

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 115-06-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2026 年 06 月 25 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、張鳳航委員、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、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、黃婉真執行秘書

請假人員：鄔定宇委員、謝耀宇委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐、黃欣儀小姐、曾靄祺小姐

記錄：曾靄祺小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 115 年 05 月 21 日 第 115-05-4 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 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202603090	王宏豪	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	羽球單打模擬盃賽對大學男子羽球選手的體能與運動表現之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604017	陳揚卿	學術研究單位-本體系校院合作計畫	每 12 個月

	計畫名稱	探討早期生命期暴露與生活型態因素如何影響早發型第二型糖尿病之發生：整合暴露體與多重體學的研究
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604162	葉天忻	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	結合 AI 腦影像與眼動回饋之個人化擴增實境認知訓練系統之開發與臨床驗證：應用於失智高風險族群		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605024	蕭世欣	產學合作，合作廠商：集研生醫股份有限公司、政府機構補助-國科會產學	每 12 個月
	計畫名稱	建立快速微侵入性肺癌及其亞型診斷產品		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605122	連盈如	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	從孤獨到正向獨處：社群媒體使用與心理健康之跨世代研究		
	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	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605135	李欣潔	學術研究單位-雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	大語言模型驅動的日常對話認知互動平台：對高齡失智高風險族群之可行性與療效初探		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605140	黃惠宇	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	腸道菌衍生代謝物驅動之代謝韌性崩解：建構帕金森氏症疾病分層風險預測與可轉譯生物標記體系		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605145	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	驗證人工智慧猝死風險預測演算法的臨床角色研究		
	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
	N202606002	簡怡雯	產學合作，合作廠商：振翔生物科技公司	每 12 個月
	計畫名稱	A+HA 極品口服玻尿酸飲延緩關節疼痛功能評估試驗		
	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		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606003	鄒凱亦	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一隨機、開放(非盲性)且平行一期臨床試驗，用以比較 tirzepatide 2.5 毫克/0.5 毫升皮下注射劑(單劑量)與 40 毫克及 20 毫克口服錠劑(多劑量)在空腹狀態下之藥物動力學特性及安全性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	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.提醒計畫主持人：請於試驗執行前，檢附涵蓋執行期間之保險單予本會備查。
--	--	--

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606013	林聖閔	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 apremilast 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606033	周碩渠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Dapagliflozin 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：AU2601BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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.提醒計畫主持人：請於試驗執行前，檢附涵蓋執行期間之保險單予本會備查。		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 18 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603071	邱靖雯	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員復原力的構建與增強：應屆畢業生與新進人員的長期追蹤			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604023	陳逸卉	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	照服員專業韌性能力培育模式建構與成效驗證:整合關鍵事件分析、AI 輔助反思與叢聚隨機試驗(THRIVE 計畫:Training for Healthcare Resilience through Integrated Vocational Education)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202604036	莊校奇	政府機構補助-其他政府機構：勞動部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高風險工業場域穿戴式 VOC 皮膚通量監測與生理負荷整合之智慧職安系統研發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604152	王經富	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高效能邊緣 AI 之全普適健康監測：針對姿勢性低血壓與跌防護之自校正 PPG 血壓與姿態分析			
	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			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605023	徐志翔	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同阻力運動強度與速度流失閾值組合對大腦動態氧合反應與神經認知功能之劑量效應			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202605033	何淑娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症呼吸照護情境中呼吸治療師道德困擾及情境式倫理教育介入成效之初步評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605040	陳兆煒	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創新生成式 AI 認知數位治療平台：應用於失智症認知刺激之開發與驗證(第 2-4 年延續計畫)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202605056	鄭碩仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用 AI 冠狀動脈鈣化主動警示機制提升胸部 LDCT 受檢者之轉介與臨床處置成效研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605075	彭志維	政府機構補助-國科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	可攜式邊緣人工智慧穿戴心電圖、睡眠呼吸與血糖監測系統之商品化開發與場域驗證			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605089	林聖峰	政府機構補助-國家	通過	每 12 個月

			衛生研究院		
	計畫名稱	心搏停止後精準身體溫度管理策略：最佳化目標溫度劑量與時機以改善神經學預後			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605107(cIRB)	高偉育	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、多中心主要試驗計畫，評估 Elecglipton 用於肥胖或體重過重伴隨或未伴隨第 2 型糖尿病受試者的療效和安全性 (Embold)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605124	陳淑美	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鑑別可補償腦源性神經營養因子(BDNF) rs6265 基因變異導致之功能缺損並緩解帕金森氏症病程之天然物			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605127	蕭世欣	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	標靶乳酸-乳酸化路徑以阻斷醣解代謝重編程所促進之慢性呼吸道疾病氣道重塑			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606005(cIRB)	林冠州	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib/IIa 期、開放標記、多中心、劑量遞增、劑量擴展試驗，針對晚			

		期實體腫瘤受試者，評估 HCB101 聯合多種藥物的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性
	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
	N202606011(cIRB)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 3 期試驗，評估 Elecoglipron 相較於安慰劑用於患有第 2 型糖尿病、腎功能受損且接受 Dapagliflozin 背景治療之成人患者的療效、安全性和耐受性 (Eluminate-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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606012(cIRB)	吳美儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、開放性試驗，評估 JADE101 用於 A 型免疫球蛋白腎病變參與者的安全性和療效 (JUNIPER)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606021	陳立昇	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用早期風險預測模型配合人工智慧篩檢優化口腔癌防治			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606089(cIRB)	吳美儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 3 期試驗，評估 Elecoglipron 相較於安慰劑用於患有第 2 型糖尿病、腎功能受損且接受 Dapagliflozin 背景治療之成人患者的療效、安全性和耐受性 (Eluminate-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

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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605031	張鳳航	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診啟動在宅急症照護於急性感染症治療失敗之發生率與相關因子：一項多中心回溯性世代研究 ※敬請張鳳航委員依「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	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
	N202605046	莊垂慶	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手部肉芽腫性病灶之回溯性分析			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605063	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討臨床持續正壓呼吸器對於室內空氣品質連續監測資料之暴露影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605082	楊奕婕	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從校園到社區：國小學童口腔健康知識學習成效之前後測研究			
	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
--	------	------

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605113	邱昭華	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用循環游離性去氧核糖核酸片段組學優化不吸菸族群肺癌篩檢計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605125	王耀慶	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以急診轉診文件為核心之生成式人工智慧輔助病歷摘要錯誤風險分析與臨床應用研究			
	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 66 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
	N201707035(10)	簡易(行政)	李岡遠	學術研究單位-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				
	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.國衛院 biobank 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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012007(cIRB)(19)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表				

		2.延長本案試驗期限 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更劑量調整和毒性管理指南、主受試者同意書、檢體外送擔保書。
	修正/變更內容	1.主受試者同意書 2.個案報告表 3.主持人手冊 4.主持人手冊 5.AZD2936 劑量調整和毒性管理指南 6.檢體外送擔保書 7.電子肺部症狀追蹤表螢幕截圖 8.電子肺部症狀追蹤表 9.主持人手冊勘誤表 10.第五部分臨床試驗病患參與卡 11.問卷程式備忘錄 12.電子系統登入作業指引截圖 13.電子系統登入作業指引 14.患者歡迎指南 15.電子系統指引 16.電子系統指引 17.電子系統指引 18.裝置指南 19.設備配對指南 20.設備配對指南 21.血氧機使用指南 22.血氧機使用指南 23.血氧機標籤 24.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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106027(5)	簡易(行政)	陳震宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)				
	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.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
	N202110055(cIRB)(10)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)				
	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-主持人手冊、個案報告表變更 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.試驗/研究相關文件的增減 5.檢體外送擔保書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.主持人手冊 6.成人受試者試驗須知及同意書 7.受試者關懷信函 8.人體試驗研究申請書 9.檢體外送擔保書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

5	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)(21)	一般	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	1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更受試者文件及招募文件、變更個案報告表				
	修正/變更內容	1.Dr-to-Patient Letter				

		2.Participant ID Card 3.Participant Study Guide 4.Visit Reminder Card 5.招募文件 Patient Brochure 6.招募文件 Patient Poster 7.個案報告表 8.個案報告表 9.澄清信函 10.澄清信函
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302001(cIRB)(8)	一般(行政)	張家堯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、單一組別、多中心、多國、開放性、單向交叉試驗，用以評估年齡大於或等於 12 (≥ 12) 歲的嚴重 A 型或 B 型血友病男性受試者（不論其是否對第 VIII 或第 IX 因子產生抑制性抗體）使用 fitusiran 預防出血的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.更新保險證明				
	修正/變更內容	1.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202305042(cIRB)(8)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.計畫書、參與者卡				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Protocol Synopsis 3.英文摘要 English Protocol Synopsis				

	4.參與者卡 Participant Card	
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202305080(cIRB)(10)	簡易(行政)	施俊哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性 腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE): 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307021(cIRB)(11)	簡易(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項全球首次於人體評估 Azirkitug 作為單一療法以及併用 Budigalimab、Bevacizumab 或 Telisotuzumab Adizutecan 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗				
	修正/變更原因	1.新增計畫書澄清信並更新受試者同意書，修正個案報告表。				
	修正/變更內容	1.臨床試驗受試者說明暨同意書 Main ICF (Clarification of the Clinical Trial Informed Consent Form) 2.個案報告表 Case Report Form 3.計畫書澄清信函 Protocol Administrative Letter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依主持人表示針對已收納之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309016(cIRB)(3)	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 Odronebamab (REGN1979) 合併 CHOP (Odro-CHOP) 相較於				

		Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3)
	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、個案報告表、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.個案報告表 5.主持人手冊 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309017(cIRB)(3)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 CHOP(Odro-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.本次變更包含計畫書、中文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、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.個案報告表 5.主持人手冊 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310014(cIRB)(9)	一般(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310016(cIRB)(9)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗				
	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.更新主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、受試者文件及新增主持人手冊信函。				
	修正/變更內容	1.臨床試驗受試者同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.Dexamethasone 0.5 毫克/5 毫升口服液 (美國藥典 [USP]) (類固醇漱口水) 用藥說明 5.主持人手冊信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

		2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。
--	--	---

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312003(cIRB)(11)	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				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.CRO 更新、計畫書更新、中文摘要更新、英文摘要更新、2 份同意書更新、投保證明更新、新增文件說明更換 CRO、新增廠商授權書、人體試驗申請表更新。				
	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.藥品臨床試驗受試者知情同意書 Main ICF 5.藥品臨床試驗受試者知情同意書(懷孕伴侶) Pregnant Partner ICF 6.主持人手冊 Investigator's Brochure 7.主持人手冊 Investigator's Brochure 8.新增文件 New Documents: Transfer of Clinical Research Organization 9.新增文件 New Documents: Power of Attorney; signed on 03Feb2026 10.新增文件投保證明 Insurance Certificate 11.人體試驗研究申請書 12.患者警示卡 Patient Alert Card				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403009(cIRB)(8)	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				
	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.依前次變更內容更新人體試驗研究申請書				

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

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403085(7)	一般(行政)	邱曉彥	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症照護新模式：護理主導之科技整合跨團隊早期活動計畫的建置與應用				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403085(8)	一般(行政)	邱曉彥	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症照護新模式：護理主導之科技整合跨團隊早期活動計畫的建置與應用				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404004(4)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
	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.受試者同意書				

		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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404021(13)	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 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 3.疾病惡化後繼續接受試驗藥物之受試者同意書 4.藥品臨床試驗懷孕受試者/懷孕伴侶資訊蒐集同意書 5.參與者卡片				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202404044(cIRB)(7)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.主持人手冊、患者版電子報、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.患者版電子報 3.受試者同意書 4.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202405096(cIRB)(5)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的安全性和療效				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊及主持人手冊信函				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigator's Brochure 2.主持人手冊信函 Investigator's Brochure Clinical Cover Letter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

22	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)(18)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Vicatostat (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 Vicatostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407069(cIRB)(6)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	兩項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組研究的主試驗計畫書，旨在評估 dupilumab 用於不明原因慢性搔癢 (CPUO) 之成人患者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.個案報告表 3.受試者文件 EFC16973_Patient Brochure Trifold_V1.0_02Dec2025				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。
--	------	----------------------

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409018(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 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對非鱗狀 (NSQ)、第 IV 期或復發性非小細胞肺癌並且腫瘤細胞 PD-L1 表現 $\geq 1\%$ 的參與者，研究以 nivolumab + relatlimab 固定劑量組合加上化療，相較於 pembrolizumab 加上化療作為第一線治療。				
	修正/變更原因	1.變更同意書、主持人手冊、新增招募海報				
	修正/變更內容	1.主試驗同意書 2.主持人手冊 3.招募海報				
	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	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409019(6)	一般(行政)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症系統性乏力之早期預警模式：機器學習模型的建置與應用				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410023(3)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 P1101 及 P1801 接續性治療對末期實體腫瘤患者安全性、藥物動力學、藥效動力學及臨床療效的開放性第一期臨床試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.個案報告表進版更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

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

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410060(cIRB)(5)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	VERT-002 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤（包括帶有 MET 變異的非小細胞肺癌）患者的首次用於人體 (FIH)、第 I/II 期、開放性、多中心、劑量遞增及擴展試驗				
	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.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.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主受試者同意書_Part 1_Q2W-Initial 5.主受試者同意書_Part 2_Q2W-Initial 6.主受試者同意書_Part 2_Q3W-Initial 7.(新增) 切片同意書 8.(新增) eCOA 患者使用指南 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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411001(8)	一般	陳志華	藥品製造商、政府機構補助	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照組，比較將擴增同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入患有膝骨關節炎之受試者評估療效與安全性。				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要				

		3.計畫書英文摘要 4.CRF 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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411010(4)	簡易	吳美儀	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	多面向探討顯性遺傳型多囊性腎臟病之惡化及綜合照護				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.受檢者同意書(非基因檢測) 2.計畫書 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單(附錄 VII 檢體採集有關之研究)				
	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	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411031(cIRB)(6)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202501016(7)	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。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502002(8)	一般(行政)	林冠州	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試者同意書: 更新實驗室資訊				
	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	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502013(cIRB)(4)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.人體試驗/研究申請書				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502020(cIRB)(4)	簡易(行政)	張哲華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL) ※敬請白冠王委員、余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.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
	N202502041(4)	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譚安預防之成效驗證				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504062(cIRB)(3)	簡易	莊涵琄	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項回溯性、觀察性，評估靜脈輸注之多粘菌素 B (Polymyxin B) 及粘杆菌素 Colistin Methanesulfonate 對於治療碳青黴烯類抗生素 (Carbapenem) 抗藥性、革蘭氏陰性菌株感染病人療效與安全性之上市後研究				
	修正/變更原因	1.修改計畫書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要				

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

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505041(1)	簡易	郭淑柳	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入教練縱向輔導(Coaching over Time, CoT)於 CCC 後回饋之師資培育: 教師回饋品質與行為改變之成效評估				
	修正/變更原因	1.修正計畫名稱 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告 5.受訪者同意書 6.資料及安全性監測計畫				
	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	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505082(3)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 P1101 及 P1801 接續性治療對末期實體腫瘤患者安全性、藥物動力學、藥效動力學及臨床療效的開放性第一期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.個案報告表進版更新				
	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。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505085(2)	一般(行政)	王俊凱	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用非穿戴設備評估住院思覺失調症患者合併睡眠呼吸障礙之探討				
	修正/變更原因	1.相關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.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。				

40	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)(3)	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				
	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.變更計畫書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、新增病患資訊指南				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊: BNT327 5.主持人手冊: DB-1311 6.個案報告表 7.藥品臨床試驗受試者同意書 8.選擇性未來研究須知暨受試者同意書 9.病患資訊指南 10.人體試驗/研究申請書 11.受試者保險投保單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。
--	--	---

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506098(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 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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507046(3)	簡易(行政)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	澳洲、波蘭與台灣加護病房護理人員對家庭在病患照護中出席與參與的觀點與實務之跨文化研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者知情同意書 (eng) 3.受訪者知情同意書 (中文)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202507066(2)	簡易(行政)	黃群耀	產學合作、政府機構補助	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 LDCT 影像評估冠狀動脈鈣化於動脈粥狀硬化心血管疾病(ASCVD)治療的臨床效益研究計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.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。
--	------	---

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508002(cIRB)(3)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗(TroFuse-007)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.選擇性限定篩選同意書 6.個案報告表 7.主持人手冊 8.MK-2870/SK264 第 8 版主持人手冊信函 9.eCOA 資料收集紙本評估證明 10.類固醇漱口水用藥說明 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。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508040(cIRB)(4)	簡易(行政)	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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]				
	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。

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508085(cIRB)(1)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	IZABRIGHT-Lung01：比較 Izalontamab Brengitecan (BMS-986507)與含鉑化療用於 EGFR 突變且在接受 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療後出現疾病惡化之非小細胞肺癌病患的隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4.變更計畫書、同意書、個案報告表，主持人手冊、變更試驗人員等等				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主試驗同意書 4.劑量變更同意書 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508094(cIRB)(3)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	KEYMAKER-U01 01G 子試驗：一項第 2 期傘狀試驗搭配滾動式組別，針對未曾接受治療之患有第 IV 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者，探討研究性藥物併用 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化學治療				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 2.試驗/研究相關文件的增減 3.檢附更新版計畫書、中英文摘要及新增受試者及藥品相關文件。				
	修正/變更內容	1.計畫書(主試驗) Protocol 2.中文摘要(主試驗) Chinese Synopsis 3.英文摘要(主試驗) English Synopsis 4.個案報告表 Case Report Form 5.HER3 (U3-1402) 間質性肺病 (ILD) / 肺炎管理指南 HER3 (U3-1402) Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis Management 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	核准，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
	N202510005(2)	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)				
	修正/變更內容	1.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。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510009(cIRB)(2)	簡易(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-計畫書(僅格式變更)				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510022(3)	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。

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510059(cIRB)(2)	簡易	鐘國軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 NBI-1065845 作為輔助治療用於重度憂鬱症 (MDD) 受試者中的維持效果				
	修正/變更原因	1.更新受試者同意書、新增計畫書澄清信函、更新人體試驗申請書				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.計畫書澄清信函 3.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510102(cIRB)(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，旨在評估 JNJ-95597528 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成人參與者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更計畫書及中英文摘要				
	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.主持人手冊附錄(Investigator's Brochure Addendum) 5.個案報告表(CRF) 6.計畫書澄清信函(Protocol Clarification Letter)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511018(1)	一般	楊尚儒	其他(萬芳麻醉科 科基金)	通過	每 6 個月

	計畫名稱	以縫匠肌上皮下浸潤(SSSI)作為前股皮神經替代阻斷於全人工膝關節置換術後多模式疼痛管理之療效評估：隨機對照試驗
	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.人體試驗研究申請書 — 附錄單 6.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。

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512012(cIRB)(2)	一般	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				
	修正/變更原因	1.檢送新版試驗計畫書、個案報告表、計畫書澄清信函並同步修改受試者同意書；新增研究護理師。				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.選擇性程序的知情同意：治療結束腫瘤切片同意書 6.個案報告表 7.人體試驗/研究申請書 8.計畫書澄清信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

55	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	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				
	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.更新受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、人體試驗申請書和人員異動				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.受試者同意書懷孕追蹤授權書 3.主持人手冊 4.個案報告表 5.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
56	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。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512113(cIRB)(2)	簡易	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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.電子問卷截圖 3.電子問卷截圖 4.電子問卷截圖 5.電子問卷截圖 6.電子問卷截圖 7.電子問卷截圖 8.電子問卷截圖 9.電子問卷截圖 10.試驗經驗問卷相關文件 11.試驗經驗問卷相關文件 12.試驗經驗問卷相關文件 13.試驗經驗問卷相關文件				

		14.試驗經驗問卷相關文件 15.試驗經驗問卷相關文件 16.試驗經驗問卷相關文件 17.試驗經驗問卷相關文件 18.試驗經驗問卷相關文件 19.試驗經驗問卷相關文件 20.試驗經驗問卷相關文件
	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。

57	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)(2)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對已對免疫檢查點抑制劑療法產生抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌（Non-Small Cell Lung Cancer，NSCLC）受試者，比較 N-803 搭配 Tislelizumab 或先前治療無效的免疫檢查點抑制劑及 Docetaxel 與 Docetaxel 單一療法之隨機分配、雙群組、開放性、第 3 期臨床試驗。				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 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.主持人手冊-Tislelizumab 5.招募文宣 6.受試者保險投保單影本 7.Protocol memo 8.參與者卡片 9.藥品臨床試驗受試者同意書 群組 B 10.藥品臨床試驗受試者同意書(適用於選擇性切片檢體收集) 11.藥品臨床試驗懷孕伴侶受試者同意書 12.Note to File 13.資料及安全性監測計畫				
	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，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

58	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602004(cIRB)(2)	簡易	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期誘導試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.申請書、計畫書、受試者同意書、中/英文摘要、患者手冊、患者海報、患者感謝卡、患者試驗指南、myMedidata 應用程式參與者指南、個案報告表、居家糞便採集說明				
	修正/變更內容	1.申請書 Application Form 2.計畫書 Protocol 3.核心試驗受試者同意書 Core Study Informed Consent Form 4.伴侶懷孕追蹤同意書 Partner Pregnancy Follow-up Informed Consent Form 5.英文摘要 English Protocol Synopsis 6.中文摘要 Chinese Protocol Synopsis 7.患者手冊 Patient Leaflet 8.患者海報 Patient Poster 9.患者感謝卡 Patient Thank You Letter 10.患者試驗指南 Patient Study Guide 11.myMedidata 應用程式參與者指南 myMedidata Participant Quick Reference Guide 12.個案報告表 Case Report Form 13.居家糞便採集說明 Stool Collection Instructions				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

59	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603007(cIRB)(2)	一般(行政)	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	AndroMETa-CRC-560：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 加上 Bevacizumab 與 LONSURF(Trifluridine 和 Tipiracil)加上 Bevacizumab 用於難治型轉移性結腸直腸癌受試者 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新				

		2.新增計畫書行政變更文件
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.計畫書行政變更文件
	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。

60	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603023(2)	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)				
	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。				

61	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603099(cIRB)(1)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估曾參與試驗 DRI16762 或 ACT18301 的氣喘成人受試者接受 lunsekimig 皮下注射的長期安全性及療效				
	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.主受試者同意書 6.個案報告表 7.LTS17231_Subject Participation Card 8.LTS17231_回診準備和提醒卡 9.INDEPENDENT DATA MONITORING COMMITTEE CHARTER 10.試驗委託者保單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

62	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603155(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在接受每週一次腸泌素治療的持續性肥胖或過重成人參與者中(無論是否患有第 2 型糖尿病)，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-6)				
	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.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.預先篩選受試者同意書 3.電子問卷 4.電子問卷 5.電子問卷 6.電子問卷 7.電子問卷 8.電子問卷 9.電子問卷 10.電子問卷 11.電子問卷 12.電子問卷 13.電子問卷 14.電子問卷 15.電子問卷 16.電子問卷 17.電子問卷 18.電子日誌 19.電子日誌 20.電子日誌 21.電子日誌 22.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。				

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

	N202604035(1)	一般(行政)	莊校奇	產學合作，合作廠商：金屬工業研究發展中心	通過	每 12 個月
	計畫名稱	毫米雷達波偵測呼吸特徵功能性驗證				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604050(1)	簡易	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				
	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)				
64	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.問卷 5.計畫書中文摘要(form 057)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605011(cIRB)(1)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 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)				
	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、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表				
65	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.計畫書 4.計畫書				

		5.計畫書 6.其他文件 7.其他文件 8.同意書 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 19.問卷 20.問卷 21.問卷 22.問卷 23.問卷 24.問卷 25.問卷 26.問卷 27.問卷 28.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。

66	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605031(1)	簡易(行政)	張鳳航	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診啟動在宅急症照護於急性感染症治療失敗之發生率與相關因子：一項多中心回溯性世代研究 ※敬請張鳳航委員依「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.計畫申請書				
	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 55 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	N201805043(8)	一般	吳麥斯	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	非典型溶血性尿毒症綜合症之基因組關聯研究				
	原核准函有效期限	2026/06/24				
	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 06 月 25 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
2	N201903021(7)	一般	呂隆昇	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以循環腫瘤細胞擴增系統預測肉瘤治療反應				
	原核准函有效期限	2026/06/19				
	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 06 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 25 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
3	N201912030(10)	一般	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				
	原核准函有效期限	2026/06/26				
	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
4	N202004139(6)	一般	呂隆昇	學術研究單位-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發循環腫瘤細胞類器官晶片於大腸直腸癌藥物研發				
	原核准函有效期限	2026/07/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202104050(5)	一般	胡朝榮	政府機構補助-國	通過	每 12 個月

				家衛生研究院		
	計畫名稱	血管性認知障礙之機轉及介入				
	原核准函有效期限	2026/07/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106027(5)	簡易	陳震宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)				
	原核准函有效期限	2026/06/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106031(5)	簡易	吳麥斯	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	監測慢性腎臟病患者接種 COVID-19 疫苗後之免疫表現型				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107069(5)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	追蹤並比較 COVID-19 感染後與疫苗注射後週邊血之中和抗體濃度與週邊血免疫細胞活性				
	原核准函有效期限	2026/08/09				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111050(4)	一般	張維仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙周病治療前後之效應及口腔菌相分析				
	原核准函有效期限	2026/05/22				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 05 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 25 日)不得納入新案。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202034(4)	簡易	楊政達	學術研究單位-國	通過	每 12 個月

				科會		
	計畫名稱	探討醫學影像的知覺專家效果 ※敬請陳昱斌委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2026/04/13				
	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 04 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 23 日)不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205001(4)	簡易	林哲璋	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧為本的【虛擬考官】建置操作技能自學系統-以基本救命術(BLS)為例				
	原核准函有效期限	2026/05/21				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 05 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 05 月 23 日)不得納入新案。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205037(cIRB)(5)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)				
	原核准函有效期限	2026/07/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205053(4)	簡易 (未收案)	呂隆昇	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	放射治療活化免疫刺激劑之臨床測試與開發				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207058(4)	簡易	羅文政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨關節炎之關節軟骨細胞活性之研究				
	原核准函有效期限	2026/08/08				

	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。
--	------	---

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301032(7)	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)				
	原核准函有效期限	2026/08/23				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303072(3)	一般	楊明達	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發最適化維生素 D3 增補策略搭配群聚組配置阻力訓練對骨骼肌肥大、肌力、肌肉損傷與荷爾蒙的影響				
	原核准函有效期限	2026/06/19				
	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 06 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 25 日)不得納入新案。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303124(3)	一般	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症透析病患之整合性共享醫療決策模式對家屬決策衝突、決策後悔與憂鬱焦慮程度之成效探討				
	原核准函有效期限	2026/06/19				
	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 06 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 25 日)不得納入新案。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307007(6)	一般 (未收案)	高冠鈞	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307012(cIRB)(6)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308007(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗 ※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	2026/08/08				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401013(5)	一般	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2026/07/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401021(5)	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				
	原核准函有效期限	2026/07/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404036(4)	一般	江振源	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方 ※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	2026/06/19
	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 06 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 25 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
	N202404148(2)	簡易	林樹基	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合前瞻性社會人口學特徵、身體功能數據及醫療記錄建立肺炎病人 30 天非預期返診住院預測模型的機器學習研究				
	原核准函有效期限	2026/05/13				
	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 14 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 04 日)不得納入新案。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405099(4)	一般	鄭文豪	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	探討嚴重氣喘不同表徵型態之生物標誌研究				
	原核准函有效期限	2026/07/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406022(2)	簡易 (未收案)	林育龍	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 RNF128 在肌肉幹細胞中的角色：聚焦於肌少症、肌肉再生與神經肌肉連結處重組				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406053(2)	一般	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				
	原核准函有效期限	2026/07/25				

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

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407037(cIRB)(4)	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				
	原核准函有效期限	2026/07/10				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407069(cIRB)(4)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	兩項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組研究的主試驗計畫書，旨在評估 dupilumab 用於不明原因慢性搔癢 (CPUO) 之成人患者的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2026/07/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407077(2)	簡易	潘文涵	政府機構補助-國科會、學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以代謝體技術探討異質性糖尿病前期病人之代謝分群，以及精準營養管理策略				
	原核准函有效期限	2026/07/29				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408025(4)	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				
	原核准函有效期限	2026/08/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202412037(3)	一般	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療
	原核准函有效期限	2026/06/19
	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 06 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 25 日)不得納入新案。

33	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	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				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502020(cIRB)(3)	簡易	張哲華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL) ※敬請白冠壬委員、余明治委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2026/08/13				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503006(1)	簡易 (未收案)	羅青山	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於 MPT64、H37Ra 及 ManLAM 抗原適體之口罩快篩應用於結核桿菌檢測的有效性與精確度評估				
	原核准函有效期限	2026/05/08				
	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 09 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 05 月 26 日)不得納入新案。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504081(1)	一般 (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	動態調控精準氧氣供應裝置降低氧氣飽和度波動率				
	原核准函有效期限	2026/06/05				
	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 06 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 25 日)不得納入新案。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505076(1)	簡易 (未收案)	吳昌衛	政府機構補助-國 科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	局部肌肉振動促進復健成效之神經可塑性:運用功能性磁振造影於急性缺血性中風患者				
	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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505079(1)	一般	李薰華	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	薄荷醇於改善巴金森氏症患者運動功能障礙及睡眠障礙之臨床療效研究				
	原核准函有效期限	2026/06/03				
	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 06 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 25 日)不得納入新案。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505085(1)	一般	王俊凱	學術研究單位-本 體系校院合作計 畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用非穿戴設備評估住院思覺失調症患者合併睡眠呼吸障礙之探討				
	原核准函有效期限	2026/06/19				
	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 06 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 25 日)不得納入新案。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505122(1)	一般	甘乃文	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月

	計畫名稱	不同動作速度之肌力訓練對中高齡肥胖族群之能量代謝與肌肉疲勞指標影響
	原核准函有效期限	2026/06/19
	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 06 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 25 日)不得納入新案。 3.本次期中報告中說明已取消抽血程序，改以非侵入性生理指標、代謝測量及運動表現進行分析，已涉及研究計畫程序變更。請暫停納入新受試者，並正式提出研究計畫變更案，修正案核准後始可繼續收案。

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506019(1)	簡易	吳忠哲	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用體外和體內模型對純化人類 $\gamma\delta T$ 細胞進行癌症免疫治療的臨床前評估				
	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。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506096(cIRB)(2)	一般 (未收案)	周百謙	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、平行組別、多中心試驗，評估 depemokimab 用於患有第 2 型發炎的 COPD 成人參與者之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/07/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507002(cIRB)(2)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-902 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2026/07/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507011(1)	簡易 (未收案)	鄧志堅	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	建立腸-腫瘤-軸:利用膳食纖維合併腸道菌調控免疫及代謝產物以促進頭頸癌放療效果				
	原核准函有效期限	2026/07/18				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507031(1)	一般 (未收案)	邱曉彥	國科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧驅動失眠數位療法之開發與臨床驗證				
	原核准函有效期限	2026/08/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507034(1)	簡易 (未收案)	羅偉倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	髖薦關節疼痛患者接受射頻治療之效果評估				
	原核准函有效期限	2026/07/22				
	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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507046(1)	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	澳洲、波蘭與台灣加護病房護理人員對家庭在病患照護中出席與參與的觀點與實務之跨文化研究				
	原核准函有效期限	2026/08/08				
	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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507105(1)	一般	劉彥麟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討惡性橫紋肌樣瘤的組蛋白修飾與蛋白酶體抑制治療				
	原核准函有效期限	2026/08/12				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508002(cIRB)(2)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50%的受試				

		者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗(TroFuse-007)
	原核准函有效期限	2026/08/03
	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。

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508040(cIRB)(2)	簡易	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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	2026/08/13				
	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。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511107(1)	一般	張東晟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	羅哌卡因傷口浸潤對微創大腸直腸手術術後止痛之隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2026/06/18				
	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 06 月 19 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 25 日)不得納入新案。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512031(cIRB)(1)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期／第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 lunsekimig 用於患有嗜伊紅性白血球增多性表型之慢性阻塞性肺病 (COPD) 且控制不佳之成人受試者的療效和安全性				
	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。				

53	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)(1)	一般 (未收案)	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				
	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。				

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602004(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期誘導試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性				
	原核准函有效期限	2026/08/09				
	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。				

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602039(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2026/08/13				
	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。				

6. 結案報告審查(共計 16 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N201910044	簡易	蘇千玲	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	肺阻塞呼吸預警系統			
	原核准函有效期限	2022/01/23			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202003075	一般	莊校奇	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	金屬細懸浮微粒在慢性阻塞性肺病的第二型肺泡上皮細胞 Yap/Taz 調控衰老機轉之研究			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202107020	簡易	劉明哲	其他(北醫 x 北科聯合研發中心補	通過

				助專案)	
	計畫名稱	結合人工智慧及表觀遺傳基因體學驗證膀胱癌 DNA 甲基化生物標記			
	原核准函有效期限	2026/02/19			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202301007	一般	周百謙	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效			
	原核准函有效期限	2026/07/22			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202306090(cIRB)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過
	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			
	原核准函有效期限	2026/06/26			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202308001	一般	張甄	其他廠商	通過
	計畫名稱	多中心、隨機、對照試驗評估口服不同劑量之 LivPhcD 膠囊對於非酒精性脂肪肝 受試者之功效研究			
	原核准函有效期限	2026/08/24			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202311031	一般	趙振瑞	政府機構補助-其他政府機構：教育部-高教深耕計畫	通過
	計畫名稱	髖部骨折病人術後復原之精準預測模型研究：步態、多維度綜合功能、基因體及生化指標分析 ※敬請陳昱斌委員、張鳳航委員依「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	2026/12/21
	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
	N202405073(cIRB)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性			
	原核准函有效期限	2026/11/16			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202405109	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	呼氣丙酮濃度變化與睡眠關聯性並預測體重下降程度：針對減重手術病人			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202406054	一般	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	皮瓣重建絕對必要嗎？使用新穎人工真皮再生模板重建手指尖嚴重損傷之療效研究			
	原核准函有效期限	2026/08/06			
	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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202411029	簡易	吳家麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	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	2027/05/09			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
----	------	----	-------	------	----

	N202505133	一般	陳可欣	政府機構補助-其他政府機構：教育部	通過
	計畫名稱	以系統化教學設計模式（ADDIE）導入翻轉教室及人工智慧提升護理學生實證護理能力之成效			
	原核准函有效期限	2026/08/12			
	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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507052	簡易	李靜娥	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	成人型 Alexander 氏病個案報告：GFAP 突變確診與腋下皮膚切片新發現			
	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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507089	簡易	王建凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	小兒低惡性紡錘細胞肉瘤的外科切除與標靶治療			
	原核准函有效期限	2026/07/17			
	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
	N202511074	簡易	黃柏瑋	設備製造商	通過
	計畫名稱	RadioGo® 腦部臨床診療影像決策輔助系統：AI-AVM 腦部動靜脈畸形臨床診療影像分析系統之臨床試驗			
	原核准函有效期限	2026/11/26			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202512027	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 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	2026/12/18			
	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
	N202110063(1)	一般(停止)	吳明順	其他(中華海洋生技股份有限公司)	通過
	計畫名稱	應用小分子褐藻醣膠於成人脂肪肝之功效性評估			
	終止/中止原因	廠商後續無經費支持			
	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
	N202504033(1)	一般(停止)	姜振華	其他(申請國科會經費當中)	通過
	計畫名稱	提升失智症照護：運用多模態磁共振造影與機器學習進行診斷、風險評估與病因探討			
	終止/中止原因	科技部計畫沒通過。無經費來源			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202508057(1)	簡易(停止)	黃彥華	政府機構補助-國家衛生研究院	通過
	計畫名稱	解析 Sorafenib 抗藥性造成乙型肝炎病毒誘發肝細胞癌之微環境重塑與免疫檢查點 抑制劑抗性之分子機轉與臨床意義			
	終止/中止原因	此 IRB 原為配合國衛院計畫來執行，惟國衛院計畫未獲補助，因此決議停止此 IRB。			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202509086(1)	簡易(停止)	王安怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	馬拉松路跑醫療站使用與活動成績分析			

	終止/中止原因	主持人離職
	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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202603010(1)	一般(停止)	曾健華	設備製造商	通過
	計畫名稱	評估 AVITA SP61 脈搏血氧儀於不同膚色兒科族群之安全性與有效性之前瞻性多中心研究			
	終止/中止原因	由於本案贊助者 (Sponsor) 之整體產品開發策略調整，現階段暫無後續執行計畫。本案雖已取得 JIRB 核准，但尚未向醫院申請研究地點許可 (Site Administrative Approval)，故目前尚未招募任何受試者，亦無受試者簽署受試者同意書或進行任何試驗程序。經與計畫主持人討論後，決定主動申請終止本項研究。			
	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。			

8. 撤案報告審查(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202604151	一般	林承諭	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	結合合成異黃酮類化合物與抗發炎胜肽之奈米載體，標靶嗜中性白血球以抑制類風溼性關節炎之研究			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202605057	一般	郭庭如	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	右側背外側前額葉重複經顱磁刺激對腸躁症患者之療效			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202605078	簡易	楊自森	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	基於 Bio-FET 半導體生醫晶片與醫療級穿戴裝置之高齡 CKM 症候群精準在宅醫療預警系統研發與場域驗證			
	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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202605110	簡易	陳冠元	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	應用光纖感測技術於氣道阻塞評估：與臨床脈衝震盪肺功能之交叉驗證			
	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 7 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)(12)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告第 3 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)(2)	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
	N202510058(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	初次報告
	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	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
	N202510058(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202510058(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	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	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202510058(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 3 次
	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	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202510058(cIRB)(5)	簡易	邱昭華	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 4 次
7	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	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

10. 不遵從/未預期問題(共計 19 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202003075(1)	一般	莊校奇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	金屬細懸浮微粒在慢性阻塞性肺病的第二型肺泡上皮細胞 Yap/Taz 調控衰老機轉之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，因未注意到已屆 IRB 核准效期，仍繼續納入一位受試者，並完成抽血 30ml，但檢體尚未進行分析。請排除該個案，不納入收案數，並銷毀檢體，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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202107026(10)	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	本次通報應屬 NC，因受試者私人因素，回診時間超出試驗計畫書規定日期，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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205037(cIRB)(22)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，受試者未依計畫書規定區間返診，未造成受試者安全與權益損害，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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202311031(1)	一般	趙振瑞	存查	Non-compliance
	計畫名稱	髖部骨折病人術後復原之精準預測模型研究：步態、多維度綜合功能、基因體及生化指標分析 ※敬請陳昱斌委員、張鳳航委員依「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 NC，有 12 位受試者年齡超過納入條件上限(85 歲)，另因受試者出院後回診率低，故未執行步態分析、身體、認知、心理及社會功能、以及骨髓分析等試驗程序。本計畫為抽血一次之觀察性研究，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。 2.本次通報顯示研究團隊對於相關規範不熟悉，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、主持人角色與責任為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如：時數證明)佐證予本會備查。 3.因本計畫已執行完畢，即將結案，請研究團隊未來執行研究計畫特別留意納入排除條件之設定與確認，若研究程序有所變更，請即時辦理計畫變更案。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202404013(1)	一般	陳兆煒	存查	Non-compliance
	計畫名稱	失智症 AI 生成式內容及精準動態執行功能認知數位治療系統之開發與驗證			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，於非核准效期內納入一位受試者，請將該個案歸為退出，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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202404065(cIRB)(7)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因 COPD 急性惡化併呼吸衰竭，於加護病房住院治療，導致無法依試驗計畫回診評估及接受試驗藥物治療。此為病情因素所致，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
---	------	----	-------	----	------

	N202405102(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，因資訊系統緣故，受試者無法依計畫書期程完成問卷，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
	N202407039(cIRB)(5)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
8	計畫名稱	Vicaostat (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 Vicaostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，因作業疏失，一位受試者漏未執行鉀離子檢驗。已安排於下次回診時補驗，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
	N202409072(6)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
9	計畫名稱	隨機、雙盲、安慰劑對照、首次於人體執行的單劑量及多劑量遞增臨床一期試驗，以評估 J4 膠囊在健康成人之安全性、耐受性與藥物動力學			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者因返診遲到，導致安全性評估(含心電圖及生命徵象)超出計畫書允許之時間範圍。其中一位受試者之 PK 採血亦超出規定時間。主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202410023(1)	一般	趙祖怡	存查	Non-compliance
10	計畫名稱	一項評估 P1101 及 P1801 接續性治療對末期實體腫瘤患者安全性、藥物動力學、藥效動力學及臨床療效的開放性第一期臨床試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者之一次 post-dose PK 採血超出預定時間範圍，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	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202411001(16)	一般	陳志華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照組，比較將擴增同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入患有膝骨關節炎之受試者評估療效與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者的用藥日誌及疼痛視覺類比量表 (VAS) 正本已繳回，但研究中心現場無法尋獲該原始文件，通報文件遺失。 2.一位 60 歲受試者已停經多年，卻執行非必要之尿液驗孕。 3.一位受試者自行購買止痛藥，違反併用藥規定。 4.以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202502013(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，本通報案為因作業疏失，未依計畫書送驗受試者檢體，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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202502013(cIRB)(7)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，本通報案為兩名受試者返診時未依規定順序完成檢驗檢查，未造成受試者權益受損，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202502021(cIRB)(2)	簡易	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者之 MRI 執行並判讀之時間，較允許區間提前 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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202504160(cIRB)(1)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心平台試驗，評估用於晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者之新型併用療法(ALTair)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者由於門診化療室護理師誤解試驗計畫規範之給藥順序，原應於施打 Ramucirumab 前給予之預防性用藥，於 Rilvegostomig 前即先行施打。不過，此違反不影響安全。 2.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。，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202506023(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因電子問卷系統問題，先執行其餘試驗項目及化學治療，之後才執行問卷程序，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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202506095(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，受試者未於計畫書規定時間內完成檢驗項目，後續已補驗完成，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。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512027(1)	一般	陳俊兆	存查	Non-compliance
	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。			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因血流緩慢，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。
--	------	--

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512027(2)	一般	陳俊兆	存查	Non-compliance
	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因血流緩慢，延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 16 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605108	阮逢英	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	以知識導向大型語言模型輔助之特徵交互作用建模進行眼科疾病奈米粒子治療設計及其實驗驗證		
	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
	N202605117	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	罕見癌症診斷與治療之流行病學研究		
	會議決議	1.主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2. 提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605142	陳冠文	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以平均動脈壓表型分析預測術後急性腎損傷風險:使用公開圍術期資料庫之回溯性世代研究		
	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。		

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

	N202605156	施怡賢	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	乾癱性關節炎使用 JAK 抑制劑與免疫調節劑之不良事件風險：真實世界證據比較		
	會議決議	1.主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2. 提醒計畫主持人請依資料提供單位規定使用與寄回或銷毀。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605157	林秀真	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	失智症與術後出院鴉片類藥物處方之關聯性研究：基於美國外科品質改善計畫資料庫的回溯性世代研究		
	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。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606015	蔡沅蓁	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	生理脆弱性與預後風險評估：術前風險指標對重大手術臨床成效之影響分析		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606028	李崑豪	政府機構補助-國家衛生研究院	免繳期中報告
	計畫名稱	探討代謝性脂肪肝之肝源性細胞外囊泡在早發型大腸直腸癌的進展與惡病質中的功能與角色		
	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。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606041	黃國哲	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	精神疾病與癌症關聯性的長期軌跡以及全因死亡率、癌症相關死亡率、自殺相關死亡率、與超額死亡率之分析探討 — 使用真實世界數據的回溯性世代研究		
	會議決議	1.主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2. 提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮		

		數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。
--	--	--

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606045	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	語言語言與吞嚥治療對於接受 CPAP 治療之阻塞性睡眠呼吸中止症中風患者死亡率及主要不良心血管事件(MACE)之影響：基於 TriNetX 資料庫的中風亞型分析		
	會議決議	1.主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2. 提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606054	徐之昇	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	心腎代謝症候群的個人化風險評估與臨床洞察研究(精準 CKM 計畫)[第二年]		
	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。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606059	李健脩	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	P2RY11 引發之巨胞飲作用於前列腺癌微量殘存疾病形成的賀爾蒙抗性角色與可標的性		
	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。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606060	葉欣榮	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	類昇糖素胜肽-1 受體促效劑與重複大腸鏡檢查風險增加之關聯性：真實世界回溯性世代研究		
	會議決議	1.主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2. 提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606062	黃崇謙	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	肥胖合併第二型糖尿病患者接受減重手術後之癌症發生率與死亡率：一項基於 TriNetX 的研究		
	會議決議	1.主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2. 提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606069	鄧睿敦	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	聚焦 NMUR1 以調控血小板過度活化與缺血性中風中的血栓發炎損傷		
	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。		

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606075	陳冠文	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	跨國驗證基於機制之機器學習模型預測重症病人急性腎損傷：多中心回溯性資料庫研究		
	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。		

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606080	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	Vitamin D 缺乏是否影響糖尿病視網膜病變之發生：以 TriNetX 全球電子病歷資料庫進行回溯性世代研究		
	會議決議	1.主席主動徵詢醫療及非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2. 提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。		

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 15 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-1-202606001	趙祖怡	恩慈療法	2026/06/05-2027/05/31
	疾病名稱	三陰性乳癌伴隨皮膚多處轉移		
	產品名稱	Pidnarulex (CX-5461)		
	規格含量	CX-5461 Lyophilized Drug Product, 150mg/ vial, 20mL vial		
	申請總數	90 vials		
	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-1-202606009	趙祖怡	恩慈療法	2026/06/13-2027/05/31
	疾病名稱	胸腺惡性腫瘤		
	產品名稱	Pidnarulex (CX-5461)		
	規格含量	CX-5461 Lyophilized Drug Product, 150mg/ vial, 20mL vial		
	申請總數	90 vials		
	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
	SHH-2-202605004	蔡承志	專案進口藥品	2026/05/26-2027/12/31
	疾病名稱	神經膠質肉瘤（膠質母細胞瘤（GBM）的亞型（WHO 第4級））		
	產品名稱	BCNU 80 mg/m ² on days 1–3 every 8 weeks from six to eight cycles plus bevacizumab 10 mg/kg every 15 days until disease progression		
	規格含量	(CARMUSTINE (BCNU)) 100MG/vial		
	申請總數	48 vials		
	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-1-202606004	魏柏立	恩慈療法	2026/06/10-2027/12/31
	疾病名稱	大腸癌 (C20)		
	產品名稱	CTA 002 (Anti CD3 x Anti EGFR) BsAb Armed T cell		
	規格含量	劑型：冷凍細胞懸浮液(Cryopreserved cell suspension in infusion bag), 劑量：7.5 x 10 ⁸ cells/15 mL, 賦形劑：CryoStor® CS10 (dimethyl sulfoxide [DMSO], final concentration 5%), sodium chloride (NaCl), and Human Serum Albumin (HSA, final concentration 2.5%)		
	申請總數	16 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。		

5	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202310002	劉彥麟	專案進口藥品 - 結案	2023/10/19-2025/10/31
	疾病名稱	2. 治療疾病名稱 腎母細胞瘤 (Wilms 瘤)、橫紋肌肉瘤、尤文氏 (Ewing) 肉瘤、生殖細胞瘤、妊娠滋養層細胞瘤、復發性實體瘤。		
	產品名稱	Cosmegen (dactinomycin 0.5 mg/vial)		
	規格含量	0.5 mg/ vial		
	申請總數	100 vials		
	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。		

6	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202604002	林震澤	健保事前審查專案給付	2026/05/22-2027/12/31
	疾病名稱	Small cell lung cancer, stage IV		
	產品名稱	Taratamab-dlle (Imdelltra)		
	規格含量	tarlatamab (10mg) IV Solution Stabilizer (7mL/VI)		
	申請總數	Taratamab-dlle (Imdelltra) 10mg，共申請 30 支、IV Solution Stabilizer (7mL/VI)，共申請 104 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。		

7	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202606002	高冠鈞	專案進口藥品	2026/06/07-2026/12/31
	疾病名稱	原發性中樞神經性淋巴瘤		
	產品名稱	Carmustine Carmuther		
	規格含量	CARMUSTINE FOR INJECTION USP (100mg/vial)		
	申請總數	6 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。		

8	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202606003	林明秀	專案進口藥品	2026/06/10-2027/06/30
	疾病名稱	非分節型白斑		
	產品名稱	Lumirix (Ruxolitinib)		
	規格含量	15 mg/g cream, 1 Tube (100g)		
	申請總數	3 Tubes		
	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。		

9	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202504001	劉彥麟	健保事前審查專案給付 - 結案	2025/04/08-2026/12/31
	疾病名稱	第 1 型神經纖維瘤 (NF1) 合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤之病人，或復發性/頑固性/進展性之膠質瘤病人。		
	產品名稱	科舒洛膠囊 10 毫克 Koselugo capsules 10 mg (selumetinib)		
	規格含量	Capsules 10 mg		
	申請總數	2,520 顆		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

10	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202504003	葉篤學	健保事前審查專案給付 - 結案	2025/04/08-2026/12/31
	疾病名稱	第 1 型神經纖維瘤 (NF1) 合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤之病人。		
	產品名稱	科舒洛膠囊 10 毫克 Koselugo capsules 10 mg (selumetinib)		
	規格含量	Capsules 10 mg		
	申請總數	1,800 顆		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

11	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202508004	劉彥麟	健保事前審查專案給付 - 結案	2025/08/14-2026/12/31
	疾病名稱	第 1 型神經纖維瘤 (NF1) 合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤之病人。		
	產品名稱	科舒洛膠囊 10 毫克 Koselugo capsules 10 mg (selumetinib)		
	規格含量	Capsules 10 mg		
	申請總數	1,440 顆		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

12	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202606005	劉彥麟	健保事前審查專案給付	2026/06/11-2027/12/31
	疾病名稱	具有 PDGFRA 基因變異之高惡性度膠質瘤病人。		
	產品名稱	泰時維膜衣錠 100 毫克/泰時維膜衣錠 300 毫克 (AYVAKIT; Avapritinib)		
	規格含量	AYVAKIT 300 mg/ tablets，每瓶 30 錠 AYVAKIT 100 mg/ tablets，每瓶 30 錠		

	申請總數	730 錠
	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。

13	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202606008	劉彥麟	健保事前審查專案給付	2026/06/11-2027/12/31
	疾病名稱	具有 PDGFRA 基因變異之高惡性度膠質瘤病人。		
	產品名稱	泰時維膜衣錠 300 毫克(AJVAKIT; Avapritinib)		
	規格含量	AJVAKIT 300 mg/ tablets，每瓶 30 錠		
	申請總數	365 錠		
	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。		

14	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	WFH-2-202606006	吳姿宜	專案進口藥品	2026/06/13-2027/06/30
	疾病名稱	卵巢癌、輸卵管癌		
	產品名稱	Mirvetuximab soravtansine(商品名 Elahere，愛拉赫)		
	規格含量	100 /20 mL (5 mg/mL)		
	申請總數	72 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。		

15	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	WFH-2-202606007	吳姿宜	專案進口藥品	2026/06/13-2027/06/30
	疾病名稱	卵巢癌、輸卵管癌		
	產品名稱	Mirvetuximab soravtansine(商品名 Elahere，愛拉赫)		
	規格含量	100 /20 mL (5 mg/mL)		
	申請總數	72 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