

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB 第 115-06-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2026 年 06 月 02 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：楊勤榮委員、陳品玲委員、沈芯玕委員、蔡文玲委員、陳必立委員、
吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、張佳樺委員、邱春蓮委員、
郭雲鼎委員、曾育裕委員、黃婉真執行秘書

請假人員：陳中明委員、王靜瓊委員、劉蓓麗委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、曾靄祺小姐、黃欣儀小姐

記錄：王彥婷小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 115 年 05 月 05 日 第 115-05-1 次會議)案件執行情形(共計 11 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 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604013	鄧乃嘉	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	服務體驗再造:基於人工智慧的唇顎裂手術全流程優化與病患滿意度提升		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 請於同意書補充說明：病歷資料將於完成去識別化後，提供 AI 模型進行資料分析，相關資料僅供院內研究分析使用，不會傳輸至院外。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604040	黃惠宇	產學合作	每 6 個月
	計畫名稱	節醣 E 脂護勝膠囊調節血脂功效人體研究計畫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604082	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	性侵採檢事件年代趨勢與情境特徵分析		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.本研究計畫收集「性侵害案件通報單」屬於敏感資訊，預計於社工室抄錄去辨識後之資訊進行分析。本案將轉知醫院研究部與社工室確認並監督研究團隊之落實資訊去識別化。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604090	李婉若	其他(化粧品品牌商委託台檢工業科技股份有限公司支付)	每 12 個月
	計畫名稱	PSG25A00023 化粧品乳霜噴霧功能評估		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604095	蔡同堯	學術研究單位-雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	病人投訴與醫院回覆策略之描述性分析：2022-2025 年單一醫療院所回顧性研究		
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.個案報告表收集就醫日期資訊，可能使受試者資料再識別化，請修正為		

		就醫年月，以降低資料可識別性。 2.本計畫將會分析投訴情緒強度，考量投訴內容會涉及病人醫療程序，恐難以完整去識別化。請說明去識別化流程如何執行，是否進行資料模糊化處理等方式。 3.研究資料將使用外部中文自然語言處理工具（AI 模型）進行資料分析，請說明本計畫之資訊安全管制措施，例如資料僅於院內分析或是傳輸至外部服務平台。 4.本案決議將轉知醫院研究部與社工室，落實資料去識別化後始提供研究團隊。
--	--	--

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604123	潘秀玲	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	應用人工智慧技術於新穎腦癌藥物開發與臨床前評估研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605105	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 voriconazole 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。 3.本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605106	周碩渠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Dapagliflozin/Metformin 10/1000 毫克持續性藥效膜衣錠分別在空腹與進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：AU2603B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業		

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准。 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603073	陳志維	政府機構補助-其他 政府機構：教育部深耕計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床來源 hiPSC 細胞株建立與心腎類器官平台之建構與驗證			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603126	魏柏立	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	跨院機器手臂輔助手術之治理型訓練與客觀評量：以 SEIPS 2.0 與 RE-AIM 建構擴散期之系統韌性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604037	蕭惠云	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北市區域醫院臨床護理人員離職率之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604042	徐千彝	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合心音心電圖與非侵入性血流動力學監測於敗血症相關心臟功能障礙之早期偵測、表型分類與預後評估：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

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604064	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討多媒體教育方案對照顧服務員家庭托顧認知、態度與投入意願之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604116	李宜恬	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合量子機器學習於潛在空間表徵之生成式人工智慧模型：達成高齡與失智縱向腦圖譜預測的創新計算框架			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604143	夏詩閔	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	環境塑膠微粒經由「腸-子宮軸線」驅動子宮肌瘤纖維化之機轉解析與褐藻醣膠之阻斷策略			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605013(cIRB)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 ADX-038 針對補體介導腎病受試者的第 II 期研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605043	邱淳志	學術研究單位-本體 系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合非接觸式毫米波雷達之多模態動態預測模型建構：應用於心腎代謝症候群第四期患者住院期惡化預警與出院後再入院風險分層			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605047(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	NNC0487-0111 相較於安慰劑，對於射出分率正常或輕度降低之心臟衰竭和肥胖患者罹病率和死亡率的療效和安全性 (HF-POLARIS)。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605147(cIRB)	江振源	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 AZD8965 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者之療效、安全性和耐受性的第 IIb 期試驗 (ARGiNAUT)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 17 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603128	鍾明惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	根據 Gail 模型分層的女性乳腺癌發展及相關風險因素：一項回顧性佇列研究。			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604034	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：頭頸癌全人工作坊回溯性評估			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604049	林煒竣	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎牙醫診斷系統：基於跨國協作式學習與生成式對抗網路之次世代 4D 精準矯正監測 AI 平台			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604053	方德昭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病患者血中硫酸吡啶酚濃度與腎功能、共病、用藥關係之回溯性分析研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604063	張渭文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以全基因組分析探討台灣乳房髓質癌中 POLE 與腫瘤免疫相關突變之盛行率及其臨床意義			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604084	謝榮鴻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	結合生命 8 要素與非監督式學習之心腎代謝健康分型研究：飲食行為特徵與群間差異比較
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604114	吳彥蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	控制性卵巢刺激療程中卵巢反應之個人化多階段人工智慧預測模型的開發與驗證			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604125	邱泓文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用 YOLO 深度學習演算法於矢狀面 T1 與 STIR 磁共振造影影像之脊椎骨轉移病灶自動偵測研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604140	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭頸癌患者放射線治療後慢性鼻竇炎之細菌學分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604146	許明暉	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以電腦視覺輔助外眼影像之客觀量化分析，應用於眼整形疾病診斷與手術規劃及術後結果評估			
	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

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604161	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驗證與微調以乳房篩檢攝影為基礎之乳癌風險預測深度學習模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605001	馬漢平	學術研究單位-本體 系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診室化學約束使用現況及其相關因素之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605029	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人重度創傷性腦損傷合併精神疾病或藥品濫用疾病之醫療利用情形			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605045	蔡明蘭	學術研究單位-本體 系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以磁共振影定量分析胼胝體體積和皮質厚度以預測全面性發展遲緩兒童基因診斷確診率及探討和癲癇及運動功能的相關性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605080	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣中年女性之飲食型態與心血管危險因子之相關性分析：一項橫斷性研究			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605091	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	維生素 D 補充與維生素 D 缺乏之住院成人心衰竭患者醫療資源利用之關聯性：一項回溯性世代研究			
	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			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605150	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胃腸肝膽胰腫瘤診療隊及治療之流行病學研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究修正案(共計 48 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905120(cIRB)(16)	一般	馮博皓	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)				
	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.展延試驗期限 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4.更新主持人手冊、受試者同意書、檢體外送擔保書及人體試驗研究申請書				

	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.受試者同意書 3.受試者同意書 4.檢體外送擔保書 5.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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簽署同意書。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204056(3)	一般(行政)	黃翠琴	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)				
	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. 其他 - 原案中於人體試驗研究申請書納入條件：經由醫師診斷確認為大腸癌病患或為大腸癌，並且簽署同意書者，新增加購自臺北醫學大學聯合人體生物資料庫之大腸癌病患之檢體 原排排除條件新增加購自臺北醫學大學聯合人體生物資料庫之非大腸癌病患之檢體				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.2.計畫書摘要 3.受檢者同意書(基因學研究)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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.本次修正因補充同意書之損害補償主體(V2.1 版誤刪)，惟應告知簽署 V2.1 版之受試者更新資訊，若受試者要求書面告知紀錄，應重簽新版同意書。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210052(3)	一般(行政)	曾頌惠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞 (GL-N-CP0002) 合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.兒童版受試者同意書				

		3.受試者者同意書
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305084(cIRB)(9)	簡易	陳龍	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、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊、個案報告表，並新增兩份受試者文件。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigator's Brochure 2.個案報告表 eCRF 3.個案報告表 eCRF 4.個案報告表 eCRF 5.個案報告表 eCRF 6.個案報告表 eCRF 7.個案報告表 eCRF 8.參與者電子報 9.參與者電子報				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306083(12)	一般	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.計畫書及受試者同意書修訂。				
	修正/變更內容	1.計畫書(Protocol) 2.中文摘要(Chinese Synopsis) 3.英文摘要(English Synopsis) 4.受試者同意書(Main ICF) 5.人體試驗研究申請書(Trial Application Form)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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
	N202306085(cIRB)(9)	簡易(行政)	林永國	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、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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306086(cIRB)(9)	簡易(行政)	林永國	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊、個案報告表及受試者文件（重點提醒事項清單）。				
	修正/變更內容	1.個案報告表 eCRF 2.個案報告表 eCRF 3.個案報告表 eCRF 4.個案報告表 eCRF 5.個案報告表 eCRF 6.主持人手冊 Investigator's Brochure 7.受試者文件				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308055(cIRB)(8)	簡易	杜世興	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)/第二型 人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成 確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸 療法相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安全性
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.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.計畫書 2.中文摘要 3.主試驗受試者同意書 4.主持人手冊 5.個案報告表 6.患者緊急識別卡 7.計畫書 8.中文摘要 9.良好生活品質指南 10.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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簽署同意書。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310039(8)	一般(行政)	張景欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311007(cIRB)(4)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)				
	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.本次變更包含計畫書、中文摘要、受試者同意書、主持人手冊及附錄 1、個案報告表、受試者招募文件、受試者相關文件及檢體外送擔保書。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.藥品臨床試驗同意書 4.招募文宣 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.其他文件-參與者指引 Welcome Guide Layout 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。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311008(cIRB)(6)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)				
	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、中文摘要、主持人手冊、受試者同意書與檢體擔保書並新增受試者文件				
修正/變更內容		1.計畫書 2.主持人手冊 3.中文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.受試者照護日記				

		6.新增文件-Dose Escalation Safety Review Decision Memo 7.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404157(3)	簡易(行政)	吳逸文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎病精準醫學計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.展延計畫時程				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409041(cIRB)(6)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、合併劑量探索和心血管結果試驗，研究 CSL300 (Clazakizumab) 使用於接受透析之末期腎臟疾病受試者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-增加受試者收案人數				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409054(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				

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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409054(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2.更新計畫書、中英文摘要、試驗資訊暨受試者同意書(篩選第 2 部分)、試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊與同意書、資料與安全性監測計畫、個案報告表、試驗參與卡，另新增篩選第 1 部分生物標記(選擇性)受試者同意書以及信函。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.篩選第 1 部分生物標記(選擇性)受試者同意書 5.試驗資訊暨受試者同意書(篩選第 2 部分) 6.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊與同意書 7.資料及安全性監測計畫 8.個案報告表 9.試驗參與卡 10.人體試驗/研究申請書 11.Protocol Clarification Letter-Exclusion Criteria for Active Infection 12.Protocol Clarification for HIV testing				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410015(3)	簡易(行政)	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	偏頭痛與失智症在台灣之研究：流行病學、治療型態、醫療利用與癌症之發生率
	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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410104(cIRB)(5)	簡易(行政)	張哲華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630（多重劑量，每日一次）持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表修改				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表 3.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202501031(cIRB)(2)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療(ELEGANT)				
	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 $\geq 20\%$ 4.最新安全性/作業需求與統計設計更新				
	修正/變更內容	1.計劃書 Protocol 2.英文摘要 English Protocol Synopsis 3.中文摘要 Chinese Protocol Synopsis 4.藥品臨床試驗受試者同意書參與者須知 Main ICF 5.懷孕資訊受試者同意書 PP ICF 6.個案報告表 Case Report Form 7.保險 Insurance				

		8. Clarification Letter 9. Clarification Letter 10. Clarification Letter 11. 招募廣告- Poster 12. 招募廣告- Study Information Brochure 13. DMC Open Minutes 14. 人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504046(4)	一般(行政)	黃立楷	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 ropinirole HCl 口服持續性藥效膜衣錠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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504048(1)	簡易	黃彥文	政府機構補助-國科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用手持式螢光造影棒檢測牙周病患之口內牙菌斑				
	修正/變更原因	1. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 2. 受試者年齡上限改為 80 歲				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書摘要 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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504159(cIRB)(5)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.問卷 6.結束訪談計畫書 7.結束訪談指引 8.結束訪談招募文宣 9.自動注射器參與者問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505145(2)	簡易	陳怡帆	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性別差異導致的大腸直腸癌腫瘤微環境變化對於骨骼肌流失之影響				
	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.申請延長收案期間				
	修正/變更內容	1.計畫申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506046(4)	一般(行政)	陸振翹	學術研究單位-北	通過	每 6 個月

				醫大計畫		
計畫名稱	川崎症患者對免疫調節治療的適當適應症條件之探索性研究 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避					
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)					
修正/變更內容	1.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。					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506070(cIRB)(4)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估原生型受體酪胺酸激酶抑制劑 BLU-808 用於慢性誘發性蕁麻疹及慢性自發性蕁麻疹的安全性、耐受性及臨床活性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表 Case Report Form				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506084(cIRB)(4)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Navlimetostat (BMS-986504)併用 Pembrolizumab 和化療，相較於安慰劑加上 Pembrolizumab 和化療，用於帶有 MTAP 同源性缺失的第一線轉移性非小細胞肺癌參與者的隨機分配、第 2/3 期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.變更計畫書、同意書、個案報告表，參與者警示卡、主持人手冊等等				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.主試驗同意書 5.預篩選同意書 6.懷孕參與者同意書 7.懷孕伴侶同意書 8.惡化後繼續治療同意書				

		9.試驗參與者警示卡 10.試驗參與者日誌 11.個案報告表 12.主持人手冊 13.行政信函 14.行政信函
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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主試驗同意書。

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506091(cIRB)(2)	一般(行政)	許翰林	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Zoldonrasib (RMC-9805) 用於先前曾接受過治療的 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 2 期、開放性、多中心試驗 – 子試驗計畫書 D				
	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 D) 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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506091(cIRB)(3)	一般	許翰林	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Zoldonrasib (RMC-9805) 用於先前曾接受過治療的 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 2 期、開放性、多中心試驗 – 子試驗計畫書 D				
	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.新增 Protocol Clarification Memo				
	修正/變更內容	1.患者日誌 Patient Diary 2.Protocol Clarification 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506107(cIRB)(2)	簡易(行政)	許翰琳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC $\geq 50\%$) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506107(cIRB)(3)	簡易	許翰琳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC $\geq 50\%$) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.更新 Rilvegostomig 主持人手冊、藥品臨床試驗受試者同意書、成人生物標記篩選須知暨同意書、劑量調整及毒性處置指引(Dato-DXd + AZD2936)、劑量調整及毒性處置指引(Dato-DXd)、檢體擔保書；勘誤中文摘要				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigator's Brochure 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.受試者同意書——藥品臨床試驗受試者同意書 Main ICF 4.受試者同意書——成人生物標記篩選須知暨同意書 Biomarker Screening ICF 5.受試者同意書——試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊與受試者同意書 6.劑量調整及毒性處置指引(Dato-DXd + AZD2936) 7.劑量調整及毒性處置指引(Dato-DXd)				

		8.檢體擔保書 Sample Receipt and Storage Process 9.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507135(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	EASi-PROTKT™-一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.[新增文件] Datacubed Health Linkt 行動應用程式截圖 4.[新增文件] Participant Retention 動畫分鏡圖				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508013(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Mezagitamab (TAK-079) 併用穩定背景療法對原發性 IgA 腎病變研究參與者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.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.人體試驗/研究申請書				

		2.計畫書 3.計畫中文摘要 4.計畫英文摘要 5.主要受試者同意書 6.預篩選受試者同意書 7.參與者居家尿液採集說明 8.參加者試驗指南 9.資料及安全性監測 計畫 10.試驗計畫書備忘錄 Memo
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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簽署同意書。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508024(1)	簡易	向慧芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡住院病人家屬醫療決策參與偏好最佳-最差量表調查				
	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.問卷 2.個案報告書				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508087(cIRB)(2)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，評估患有動脈粥狀硬化心血管疾病及體重過重或肥胖的參與者，使用 Maridebart Cafraglutide 對心血管結果的影響 (MARITIME-CV)				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510016(1)	簡易(行政)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	【精準健康】台灣器官移植受贈者的預期壽命和終身醫療支出				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510061(1)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型典型何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB301 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510066(cIRB)(2)	簡易	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.計畫書、受試者同意書、中央實驗室及保單更新。				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.主試驗受試者同意書 Main ICF 5.受託研究機構藥商執照 6.試驗保單 7.檢體外送擔保書 8.試驗委託者委託書				

		9.新增信函 Notification Letter 10. Central lab memo_PPD 11.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511082(3)	一般(行政)	陳俊兆	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 vortioxetine hydrobromide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512014(cIRB)(2)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (pFSGS) 或與 TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑 BI 764198 治療期之療效				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512028(cIRB)(1)	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 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用				

		Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受試者中，對白蛋白尿之影響
	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)
	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。

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512033(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期、多中心、劑量遞增與劑量擴增試驗，研究皮下注射 Durvalumab 對於成人實體腫瘤參與者的藥物動力學與安全性(IMFINZI-subQ)				
	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.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.試驗參與者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書 6.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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簽署同意書。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512056(cIRB)(4)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PODOMOUNT-Basket：一項第 II 期、多中心、隨機分配、雙臂平行分組、雙盲、安慰劑對照，用來評估 BI 764198 在四種蛋白尿性腎臟疾病中的安全性、耐受性、藥物動力學和療效的籃型試驗				
	修正/變更原因	1.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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202512056(cIRB)(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PODOMOUNT-Basket：一項第 II 期、多中心、隨機分配、雙臂平行分組、雙盲、安慰劑對照，用來評估 BI 764198 在四種蛋白尿性腎臟疾病中的安全性、耐受性、藥物動力學和療效的籃型試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新主持人手冊、個案報告表以及新增受試者文件、主持人手冊通知信函				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 IB 2.個案報告表 CRF 3.感謝卡 Thank you card 4.感謝卡 Thank you card 5.感謝卡 Thank you card 6.PODOMOUNT-Basket 研究指南 Participant guide 7.青少年病人資訊手冊 Patient Information Brochure (adolescents) 8.成年病人資訊手冊 Patient Information Brochure (adult) 9.研究資訊動畫腳本 Study information animation 10.生日卡 Birthday Card 11.人體試驗/研究申請書 12.主持人手冊通知信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512069(cIRB)(1)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑治療期間或之後復發或惡化之 PIK3CA 突變荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HR+/HER2-)、局部晚期或轉移性乳癌，評估 RLY-2608 + Fulvestrant 相較於 Capivasertib + Fulvestrant 的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.變更內容如下述修改原因說明，c-IRB 主審北榮為簡易審查繳費 5,000。				
	修正/變更內容	1.Thank You Card_Potential Participants 2.個案報告表 3.個案報告表 4.(新增)併用藥物 Fulvestrant 仿單				

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

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512085(cIRB)(2)	簡易	劉如濟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	EASi-HF Preserved- 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4. 試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 計畫書 3. 中文摘要 4. 受試者同意書 5. 個案報告表 6. 個案報告表 7. 主持人手冊 8. 其他文件 9. 其他文件				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本研究因尚未收案，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。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602003(cIRB)(1)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照試驗，評估 depemokimab 作為早期附加治療用於患有第 2 型發炎的 COPD 患者之療效和 安全性。				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 依照 TFDA 審查意見修改藥物動力學子試驗受試者申請書				

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

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602003(cIRB)(2)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照試驗，評估 depemokimab 作為早期附加治療用於患有第 2 型發炎的 COPD 患者之療效和 安全性。				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.WPAI_COPD				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602059(1)	簡易	李友專	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析/探討臨床深度推論網路研究				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604115(1)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康女性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dydrogesterone 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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 50 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
1	N202103102(5)	一般	劉燦宏	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準醫療輔助系統-「以疾病為導向之生醫資料加值」計畫「B-追蹤案」				
	原核准函有效期限	2026/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N202111033(9)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性				
	原核准函有效期限	2026/07/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N202203121(4)	一般 (未收案)	翁仕明	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣非語文學習障礙學童之華語文書寫歷程表現與潛在基因或代謝性病理解機轉之相關性				
	原核准函有效期限	2026/05/07				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 05 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 02 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
4	N202208049(6)	一般	吳麥斯	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	阿托伐他汀及鹼化療法治療多囊腎病患為一項先導性臨床試驗用以評估安全性及可行性。				
	原核准函有效期限	2026/06/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202305082(cIRB)(6)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	HERMES : Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭				

		或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。
	原核准函有效期限	2026/07/07
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305110(3)	簡易 (未收案)	林雍偉	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	利用抗憂鬱藥物對抑制攝護腺癌增生及放射增敏作用的機轉探討 ※敬請沈芯仔委員依「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	2026/07/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312039(cIRB)(5)	簡易 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
7	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異 性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)				
	原核准函有效期限	2026/06/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識 決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312086(2)	一般 (未收案)	吳明順	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
8	計畫名稱	慢性 B 肝合併代謝性脂肪肝族群的多維精準分型與褐藻醣膠輔助治療 評估				
	原核准函有效期限	2026/07/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404122(2)	一般	周桂如	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
9	計畫名稱	創新建構與評值「以 FINGER 模式引導之多軸認知-運動訓練計畫」對輕 度認知障礙長者之認知功能、身體功能與睡眠品質之綜效：四臂平行設 計隨機臨床試驗研究				
	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。
--	------	------------------------

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404131(2)	一般 (未收案)	翁仕明	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧解構發展性書寫障礙與續發性書寫障礙之神經病理機轉之異同				
	原核准函有效期限	2026/06/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404150(2)	簡易 (未收案)	楊宗霖	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	冠狀動脈心臟病之長期預後追蹤：臺灣健保資料庫研究				
	原核准函有效期限	2026/05/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405115(2)	一般	張鳳航	政府機構補助-國 家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	策略訓練促進體能活動對中風後認知損傷患者的執行功能的影響：第二期隨機分配試驗				
	原核准函有效期限	2026/07/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405121(2)	簡易	方致元	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發 AI 輔助牙科環顱 X 光片病灶辨識系統				
	原核准函有效期限	2026/05/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405122(2)	簡易	張資昊	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以台灣人體生物資料庫研究慢性疾病、生化指標、中醫體質、基因體、腸道菌叢之關聯性				
	原核准函有效期限	2026/06/06				

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

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405143(2)	簡易	簡伶朱	政府機構補助-其他政府機構：環境部環境管理署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	現場改善人員各途徑暴露參數建置計畫				
	原核准函有效期限	2026/06/06				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406051(cIRB)(4)	簡易	巫承融	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，旨在評估 Lebrikizumab/LY3650150 對接受鼻內皮質類固醇背景治療的慢性鼻竇炎伴隨鼻息肉參與者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/06/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411048(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性				
	原核准函有效期限	2026/06/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411061(cIRB)(3)	簡易	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/06/12				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202501031(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療(ELEGANT)				
	原核准函有效期限	2026/07/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502025(2)	一般	賴史忠	產學合作	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估「ExoLens 愛普洛日拋軟式隱形眼鏡」舒緩患有乾眼症狀近視患者之功效性與安全性				
	原核准函有效期限	2026/06/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504014(1)	一般 (未收案)	翁仕明	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	華語低年級學障兒童的口語與閱讀能力發展				
	原核准函有效期限	2026/06/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504048(1)	簡易	黃彥文	政府機構補助-國 科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用手持式螢光造影棒檢測牙周病患之口內牙菌斑				
	原核准函有效期限	2026/04/30				
	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 05 月 01 日起至本次核准函起始日前一(2026 年 05 月 29 日)不得納入新案。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504092(1)	一般 (未收案)	劉兆蓮	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於體內 CAR 相關策略清除衰老細胞用於緩解老化與治療人類惡性腫瘤				
	原核准函有效期限	2026/05/06				

	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 05 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 02 日)不得納入新案。
--	------	---

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504120(1)	一般	翁浩睿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	帶狀皰疹之生活品質影響及脂質體、代謝體，及發炎指標分析				
	原核准函有效期限	2026/06/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504148(1)	簡易	張惟鈞	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究小細胞肺癌的分子亞型及其病理機轉				
	原核准函有效期限	2026/05/07				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 05 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 05 月 18 日)不得納入新案。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505007(1)	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫				
	原核准函有效期限	2026/05/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505014(1)	簡易	吳逸文	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用跨種族多基因風險評分，多體學生物標記及疾病網絡探討基因-宿主-環境在糖尿病腎病變惡化的角色				
	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 05 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 05 月 20 日)不得納入新案。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505025(1)	簡易 (未收案)	張淳昭	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用時間融合變換器(Temporal Fusion Transformer, TFT)模型預測麻醉誘導後低血壓之研究				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505061(1)	一般	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	葡甘露聚醣粉對於改善腸道菌相之功效				
	原核准函有效期限	2026/06/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505130(1)	簡易 (未收案)	高志文	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	低劑量電腦斷層掃描篩檢推廣對我國肺癌流行病學影響研究 2000-2024				
	原核准函有效期限	2026/06/05				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505144(1)	簡易	張資昊	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用跨人種基因組資料與深度學習模型進行失智症風險分析：聚焦東亞基因變異及其在台灣族群中的應用				
	原核准函有效期限	2026/05/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505145(1)	簡易	陳怡帆	學術研究單位-本 體系校院合作計 畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	性別差異導致的大腸直腸癌腫瘤微環境變化對於骨骼肌流失之影響				
	原核准函有效期限	2026/06/28				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505159(1)	簡易 (未收案)	林奕辰	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
33	計畫名稱	周邊神經病變之臨床疾病表型及相關之痠痛與平衡障礙研究				
	原核准函有效期限	2026/07/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506058(cIRB)(2)	簡易	吳姿宜	藥品製造商	通過	每 6 個月
34	計畫名稱	有關 Ubamatumab (REGN4018; MUC16×CD3 雙特異性抗體) 併用或不併用額外藥物於鉑類抗藥性卵巢癌的多組第 2 期試驗				
	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
	N202506068(cIRB)(2)	一般	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
35	計畫名稱	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]				
	原核准函有效期限	2026/07/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506070(cIRB)(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
36	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估原生型受體酪胺酸激酶抑制劑 BLU-808 用於慢性誘發性蕁麻疹及慢性自發性蕁麻疹的安全性、耐受性及臨床活性				
	原核准函有效期限	2026/07/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506079(cIRB)(2)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
37	計畫名稱	IMAGINE 試驗：一項利用定量高解析度電腦斷層掃描 (HRCT) 評估 Depemokimab 對具有嗜酸性白血球表型 2 型發炎氣喘患者氣道結構和功能影響的第 3b 期、開放性、單組試驗，和使用支氣管鏡氣道檢體採樣之子試驗				
	原核准函有效期限	2026/07/08				

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

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506084(cIRB)(2)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 BMS-986504 併用 Pembrolizumab 和化療，相較於安慰劑加上 Pembrolizumab 和化療，用於帶有 MTAP 同源性缺失的第一線轉移性非小細胞肺癌參與者的隨機分配、第 2/3 期試驗				
	原核准函有效期限	2026/07/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506107(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	許翰琳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC $\geq 50\%$) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)				
	原核准函有效期限	2026/06/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506117(1)	簡易	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	轉換臨床健檢數據(血壓、血糖及血脂)成為運動建議的資料庫分析				
	原核准函有效期限	2026/07/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507001(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性				
	原核准函有效期限	2026/07/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507044(1)	簡易	陳憶紅	學術研究單位-雙	通過	每 12 個月

				和計畫		
	計畫名稱	應用電子病歷發展罕見疾病的共病風險預測模型				
	原核准函有效期限	2026/07/08				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507135(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	EASi-PROTKT™-一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性				
	原核准函有效期限	2026/07/28				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508023(1)	簡易 (未收案)	邱曉彥	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置內科病房肺炎老年病患謔妄智慧運算預測模型				
	原核准函有效期限	2026/08/11				
	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。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510061(1)	一般 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型典型何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB301 的安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效				
	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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512028(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用 Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受試者中，對白蛋白尿之影響				
	原核准函有效期限	2026/06/10				

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

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512029(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	一項全球、第 2/3 期、介入性試驗，評估 PF-08634404 併用化療用於廣泛期小細胞肺癌參與者				
	原核准函有效期限	2026/07/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512069(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑治療期間或之後復發或惡化之 PIK3CA 突變荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HR+/HER2-)、局部晚期或轉移性乳癌，評估 RLY-2608 + Fulvestrant 相較於 Capivasertib + Fulvestrant 的療效和安全性				
	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。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512085(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	EASi-HF Preserved— 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/06/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602006(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 ALE.P03 (Claudin-1 標靶抗體-藥物複合體) 單一療法用於選定晚期或轉移性 CLDN1+ 實質腫瘤成人患者的第 1/2 期、開放性、多中心試驗				
	原核准函有效期限	2026/08/11				

	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。
--	------	---

6. 結案報告審查(共計 19 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202203054	簡易	邱瓊萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	疾病別健康識能工具暨衛教材料發展研究 --以乳癌患者治療中引發的心毒性為例			
	原核准函有效期限	2025/03/29			
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202203083	一般	張鳳航	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	提升中風患者及其照顧者雙人結果之新式復健方案: 雙人策略訓練			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202209069	一般	吳明順	其他廠商	通過
	計畫名稱	南瓜胜肽輔助與調節糖尿病前期患者的代謝指標			
	原核准函有效期限	2026/12/03			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202309049	一般	王宗仁	其他廠商	通過
	計畫名稱	評估「Fluoroxifocon A (FRF A)超高透氧夜戴型鍍膜親水角膜塑型鏡」——暫時性降低近視患者度數之有效性及安全性			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202404048	簡易	張詩鑫	政府機構補助-國	通過

				科會	
	計畫名稱	應用創新數值型可解釋性深度學習合併外部資料比較於非癌末期器官衰竭患者安寧療護需求評估			
	原核准函有效期限	2026/06/12			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202404100	簡易	林文琪	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	以人文藝術融入臨床技能學習促進專業技能教學具身化發展的教學設計及行動研究：「用藝術•做哲學•深化技能發展」之具身學習模式在護理臨床專業技能教學中的遷移			
	原核准函有效期限	2026/05/16			
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202405140	簡易	張靜宜	政府機構補助-其他政府機構：教育部教學實踐計畫	通過
	計畫名稱	應用 RED 教學模型結合生成式 AI 輔助學生提升批判思考之學習成效			
	原核准函有效期限	2026/07/21			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202407065	簡易	張靜宜	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	基於虛擬實境結合圖形思考輔助策略於產科學生核心能力培訓環境之建置、成效評量與學習歷程分析			
	原核准函有效期限	2026/08/30			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202412130	簡易	許怡欣	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	使用者為中心之體感遊戲復健套組(User-Centered Exergames)在多發性硬化症病人復健上應用之可能與挑戰--醫護人員觀點			
	原核准函有效期限	2026/01/24			

	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。
--	------	---

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202505007	簡易	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫			
	原核准函有效期限	2026/05/07			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202505096	簡易	李宗穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	臨床個案：偽裝為胃部黏膜下腫瘤之伴有囊性增生性胃炎的倒置型增生性息肉			
	原核准函有效期限	2026/05/14			
	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。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202506044	簡易	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	Gen AI 交班單生成時間對護理人員加班與離職影響情形之前瞻性研究			
	原核准函有效期限	2026/06/20			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202506086	簡易	藍曼華	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	偽肌源性血管內皮瘤：病例系列收集並探討其臨床及病理特徵			
	原核准函有效期限	2026/07/05			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507036	簡易	江盈儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過

	計畫名稱	壞死性黃瘤性肉芽腫個案報告
	原核准函有效期限	2026/07/07
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507086	一般	謝榮鴻	政府機構補助-衛生福利部	通過
	計畫名稱	114 年兒童及青少年均衡飲食及身體活動策略暨輔導計畫			
	原核准函有效期限	2026/09/02			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202510013	簡易	簡詠蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	特殊不孕症病人之個案報告：臨床表現與治療經驗分享			
	原核准函有效期限	2026/10/14			
	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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202511051	一般	李婉若	其他(化粧品品牌商委託台檢工業科技股份有限公司支付)	通過
	計畫名稱	PSG25A00017 化粧品調理水功能評估			
	原核准函有效期限	2027/01/06			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202512096	一般	劉明哲	藥品製造商	通過
	計畫名稱	比較兩種 Telmisartan/Amlodipine 複方錠劑(80/5 mg/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
	原核准函有效期限	2026/07/06			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202603001	一般	陳俊兆	藥品製造商	通過

	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 5/20 毫克 amlodipine/atorvastatin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	2026/09/10
	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)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202001014(1)	一般(停止)	吳家麟	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	不同滑車元件設計型態於髖股骨關節置換術的生物力學特性比較分析			
	終止/中止原因	本研究因符合納入條件之病例數有限，且於研究期間內未能成功招募受試者，經評估後認為短期內難以達成預期收案數，故申請終止本研究。且原本有申請國科會計畫的經費但是後來審核沒有成功，因此也沒有經費可以進行相關研究。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202505028(1)	簡易(暫停)	林士祥	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	印度和臺灣大學生心理健康問題（壓力、焦慮和抑鬱）患病率和與心理健康相關的營養意識調查			
	終止/中止原因	Due to time constraint, project could not be initiated			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202505116(1)	一般(暫停)	吳姿樺	政府機構補助-國家衛生研究院	通過
	計畫名稱	探索營養元素參與微生物相及代謝組學分析以聯結思覺失調症、抗精神病藥物與高泌乳素血症			
	終止/中止原因	因申請計畫未獲補助亦尚未進行收案；擬暫停此案			

	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	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202510062(1)	一般(暫停)	杜皇儒	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	組蛋白去乙酰酶 6 抑制劑於神經膠質母細胞瘤之抗癌機制與腫瘤微環境的整合性研究			
	終止/中止原因	原排定三年期計畫，但最終國科會僅通過一年。預計年底將再度申請計畫，故先將案件進行暫停。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202512059(1)	簡易(停止)	趙振瑞	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	台灣停經後血脂異常女性之飲食型態與葡萄糖代謝及脂質檢測指標之相關性分析：一項橫斷性研究			
	終止/中止原因	此為自行發起之研究，由於自籌經費不足，無法執行，故停止本研究計畫。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

8. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202605037	一般	劉文德	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	微電流神經電刺激(共振波)對共病性失眠與睡眠呼吸中止症(COMISA)			

		患者之療效評估
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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202409030(1)	一般	洪進昇	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	癒立安®膠原蛋白敷料在乳房腫瘤手術患者的安全性觀察：上市後臨床試驗				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202507131(1)	一般	胡朝榮	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	豆類萃取物對中老人族群之腦部健康及生活品質之影響：一項前導性研究				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

10. 不遵從/未預期問題(共計 26 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201906048(1)	簡易	雪必兒 (ShabbirSyedAbdul)	存查	Non-compliance
	計畫名稱	基於虛擬實境之功能性訓練對於年長者生活品質之影響：一項隨機對照研究 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，因研究團隊辦公室搬遷時遺失受試者同意書 60 份，本研究已完成收案及期刊發表。 2.為進一步釐清研究實際執行情形、受試者納入與研究程序執行是否符合原核准內容，並確保受試者權益及研究倫理之落實，本會決議針對本研究安排實地訪視。 3.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並			

		請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。
--	--	--

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004125(cIRB)(14)	一般	李岡遠	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	本次通報屬 NC，五位受試者未於最近一次訪視時，完成新版受試者同意書之重新簽署。已完成重簽，主席主動徵求非醫療委員的意見，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	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202008042(cIRB)(10)	簡易	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，四位受試者尿液檢查結果異常，惟試驗主持人評估原因是檢體染污，而未依試驗計畫書規定安排回診進行尿液培養(UC)檢查。已進行再訓練，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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202103102(3)	一般	劉燦宏	存查	Non-compliance
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準醫療輔助系統-「以疾病為導向之生醫資料加值」計畫「B-追蹤案」			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，21 位受試者簽署錯誤版本之受試者同意書，若無法重簽則視為篩選失敗。本研究為資料庫建置計畫，不影響受試者安全或權益，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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203156(cIRB)(15)	一般	許永和	存查	NA
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次為追蹤通報，試驗廠商重新評估五位受試者之情況，將有採集檢體但中央實驗室未出具檢驗結果事件判定為不屬於不遵從事件。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。
--	------	--

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303128(16)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 I 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、單次及多次劑量遞增試驗，評估 PS1 於人體的安全性、耐受性、藥物動力學、食物影響以及潛在療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者忘記應於早餐開始後 30±5 分鐘內完成服藥，實際服藥時間較計畫書允許上限延遲 42 分鐘。已提醒受試者設定鬧鐘，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202305118(1)	一般	蔡佩珊	存查	Non-compliance
	計畫名稱	疼痛神經科學教育對改善纖維肌痛症患者的疼痛嚴重度、疾病嚴重度、疼痛災難化及認知功能之成效與機轉：隨機臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，於非核准期間納入 2 名受試者，應告知受試者，並留有紀錄備查。若告知時受試者表示不願繼續參與，應尊重受試者意願予以退出，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202306086(cIRB)(3)	簡易	林永國	存查	Non-compliance / UAP
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報一位受試者因貧血住院，研究團隊未 24 小時內通知試驗廠商。一位受試者簽署新版受試者同意書，知情同意討論過程遲延 3 個月後才記載於電子病歷資料。皆屬 NC，未影響安全。 2.另有一位受試者因急性失代償性心衰竭接受 Edoxaban 治療，依試驗計畫書規定，應暫停使用試驗藥物。惟受試者返還之試驗藥物有短少，推測可能有併用試驗藥物與 Edoxaban 之情形，2025/11/19 後未再領取處方 Edoxaban 藥物，後續持續監測受試者並未反應任何不適或發現任何實驗室數值異，屬 UAP，無安全疑慮。			

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

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202310039(19)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，由於受試者誤認已完成檢查，導致胸部 X 光檢查延遲 2 個多月才執行，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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202310039(20)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，五位受試者的退回藥品數量與日誌記錄之間存在多處不符，可能是不慎遺失，已與受試者釐清實際服藥狀況及日誌填寫問題。經確認，所有受試者均未發生單次服用超過最大劑量之情形，確認無安全性疑慮，且已對受試者進行再衛教，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202311064(cIRB)(3)	簡易	鄭仲益	存查	Non-compliance
	計畫名稱	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗) ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，抽血檢體應以冷藏方式寄出，惟一位受試者之檢體誤以冷凍狀態寄送。經確認對檢驗結果無顯著影響，數據可判讀，主席主動徵求非醫療委員的意見，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。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202404153(2)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，於非核准期間收案 1 位受試者，已退出試驗。本案為問卷研究，不影響安全，惟該個案資料不得納入分析，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202408027(cIRB)(5)	一般	邱浩彰	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放式、單臂試驗，評估 Gefurulimab 在表達乙醯膽鹼受體抗體 (AChR+) 的 6 至 <18 歲小兒全身性重症肌無力 (gMG) 患者的藥物動力學 (PK)、藥效動力學 (PD)、安全性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者兩次施打藥品時間超出試驗計畫書規定之區間(延遲一天)，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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202408027(cIRB)(6)	一般	邱浩彰	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放式、單臂試驗，評估 Gefurulimab 在表達乙醯膽鹼受體抗體 (AChR+) 的 6 至 <18 歲小兒全身性重症肌無力 (gMG) 患者的藥物動力學 (PK)、藥效動力學 (PD)、安全性和療效 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者之訪視因適逢農曆年假延期執行，超出區間 5 天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409020(1)	一般	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2/3 期、多中心、開放標籤試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的長期安全性、耐受性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者於試驗期間腎功能持續惡化，醫師基於醫療			

		需求使用 DFPP (Double Filtration Plasmapheresis) 治療，違反禁用治療規定，惟此為避免干擾療效判斷，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	--	---

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202503077(2)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE2016 (一種結合抗 EGFR 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有 EGFR 表現的局部晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者未依指示前往 EKG 檢查室接受檢測，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202506125(1)	一般	張馨元	存查	Non-compliance
	計畫名稱	開發對性早熟輔佐治療效果之精準後生元			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者由於計畫規定的血液檢查、血液生化檢查，及超音波檢測過於密集，兩次間隔不到一個月，拒絕第二次之檢查。該受試者另因檢驗代碼設定錯誤，導致多做了 ACT 檢測而漏做 ACTH 檢測。以上事件不影響安全，且已提出修正案，調整及刪除不必要之檢查檢驗，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202508013(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Mezagitamab (TAK-079) 併用穩定背景療法對原發性 IgA 腎病變研究參與者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者在心臟內科門診時因近期血壓偏高，調整 valsartan 劑量，違反試驗期間應維持同樣劑量之計畫書規定。惟為臨床需要而調整，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202508087(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，評估患有動脈粥狀硬化心血管疾病及體重過重或肥胖的參與者，使用 Maridebart Cafraglutide 對心血管結果的影響 (MARITIME-CV)			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者完成篩選訪視程序後，研究護理師疏忽未即時將訪視資料登錄於 IRT 系統中，經過 1 週才補登，違反須先登錄於 IRT 系統並獲得受試者識別代號，才能執行任何研究程序之計畫規定，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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202510096(cIRB)(4)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，五位受試者多進行一至二次驗孕檢測，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202511050(cIRB)(1)	簡易	林明秀	存查	UAP
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 UAP，一位受試者未先執行給藥前尿液檢測，以確認排除條件，即完成試驗用藥給藥。試驗醫師已檢視受試者所有已完成之臨床評估結果，未發現具臨床顯著意義之異常，且未評估有安全性疑慮，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。 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。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512008(cIRB)(1)	簡易	陳龍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	TENACITY – 一項第 III 期、前瞻性、隨機分配、開放標示、盲性指標評估 (PROBE) 試驗，評估靜脈注射 tenecteplase 相較於標準照護對於距離最後已知正常時間 > 4.5 小時且有可挽救的缺血組織造影證據之急性缺血性中風（包含睡醒型中風）患者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者出院時，研究團隊於出院病歷摘要中記載受			

		試者治療組別，可能導致受試者未預期解盲。研究團隊將向病歷室確認是否可以修改出院摘要內容，將相關資訊移除，避免受試者申請病歷複本時解盲，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	--	--

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512028(cIRB)(1)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用 Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受試者中，對白蛋白尿之影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者未依試驗計畫書規範於當日就診前不服用試驗藥物，無法檢驗試驗藥物血漿濃度(PK)，且由於受試者個人行程安排，無法於訪視區間之其他時間補驗，導致該項目未能完成，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。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512028(cIRB)(2)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用 Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受試者中，對白蛋白尿之影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者多執行 Central lab 空腹血糖測定，惟該檢驗項目使用的檢體與生化檢體為同一支檢體，並未多採取受試者檢體，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512070(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Trientine Tetrahydrochloride 膜衣錠(150 mg trientine/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者分別因遲到或採血困難，導致延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

26	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512081(cIRB)(1)	簡易	吳美儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用 Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受			

		試者中，對白蛋白尿之影響
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者忘記採集尿液檢體，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

12. 實地訪視報告(共計 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會