「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 | | 1.本次通報應屬 UAP，通報 D7860C00006 (PRESTO) 試驗所觀察到之肝臟安全性資訊，並經臨時獨立資料監測委員會 (IDMC) 審查後，建議持續試驗但修改試驗計畫書，立即停止 45mg 劑量組之隨機分配及治療。本院無 45 mg 劑量組受試者，且目前無執行中受試者。 2.試驗委託者將盡快完成計畫書和同意書變更，試驗團隊說明在尚未釋出及核准前，將會在篩選病人時先以口頭告知並取得受試者同意，並將過程紀錄於病歷中。預計處置方式合宜，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 |
|---------------------|--|-------|----|----------------|
| N202507002(cIRB)(1) | 一般 | 鄭偉宏 | 存查 | Non-compliance |
| 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 | | | |
| 24 | 狀況描述 | (略) | | |
| 會議決議 | 1.本次通報應屬 NC，一位受試者之兩次 ECG 執行時間未依照計畫書要求，在藥物動力學採血前 15 分鐘內完成，比允許區間提前 3 分鐘及 1 分鐘。 2.另該受試者由於試驗團隊漏開檢驗單，未執行血液生化檢驗中之 Chloride、Lactate Dehydrogenase (LDH)、Calcium、Magnesium、Phosphorus、Total Protein、Uric Acid 項目。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 |
|---------------|---|--|----|----------------|
| N202507139(1) | 一般 | 李凱靈 | 存查 | Non-compliance |
| 25 | 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 | | |
| 狀況描述 | (略) | | | |
| 會議決議 | 本次通報應屬 NC，因試驗團隊疏忽，未於檢測 FeNO 前進行儀器的 QC，對病人無造成傷害，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 | |
|------|--|-------|-----|------|----------------|
| 26 | N202510058(cIRB)(1) | 簡易 | 邱昭華 | 存查 | Non-compliance |
| 計畫名稱 | 一項第 1b/2 期開放性臨床試驗，評估 MK-6070 和 Ifinatamab Deruxtecán | | | | |

| | | |
|--|------|---|
| | | (I-DXd)用於復發型／難治型擴散期小細胞肺癌受試者的安全性與療效 |
| | 狀況描述 | (略) |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，受試者未依計畫流程完成規定之檢驗項目，未影響受試者安全與權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |

| | | | | | |
|----|---------------------|--|-------|----|----------------|
| 27 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
| | N202511028(cIRB)(1) | 一般 | 李婉若 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 一項第 2B 期、隨機分配、雙盲、為期 12 週的安慰劑對照試驗以及 12 週雙盲延長期，評估 RITLECITINIB (PF-06651600) 用於患有慢性自發性蕁麻疹的成人參與者之療效、安全性及耐受性 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，研究護理師完成平板其他問卷問題評量後未登出，導致試驗醫師未於正確之帳戶權限下，進行受試者 C-SSRS 問卷評估。已對試驗團隊進行再次訓練，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。 | | | |

| | | | | | |
|----|---------------|--|-------|----|----------------|
| 28 | 本會編號 | 類型 | 計畫主持人 | 建議 | 報告類別 |
| | N202603013(1) | 一般 | 林聖閔 | 存查 | Non-compliance |
| | 計畫名稱 | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 linagliptin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。 | | | |
| | 狀況描述 | (略) | | | |
| | 會議決議 | 本次通報應屬 NC，受試者因醫院停電測試，導致延遲完成檢體離心，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 18 案)

| | | | | |
|---|------------|--------------------------------------|--------------------------|--------|
| 1 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202604112 | 郭乃文 | 政府機構補助-其他政府機構：衛生福利部國民健康署 | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 115 年-116 年油症患者全人關懷中心計畫 | | |
| | 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。 | | |

| | | | | |
|---|------------|---------------------------------------|-----------------|--------|
| 2 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202604124 | 郭俊男 | 政府機構補助-國科會大專生計畫 | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 開發具成本效益與公平性之胺碘酮誘發甲狀腺毒症與功能低下症之風險分層預測模型 | | |

| | | |
|--|------|--|
| | 會議決議 | 1.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.提醒計畫主持人請依資料提供單位規定使用與寄回或銷毀。 |
|--|------|--|

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--------------------------------------|---------------|--------|
| 3 | N202604149 | 王莉萱 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 以健保資料庫探討多重機轉藥物使用模式與其在非適應症疾病上的關聯性 | | |
| | 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 | N202604153 | 廖建彰 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 以人工智慧與機器學習建立高齡患者的手術風險評估系統 | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|--|----------------|--------|
| 5 | N202604158 | 楊添鈞 | 政府機構補助-國家衛生研究院 | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 探討飲用水污染物氯酸鹽引發之帕金森氏症病理機制及其衰老生物標記鑑定與治療救援策略 | | |
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|---|------------|---|--------------------------------|--------|
| 6 | N202605002 | 翁浩睿 | 學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：國立陽明交通大學 | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 探究不同年齡層的類風濕性關節炎病人在發炎及疼痛的性別差異化 | | |
| | 會議決議 | 1.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.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 |
|---|------------|-------|---------------|--------|
| 7 | N202605003 | 林庭右 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |

| | | | | |
|--|------|---|----|--|
| | | | 助) | |
| | 計畫名稱 | SGLT2 抑制劑與 GLP-1 受體促效劑在代謝性疾病患者之心血管、肝臟、腎臟及代謝預後的比較效益與安全性：以 TriNetX 全球協作網絡進行之多面向回溯性世代研究平台 | | |
| | 會議決議 | 1.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.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 |
| | N202605005 | 徐千彝 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
| 8 | 計畫名稱 | 使用 TriNetX 電子病歷資料庫比較 Finerenone 與 Spironolactone 於左心室射出分率 $\geq 40\%$ 心衰竭病人 12 個月預後之回溯性世代研究 | | |
| | 會議決議 | 1.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.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 |
| | N202605008 | 翁浩睿 | 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 | 慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 與性腺功能低下之風險分析 | | |
| | 會議決議 | 1.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.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 |
| | N202605048 | 白其卉 | 政府機構補助-國科會 | 免繳期中報告 |
| 10 | 計畫名稱 | 應用 Pubmed、Embase 資料庫分析靜脈注射與皮下注射胰島素對中風病人預後影響 | | |
| | 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 |
|----|------------|---|---------------|--------|
| 11 | N202605049 | 戴英軒 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 第二型糖尿病患者使用 GLP-1 受體促效劑與 SGLT-2 抑制劑發生肩部沾黏性關節囊炎之比較風險：主動比較、新使用者之配對隊列研究 | | |
| | 會議決議 | 1.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.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 |
|----|------------|---|------------|--------|
| 12 | N202605050 | 李崑豪 | 政府機構補助-國科會 | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 解析跨器官肝源性細胞外囊泡軸線透過鞘磷脂合酶 2 調控之代謝重新編程促進早發型大腸直腸癌進展與惡病質之研究 | | |
| | 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 |
|----|------------|--|------------|--------|
| 13 | N202605052 | 廖建彰 | 政府機構補助-國科會 | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 評估流感、流感與新冠肺炎交叉感染及流感疫苗對外科手術後的併發症及死亡率之影響 | | |
| | 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 |
|----|------------|--|---------------|--------|
| 14 | N202605058 | 石智元 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 探討生物製劑於慢性肺阻塞成年病患的療效與安全性 | | |
| | 會議決議 | 1.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.提醒計畫主持人請依資料提供單位規定使用與寄回或銷毀。 | | |

| | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
|----|------------|---|---------------|--------|
| 15 | N202605060 | 侯盈慧 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 探討類風濕性關節炎病人於接受 biological 或 targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs 治療後成功停用或減量類固醇之相關因子 | | |
| | 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。 | | |

| | | | | |
|----|------------|--------------------------------------|---------------|--------|
| 16 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202605074 | 徐千彝 | 自籌(自行研究無經費補助) | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 秋水仙素使用與腹主動脈瘤風險之關聯：全國性巢式病例對照研究 | | |
| | 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。 | | |

| | | | | |
|----|------------|---|-------------|--------|
| 17 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202605097 | 胡書維 | 學術研究單位-雙和計畫 | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | 以 SLC6A17 為核心之膀胱癌惡性與藥物耐受調控機轉解析及其轉譯治療應用 | | |
| | 會議決議 | 1.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.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。 | | |

| | | | | |
|----|------------|---|-------------|--------|
| 18 | 本會編號 | 計畫主持人 | 經費來源 | 期中報告頻率 |
| | N202605098 | 陳至亨 | 學術研究單位-雙和計畫 | 免繳期中報告 |
| | 計畫名稱 | PGM2L1 誘導之 ITGB3/SEMA7A 活化於肺腺癌惡性程度中的作用研究 | | |
| | 會議決議 | 1.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.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。 | | |

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 5 案)

| | | | | |
|---|-----------------|--|------|-----------------------|
| 1 | 本會編號 | 申請人 | 申請類型 | 治療期間 |
| | SHH-1-202605001 | 胡朝榮 | 恩慈療法 | 2026/05/08-2027/06/30 |
| | 疾病名稱 | 左側後交通動脈瘤破裂引起的蜘蛛網膜下腔出血 | | |
| | 產品名稱 | 人類臍帶間質幹細胞 UMC119-06-05 | | |
| | 規格含量 | 細胞懸浮液，1×10 ⁸ cells/mL fill in 6 mL AT-Closed Vial®; 4 mL/tube | | |
| | 申請總數 | 4 瓶 | | |
| | 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。 | | |

| | | | | |
|---|------|-----|------|------|
| 2 | 本會編號 | 申請人 | 申請類型 | 治療期間 |
|---|------|-----|------|------|

| | | | | |
|--|-----------------|--------------------------------------|------|-----------------------|
| | SHH-1-202605003 | 陳資濤 | 恩慈療法 | 2026/05/09-2026/12/31 |
| | 疾病名稱 | 嚴重肺炎所引起之肺纖維化 | | |
| | 產品名稱 | 人類臍帶間質幹細胞 | | |
| | 規格含量 | 每公斤體重×(5×10 ⁶)細胞數。 | | |
| | 申請總數 | 2 袋 | | |
| | 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。 | | |

| | | | | |
|---|------------------|--|------|-----------------------|
| 3 | 本會編號 | 申請人 | 申請類型 | 治療期間 |
| | TMUH-1-202605002 | 呂隆昇 | 恩慈療法 | 2026/05/08-2026/12/30 |
| | 疾病名稱 | 惡性蕈狀傷口 (malignant fungating wound) | | |
| | 產品名稱 | 歐傑分子治療 (由藥品碘去氧尿苷(Iodoxyuridine, IUdR)及醫療器材奧創治療系統(AUTRON Therapy System)組成) | | |
| | 規格含量 | 藥品名稱：Iodoxyuridine for injection 劑型：Injection 劑量：10 mg/vial | | |
| | 申請總數 | 一組 | | |
| | 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。 | | |

| | | | | |
|---|------------------------|--|--------|-----------------------|
| 4 | 本會編號 | 申請人 | 申請類型 | 治療期間 |
| | TMUH-2-202312002 結案 | 蔡季蓉 | 專案進口藥品 | 2023/12/29-2025/12/31 |
| | 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 | 商品名 MyoMIBG-I 123 Injection 學名 I-123 Metaiodobenzylguanidine | | |
| | 規格含量 | MyoMIBG-I 123 Injection /針劑/劑量 111MBq(3mCi) | | |
| | 申請總數 | 15 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。 | | |

| | | | | |
|---|------------------------|--|--------|-----------------------|
| 5 | 本會編號 | 申請人 | 申請類型 | 治療期間 |
| | TMUH-2-202503002 結案 | 蔡季蓉 | 專案進口藥品 | 2025/03/11-2026/12/31 |
| | 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 | 商品名 MyoMIBG-I 123 Injection 學名 I-123 Metaiodobenzylguanidine | | |
| | 規格含量 | MyoMIBG-I 123 Injection /針劑/劑量 111MBq(3mCi) | | |
| | 申請總數 | 30 支 | | |

| | | |
|--|------|--------------------------------------|
| | 會議決議 | 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 |
|--|------|--------------------------------------|

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會