

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 115-07-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2026 年 07 月 07 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、陳品玲委員、沈芯仔委員、蔡文玲委員、
陳必立委員、吳建華委員、林志六委員、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：王靜瓊委員、劉蓓麗委員、陳怡安委員

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 06 月 02 日 第 115-06-1 次會議)案件執行情形(共計 8 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 14 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604039	黃惠宇	產學合作	每 6 個月
	計畫名稱	節醣 E 脂護勝膠囊調節血糖功效人體研究計畫		
	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		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604044	甘乃文	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	探討蛋白質補充介入對運動誘發肌肉損傷後「腸-肌軸線」調節與肌肉疲		

		勞指標恢復之影響
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202604083	簡郁苓	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	幼兒在圖文衝突情境下之訊息處理歷程：以眼動儀探討策略性處理型態與理解能力之影響		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605017	葉天忻	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	整合運動與營養介入以強化高齡者腸腦肌軸韌性之研究：針對動作認知風險症候群的多模態策略		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605067	謝芳宜	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	探討輔酶 Q10 路徑基因標記與輔酶 Q10 補充對缺血性中風功能預後改善之差異效應：基因-治療交互作用之先導臨床試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605076	張詩鑫	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧物聯網 (AIoT) 發展多模態在宅醫療之跨域智慧系統整合與落地應用		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

	會議決議	核准
--	------	----

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605085	翁子玉	其他廠商	每 6 個月
	計畫名稱	評估以 BB-101 (rhNEGF) 治療雷射手術後萎縮性痤瘡疤痕之療效與安全性的一項 II 期雙盲研究		
	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		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605112	蔡佩珊	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	吸氣肌力訓練合併血流限制訓練於衰弱長者之可行性與成效：前導性隨機對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606018	葉篤學	政府機構補助-國家衛生研究院	每 12 個月
	計畫名稱	建構帕金森氏症偵測與臨床分層之代謝韌性生物標記平台		
	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	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606020	楊宗霖	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	雙層支架治療血路動力學顯著異常的嚴重心肌橋病灶		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606086	邱潔娃	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Cenobamate 12.5 毫克錠劑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：HX2602BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606093	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交叉試驗，用以比較二種 dapagliflozin/metformin HCl 口服緩釋錠劑在非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。		

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606094	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交叉試驗，用以比較二種 dapagliflozin/metformin HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606113	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小型交叉試驗，用以比較二種 tofacitinib citrate 口服緩釋錠劑在非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。		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604109	王進璋	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫牙全人共照試辦計畫 - 以牙周病為主軸之糖尿病整合照護模式			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605006	邱惠鈴	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	長照資源可近性如何影響社會凝聚力：從城鄉差距的視角出發			
	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	1.同意核備。 2.提醒研究團隊：本研究擬於社區據點進行招募與收案，另因問卷第三部分中文版社會凝聚力與信任量表(Social cohesion and trust)尚待取得授權中，請研究團隊於確認最終執行地點並取得執行地點同意後與問卷取得授權後，以修正案方式送審，核准後始得執行。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605007	張鳳航	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	整合穿戴式監測與自評量表量測中風後生活空間移動與社區參與之先導			

		研究
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605010	劉文德	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡長者生理節律光照行動輔具暨作息調整 AI 服務驗證計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605035	江振源	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研發創新基因定序法快速檢測 isoniazid, rifampicin, fluoroquinolone 抗藥結核			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605061	郭俊男	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫院藥師參與癌症緩和醫療之臨床實務探討：從用藥決策、實證應用到團隊協作之質性研究			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605079	羅怡君	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	具本土化特性的人工智慧語音牙周檢查智慧助理研發			
	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
--	------	------

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605111	洪千岱	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多參數 MRI 影像組學整合於巴金森症之影像生物標記研究			
	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
	N202605120	陳怡樺	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從窗外到屋內的情緒守護：居住室內外綠環境對親子情緒健康與行為互動之研究			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605121	陳震宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中高齡在宅認知促進人工智慧阿凡達虛擬分身平台建立與擴散			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605132	蔡承育	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合連續非接觸式雷達之肺炎患者發燒輔助監測預測模型建立與臨床驗證			
	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			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605139	蔡奉真	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新冠肺炎疫苗接種情形-台灣熟齡民眾與醫護人員的問卷調查			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606004	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	安養型機構老年人口腔衰弱現況及相關因素探討			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606027	吳志宏	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立可量化脂肪肝程度的定量超音波影像體學			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606046	蔡坤志	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	偵測循環腫瘤細胞之新穎標的作為胃腺癌癌幹源性相關細胞之標記			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 15 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605004	王紋璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	酒精代謝基因 ALDH2 與 ADH1B 之基因多型性及飲酒習慣對大腸直腸癌風險之影響：一項基於台灣族群的病例對照研究			

	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
	N202605051	楊素卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由國民營養健康調查探討飲食攝取對肌少症、慢性肝臟疾病、代謝症候群、神經系統疾病之關聯			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605072	陳龍	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧腦中風判讀系統 (StroCare Suite) 於急性腦中風之臨床應用評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605102	蘇勤方	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	類風濕性關節炎患者全血丙型干擾素檢驗未定結果的預測因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605103	蘇勤方	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接受生物製劑或標靶合成 DMARDs 治療之類風濕性關節炎患者中，機會性電腦斷層檢出肺部相關侵犯之回顧性研究			
	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	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
	N202605119	蘇彥豪	政府機構補助-其他 政府機構：衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	小檉鹼抑制葡萄膜黑色素瘤轉移之機制與轉譯驗證：聚焦 HTR2B 中心訊號軸與臨床生物標記			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202605133	蔡承育	政府機構補助-國科 會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構精準暴露預估模型並探討長短期空氣汙染暴露對於阻塞性呼吸中止症之分別影響			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605143	簡伶朱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	柬埔寨西北部學齡兒童營養生長指標之回溯性公衛研究 (2018-2025)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606001	許政玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	馬拉威民眾急性疾病就醫行為的決定因素			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606009	吳正友	政府機構補助-國科 會	通過	每 12 個月

	計畫名稱	應用 AI 輔助與 MRI 影像組學評估頭頸癌患者之「功能性肌少症」：探討放射治療效應、肌肉微觀質地變化與吞嚥功能及存活預後之關聯
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606017	蔡龍文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於臨床紀錄之 ICD-10 編碼自動預測			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606025	康峻宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習模型建立多特徵預測周邊血管硬化及血管品質偵測系統之研究			
	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
	N202606029	羅鴻捷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	加速術後康復 (ERAS) 路徑下 Roux-en-Y 胃繞道手術之術前發炎狀態與 30 天術後結果之關係研究			
	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			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606051	蕭淑代	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理師夜班費補助與護理人員留任之全國性混合模式調查-次級資料庫分析			
	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

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606067	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重組帶狀皰疹疫苗於慢性腎臟病患者之臨床效益研究：TriNetX 多中心資料庫回溯性世代研究			
	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			

4. 試驗/研究修正案(共計 68 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
	N201904035(7)	一般(行政)	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多媒體影像應用於食物份量教學:從 2D,3D 互動食物影像到 AR 擴增實境食物平台與人工智慧				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011055(cIRB)(14)	一般	蔡佳叡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	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.更新計畫書第 7 版、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊及檢體外送擔保書，新增主持人手冊更新評估表、臨床試驗後續追蹤卡				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要				

		4.受試者同意書 5.Camizestrant(AZD9833)主持人手冊 6.檢體外送擔保書 7.主持人手冊更新評估表 8.臨床試驗後續追蹤卡 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.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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102065(cIRB)(12)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表變更 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.受試者追蹤期指引				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.檢體擔保書 3.主試驗受試者同意書 4.預篩選受試者同意書 5.受試者追蹤期指引				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104112(7)	一般(行政)	白其卉	學術研究單位-其他學術研究單位：科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血清轉位蛋白 TSPO 作為診斷標記及神經元損傷指標合併發炎反應對認知功能機制探討				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				

		2.修改研究申請書內關於 Taiwan biobank 資料庫中人數總數為目前最新人數。
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202202023(12)	一般	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)				
	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.依主持人手冊內容更新，變更同意書內容；更新個案報告表。				
	修正/變更內容	1.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203154(cIRB)(13)	簡易(行政)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊 2.新增計畫書行政變更				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.計畫書行政變更				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202203156(cIRB)(15)	一般(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每 12 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，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-資料及安全性監測計畫的人事異動				
	修正/變更內容	1.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202206082(2)	簡易(行政)	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	緩激肽 B1 受體-水通道蛋白 4 訊號軸在多形性膠質母細胞瘤展現藥物拮抗性、放射拮抗性和水腫損傷過程中可能扮演的角色與藥物開發				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302038(cIRB)(8)	簡易(行政)	歐聰億	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306074(2)	一般(行政)	李欣倫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌幹細胞篩選技術平台暨細胞療法開發				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306110(cIRB)(12)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項全球首次於人體評估 Azirkitug 作為單一療法以及併用 Budigalimab、Bevacizumab 或 Telisotuzumab Adizutecan 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗				
	修正/變更原因	1.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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307033(cIRB)(6)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)				
	修正/變更原因	1.本次變更案已經主審長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會審查核准(變更主持人手冊、受試者同意書及新增文件。)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.藥品臨床試驗知情同意書				

		3.其他文件
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	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。

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309045(11)	一般	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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 Protocol 2.中文摘要 Protocol Synopsis Chinese 3.英文摘要 Protocol Synopsis English 4.主持人手冊 Investigator's Brochure 5.受試者同意書 Informed Consent Form 6.懷孕資訊同意書 Pregnancy Information ICF 7.個案報告表 Case Report Form 8.36 項問卷調查 (SF-36) Patient Questionnaire 9.人體試驗/研究申請書 10.Justification letter for protocol amendment				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309046(cIRB)(9)	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、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.檢送計畫書、中/英文摘要、主試驗受試者同意書、主持人手冊及信函、個案報告表、LDL-C 監測計畫、基層醫療醫師信件中文版				
	修正/變更內容	1.計畫書				

		2.英文摘要 3.中文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.主持人手冊 6.個案報告表 7.LDL-C 監測計畫 8.致基層醫療醫師信件中文版 9.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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312002(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者				
	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				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書-臺北醫學大學附設醫院 2.主持人手冊 3.保單 4.新增信函 5.藥品臨床試驗受試者同意書-臺北市立萬芳醫院 6.藥品臨床試驗受試者同意書-衛生福利部雙和醫院				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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
	N202312042(cIRB)(8)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安				

		全性
	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)
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202312043(cIRB)(5)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 Upadacitinib 併用局部皮質類固醇用於中度至重度異位性皮膚炎青少年和成人受試者的第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗				
	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
	N202403031(cIRB)(7)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2/3 期試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療用於未曾治療之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 的最佳劑量、安全性和療效 – LIVIGNO-4				
	修正/變更原因	1.變更主持人手冊、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.選擇性研究參與同意書 2.主試驗受試者同意書 3.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404058(1)	簡易(行政)	DuongVanTu yen	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國民小學中促進健康行為與健康及福祉的組織健康識能與健康促進執行之研究				
	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.No change in the content				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406043(cIRB)(10)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.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.納入受試者簽署受試者同意書之說明				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.主持人手冊 3.個案報告表 4.人體試驗研究申請書附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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。				

21	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)(7)	簡易(行政)	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				
	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 3.App 應用程式問券更新, 新增網頁版問卷, CRFv2.0 更新至 v9.0
	修正/變更內容	1.KGBU 藥品用藥日誌問卷[應用程式] 2.工作效率及活動障礙附加教室上課障礙問卷[應用程式] 3.EQ-5D-5L 健康問卷[網頁] 4.患者對變化的整體印象 (PGI-C) 嗅覺喪失[網頁] 5.患者對變化的整體印象 (PGI-C) 鼻塞[網頁] 6.患者對變化的整體印象 (PGI-C) 鼻涕倒流[網頁] 7.患者對嚴重度的整體印象 (PGI-S) 嗅覺喪失[網頁] 8.患者對嚴重度的整體印象 (PGI-S) 鼻塞[網頁] 9.患者對嚴重度的整體印象 (PGI-S) 鼻涕倒流[網頁] 10.慢性鼻竇炎症狀 (VAS)[網頁] 11.PROMIS 簡短版本 8a - 憂鬱[網頁] 12.PROMIS 簡短版本 8a - 焦慮[網頁] 13.氣喘控制問卷 (ACQ)[網頁] 14.鼻及鼻竇炎評估測量表 - 22 個項目 (SNOT-22)[網頁] 15.工作效率及活動障礙附加教室上課障礙問卷[網頁] 16.人體試驗/研究申請書 17.個案報告表 18.個案報告表 19.個案報告表 20.個案報告表 21.個案報告表 22.個案報告表 23.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。

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)(19)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	VicaDrostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 VicaDrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 115-07-4 次會期核備				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				

	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.北萬雙受試者同意書 4.IMPDP 5.申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408011(4)	簡易	陳立昇	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	113 年度「口腔健康危害物質之規範、管理之評估與研究計畫」				
	修正/變更原因	1.1.延長“受試(訪、檢)者預期之試驗/研究期限或追蹤期間”. 2.增加受試(訪、檢)者預定收案人數。				
	修正/變更內容	1.申請書 2.摘要 3.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202409020(3)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.延伸期受試者同意書 3.懷孕參與者／伴侶知情同意書 4.選擇性腎臟切片子試驗受試者同意書 5.個案報告書 6.延伸試驗資源指南 7.開放標籤延伸期受試者自我給藥手冊 8.主持人手冊				

		9.檢體外送擔保書 10.澄清信函 11.澄清信函 12.澄清信函 13.試驗委託者之委託書 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	本次因修正說明表版本日期、修正對照表缺漏與誤植主試驗的委託書，決議修正後由原審查委員審查後通過

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409038(cIRB)(7)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用或不併用 V940 (INTTerpath-009)				
	修正/變更原因	1.檢送新版計畫書、中英文摘要、受試者同意書以及新增提供給受試者的試驗輔助文件。				
	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.選擇性組織檢體同意書 6.個人化新抗原療法單張簡介 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。				

26	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)(6)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.改善文句通順程度或說明更詳細；新增個案報告表或主持人手冊、信函等文件				

	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.個案報告表 4.新增招募文件 5.新增問卷(紙本) 6.新增問卷(Screenshot) 7.新增其他文件 8.新增其他文件 9.新增擔保書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411054(cIRB)(4)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel (及有無併用 Cetuximab) 以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者				
	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.個案報告表 2.個案報告表 3.人體試驗/研究申請書 4.主試驗同意書 5.主試驗同意書 6.試驗參與者和懷孕伴侶知情同意書 7.計畫書 8.計畫書中文摘要 9.主持人手冊 10.Protocol Clarification Memo 11.Protocol Clarification Memo 12.Taiwan specific Protocol Addendum				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

28	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)(6)	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				
	修正/變更原因	1.改善文句通順程度或說明更詳細；新增個案報告表或主持人手冊、信函等文件				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.個案報告表 3.新增招募文件 4.新增問卷(紙本) 5.新增問卷(紙本) 6.新增問卷(Screenshot) 7.新增問卷(Screenshot) 8.新增其他文件 9.新增其他文件 10.新增擔保書 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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202412018(2)	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討兒童與青少年潛在不適當藥品使用與藥品不良反應				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.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。

30	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				
	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.計劃書 3.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	核准，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
	N202502034(2)	一般(行政)	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性試驗，評估靜脈注射 NVG-2089 用於慢性脫髓鞘多發性神經病變 (CIDP) 參與者的安全性、耐受性和療效				
	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.更新個案報告表 (不影響受試者權益或改變既有風險利益評估)、退出 cIRB 審查程序				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502038(cIRB)(3)	簡易(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 dupilumab 用於治療成人慢性單純苔蘚 (Lichen Simplex Chronicus, LSC) 搔癢的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.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。

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502042(2)	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	理論引導的重症系統性乏力與早期活動教育計畫對加護病房護理人員之成效：類實驗性研究				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504046(5)	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504107(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	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.受試者同意書 6.個案報告表 7.受試者日誌
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504132(1)	一般(行政)	吳家佑	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠呼吸中止症的結構型與非結構型特徵分型研究：CBCT 與 PSG 的結合應用				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505050(1)	一般	許怡欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同患者特徵與檢查類型對神經傳導檢查所需時間之影響：一項實地時間觀察研究				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505061(2)	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

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

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506024(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	EASi-HF reduced – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更計畫書、變更中英文摘要、變更藥品臨床試驗受試者同意書(紙本)、變更藥品臨床試驗受試者同意書選擇性心律監測子試驗(紙本)、變更主持人手冊，檢附主持人信函、變更受試者招募文件、變更個案報告表、變更其他文件、變更人體試驗/研究申請書與其附錄單。				
	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 (紙本) 5.藥品臨床試驗受試者同意書選擇性心律監測子試驗(紙本) 6.主持人手冊 7.受試者招募文件 8.受試者招募文件 9.受試者招募文件 10.受試者招募文件 11.個案報告表 12.其他文件 13.其他文件 14.人體試驗/研究申請書 15.人體試驗/研究申請書-附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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。

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506025(1)	簡易(行政)	邱弘毅	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	砷暴露與 NET 形成及對砷相關健康危害之動脈粥狀硬化與致癌性影響之研究				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
41	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506046(5)	一般(行政)	陸振翹	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	川崎症患者對免疫調節治療的適當適應症條件之探索性研究 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1. 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。				
42	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202506046(6)	一般	陸振翹	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	川崎症患者對免疫調節治療的適當適應症條件之探索性研究 ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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. 申請書 2. 受試者同意書				

		3.川崎症研究案招募文宣(詳)-SSH 4.川崎症研究案招募文宣(簡)-SSH 5.致家長的信-SSH 6.川崎症研究案招募文宣(詳)-TMUH 7.川崎症研究案招募文宣(簡)-TMUH 8.致家長的信-TMUH
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507134(cIRB)(2)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性的試驗，評估 DIVARASIB 和 PEMBROLIZUMAB 相較於 PEMBROLIZUMAB 和 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN 在先前未曾接受治療、KRAS G12C 突變、晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病患中之療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508081(cIRB)(3)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。				

45	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)(3)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 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.更新藥品臨床試驗受試者同意書、計畫書、計畫書中文摘要、個案報告表以及新增 2 份招募文宣、14 份受試者文件及支持性文件。				
	修正/變更內容	1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 藥品臨床試驗受試者同意書 4. 藥品臨床試驗受試者同意書 5. 招募文宣 6. 招募文宣 7. 個案報告表 8. 個案報告表 9. 參與者血糖監測紀錄 CV Participant Blood Glucose Monitoring and Hypoglycemic Episode Logs 10. 情緒健康支持 CV-HF MARITIME Participant Article 11. 代謝 CV-HF MARITIME Participant Article: Metabolism 12. 呵護您的健康之旅 CV-HF MARITIME Participant Article 13. 阻力運動 CV-HF MARITIME Participant Article: Resistance Exercises 14. 蛋白質有何重要性 CV-HF MARITIME Participant Article 15. 受試者文件 16. 受試者文件 17. 受試者文件 18. 受試者文件 19. 受試者文件 20. 受試者文件 21. 受試者文件 22. 受試者文件 23. 支持性文件 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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509034(cIRB)(4)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗				
	修正/變更原因	1.1. 計畫書 2. 中文摘要 3. 主試驗受試者同意書 4. 試驗夥伴同意書 5. 全球納入之受試者數由 800 人調整為 930 人。				
	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.試驗夥伴同意書 5.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509037(1)	一般(行政)	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	臨床一期、開放性、劑量探索之試驗，旨在評估 LBL-01 注射劑用於晚期實體腫瘤患者安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510085(cIRB)(4)	簡易(行政)	林聖閔	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、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tulisokibart 用於放射影像確認之軸心型脊椎關節炎（僵直性脊椎炎）受試者之療效				

		與安全性
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-受試者人數異動
	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。

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510085(cIRB)(5)	簡易	林聖閔	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、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tulsokibart 用於放射影像確認之軸心型脊椎關節炎（僵直性脊椎炎）受試者之療效與安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊及主持人手冊信函 2.計畫書、受試者同意書、人體試驗/研究申請書				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.藥品臨床試驗受試者同意書 Informed Consent Form 5.主持人手冊 Investigator's Brochure 6.人體試驗/研究申請書 7.主持人手冊信函 Investigator's Brochure 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	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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511022(cIRB)(2)	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、多中心臨床試驗，評估 MK-1084 併用皮下注射 Pembrolizumab 和 Berahyaluronidase alfa (MK-3475A) 相較於 MK-3475A 併用 Pemetrexed/Platinum (Carboplatin 或 Cisplatin) 化學療法，做為 KRAS G12C 突變晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者之第一線治療的安全性與療效 (KANDLELIT-007)				
	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				

	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.個案報告表 3.(新增文件)主持人手冊澄清信函 4.(新增文件)Loperamide 備忘錄
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511082(4)	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。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512015(cIRB)(4)	簡易(行政)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效(PrisMN)				
	修正/變更原因	1.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.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。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512030(1)	一般	謝耀宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第 III 期、隨機化、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 TM5614 與 nivolumab				

		併用治療，針對無法根治切除之惡性黑色素瘤(Melanoma) 的有效性與安全性之臨床試驗
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.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.研究申請書 2.臨床試驗計畫書 3.受試者同意書 4.中文摘要 5.主持人手冊
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.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
	N202512081(cIRB)(1)	簡易(行政)	吳美儀	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.藥品臨床試驗受試者同意書 2.藥品臨床試驗預篩選檢測資訊暨受試者同意書 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602020(2)	簡易	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究				
	修正/變更原因	1.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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Protocol Synopsis Chinese 3.英文摘要 Protocol Synopsis English 4.主持人手冊 Investigator's Brochure 5.受試者同意書 Informed Consent Form 6.個案報告表 Case Report Form 7.人體試驗/研究申請書 8.Justification letter for protocol amendment
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603066(cIRB)(1)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	有關 NNC0487-0111 每週皮下注射一次用於有體重過重或肥胖和阻塞性睡眠呼吸中止症且未接受正壓呼吸器治療之參與者的療效與安全性 (AMAZE 3)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。				

57	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603067(cIRB)(1)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	有關 NNC0487-0111 每週皮下注射一次用於有體重過重或肥胖和阻塞性睡眠呼吸中止症且接受正壓呼吸器治療之參與者的療效與安全性 (AMAZE 4)				
	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。				

58	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603097(cIRB)(1)	簡易	高偉育	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、3 組別試驗，旨在研究 Efimosfermin Alfa 用於經切片確認的肝纖維化第 2 期 (F2) 或第 3 期 (F3) 的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 參與者之安全性和療效 (ZENITH-1)				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 試驗/研究相關文件的增減 4. 更新計畫書、更新中文摘要、更新英文摘要、更新受試者同意書、更新主持人手冊、更新和新增招募文件、更新問卷、更新和新增其他文件、更新人體試驗申請書。				
	修正/變更內容	1. 計畫書 Protocol 2. 中文摘要 Chinese synopsis 3. 英文摘要 English synopsis 4. 主試驗同意書 Main Informed Consent Form 5. 預篩選須知和同意書 Pre-screening Informed Consent Form 6. 懷孕伴侶同意書 Pregnant Partner Informed Consent Form 7. 試驗藥物再次給藥同意書 Study Drug Rechallenge_ Informed Consent Form 8. 重新開始試驗藥物同意書 Study Drug Restart Informed Consent Form 9. PGI-S-LD 10. PGI-S-LD Screenshot 11. 招募文宣 Advertisement of subject Recruitment 12. 招募文宣 Advertisement of subject Recruitment 13. 招募文宣 Advertisement of subject Recruitment 14. 招募文宣 Advertisement of subject Recruitment 15. 主持人手冊 IB 16. 健康教育卡片 1 Health Education Card 1 17. 健康教育卡片 2 Health Education Card 2 18. 健康教育卡片 3 Health Education Card 3 19. 健康教育卡片 4 Health Education Card 4 20. 患者研究指南 Patient Study Guide 21. 健康自願者同意書 Healthy Volunteer Informed Consent Form 22. MASH 患者保持活躍建議 Physical Activity Article 23. 肝臟切片檢查後的照護者支持 Caregiver Support After Biopsy Article 24. 數位患者研究指南 Digital Patient Study Guide 25. 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。

59	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603098(cIRB)(1)	簡易	高偉育	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、3 組別試驗，旨在研究 Efimosfermin Alfa 用於已知或疑似患有肝纖維化第 2 期 (F2) 或第 3 期 (F3) 的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 之參與者的安全性與耐受性 (ZENITH-2)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新計畫書、更新中文摘要、更新英文摘要、更新受試者同意書、更新主持人手冊、更新和新增招募文件、更新和新增其他文件、更新人體試驗申請書。				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese synopsis 3.英文摘要 English synopsis 4.主試驗同意書 Main Informed Consent Form 5.懷孕伴侶同意書 Pregnant Partner Informed Consent Form 6.試驗藥物再次給藥同意書 Study Drug Rechallenge_ Informed Consent Form 7.重新開始試驗藥物同意書 Study Drug Restart Informed Consent Form 8.招募文宣 Advertisement of subject Recruitment 9.招募文宣 Advertisement of subject Recruitment 10.招募文宣 Advertisement of subject Recruitment 11.招募文宣 Advertisement of subject Recruitment 12.主持人手冊 IB 13.健康教育卡片 1 Health Education Card 1 14.健康教育卡片 1 Health Education Card 1 15.健康教育卡片 1 Health Education Card 1 16.健康教育卡片 1 Health Education Card 1 17.患者研究指南 Patient Study Guide 18.MASH 患者保持活躍建議 Physical Activity Article 19.數位患者研究指南 Digital Patient Study Guide 20.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。
--	------	--

60	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603154(1)	一般	劉彥麟	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討萬科合併化學藥物治療惡性橫紋肌樣瘤病患之可行性、安全性及生物效應				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書附錄 2.受試者同意書 3.人體試驗研究申請書 4.計畫書中文摘要 5.附錄 I 試驗藥品簡介 6.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	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。				

61	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604087(cIRB)(1)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放標示、劑量遞增，評估 CKD-512 單藥療法以及合併 Pembrolizumab 用於治療晚期或轉移性實體瘤受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效的第 1a/1b 期試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.變更計畫書、變更中文摘要、變更主受試者同意書、變更人體試驗/研究申請書，新增安全性審查委員會信函。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主受試者同意書 4.安全性審查委員會信函				

		5.安全性審查委員會信函 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。

62	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604115(2)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每6個月
	計畫名稱	在健康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。				

63	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604115(3)	一般	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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.修訂招募文宣刊登處				
	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.計畫書 5.招募文宣				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試				

者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

64	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604145(cIRB)(1)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、安慰劑對照試驗，含長期重複治療以評估 CBL-514 針劑用於消除腹部皮下脂肪的療效、安全性與耐受性				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3. 試驗/研究相關文件的增減 4. 更新個案報告表、更新人體試驗/研究申請書、研究人員異動				
	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. 主受試者同意書 (Main Informed Consent Form) 5. 個案報告表 (Case Report Form) 6. CBL-0206 注射後照護程序和注意事項須知 (CBL-0206 Aftercare Procedures and Precautions) 7. 招募文宣 (Advertisement of subject Recruitment) 8. 招募文宣 (Advertisement of subject Recruitment) 9. 人體試驗/研究申請書 (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。				
65	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。				

65	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604154(1)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 6 毫克 doxepin 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	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。				
66	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202605051(1)	簡易(行政)	楊素卿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由國民營養健康調查探討飲食攝取對肌少症、慢性肝臟疾病、代謝症候群、神經系統疾病之關聯				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

67	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605105(1)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 voriconazole 口服懸液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。				

68	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605106(1)	一般(行政)	周碩渠	藥品製造商	通過	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]				
	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 53 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
	N201804015(8)	一般	林秋烽	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立丙型肝炎病毒自體抗體檢測法				
	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 07 月 07 日)不得納入新案。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904035(7)	一般	張榮素	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多媒體影像應用於食物份量教學:從 2D,3D 互動食物影像到 AR 擴增實境食物平台與人工智慧				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201907062(7)	簡易	翁興裕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	頭痛病人之睡眠研究				
	原核准函有效期限	2026/08/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005098(12)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自體免疫細胞產品之細胞功能性試驗與細胞製程確效				
	原核准函有效期限	2026/08/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107092(cIRB)(8)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物 (bDMARDs) 的活動性乾癆性關節炎參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201100(4)	一般 (未收案)	林玉惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從肺阻塞藥物使用與肺復原角度探討急性發作與死亡風險：台灣經驗的分析				
	原核准函有效期限	2026/05/03				
	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 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 07 日)不得納入新案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206082(4)	簡易	楊順泰	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	緩激肽 B1 受體-水通道蛋白 4 訊號軸在多形性膠質母細胞瘤展現藥物拮抗性、放射拮抗性和水腫損傷過程中可能扮演的角色與藥物開發				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207074(cIRB)(7)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)				
	原核准函有效期限	2026/08/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209046(7)	一般	賴建宏	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重複性經顱磁刺激治療癌痛的可行性和有效性				
	原核准函有效期限	2026/08/05				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202302037(3)	簡易	黃群耀	其他(中華民國心臟學會)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫
	原核准函有效期限	2025/04/26
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 04 月 27 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 27 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
	N202305071(3)	簡易	陳昱斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台北醫學大學附設醫院、萬芳醫院及雙和醫院髖部骨折回溯性資料登錄計畫				
	原核准函有效期限	2026/06/16				
	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 06 月 17 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 06 月 29 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
	N202305118(3)	一般	蔡佩珊	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	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				
	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
	N202306083(7)	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				
	原核准函有效期限	2026/08/11				
	會議決議	核准，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
	N202306094(3)	簡易	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生育經驗調查研究				
	原核准函有效期限	2026/08/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306110(cIRB)(6)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項全球首次於人體評估 Azirkitug 作為單一療法以及併用 Budigalimab、Bevacizumab 或 Telisotuzumab Adizutecan 用於非小細胞肺癌(NSCLC)、頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)及實體腫瘤的試驗				
	原核准函有效期限	2026/07/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307033(cIRB)(6)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)				
	原核准函有效期限	2026/08/07				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404058(2)	簡易	DuongVanTu yen	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國民小學中促進健康行為與健康及福祉的組織健康識能與健康促進執行之研究				
	原核准函有效期限	2026/06/12				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，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 06 月 13 日起至本次核准函起始日前一日 (2026 年 06 月 29 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
	N202405155(2)	簡易	王柏堯	其他(北醫新進人 員計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膝退化性關節炎接受不同設計之全人工膝關節置換後穩定度分析				
	原核准函有效期限	2026/06/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407068(2)	簡易	羅偉成	政府機構補助-其他政府機構：臺北市政府衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺北市政府衛生局委託臺北醫學大學辦理「113 年度臺北市市民健康疾病情形與死亡資料取得與彙整」				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408027(cIRB)(4)	一般	邱浩彰	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放式、單臂試驗，評估 Gefurulumab 在表達乙醯膽鹼受體抗體 (AChR+) 的 6 至 <18 歲小兒全身性重症肌無力 (gMG) 患者的藥物動力學 (PK)、藥效動力學 (PD)、安全性和療效				
	原核准函有效期限	2026/09/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410052(2)	一般 (未收案)	劉明哲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估糖尿病或高血壓導致勃起功能障礙的男性患者注射異體臍帶間質幹細胞(UC-MSCs)之單劑量、開放性之安全性及確效性試驗				
	原核准函有效期限	2026/01/08				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 01 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 07 日)不得納入新案。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502034(3)	一般	宋家瑩	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性試驗，評估靜脈注射 NVG-2089 用於慢性脫髓鞘多發性神經病變 (CIDP) 參與者的安全性、耐受性和療效				
	原核准函有效期限	2026/08/20				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503089(1)	一般	邱泓文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嬰兒動作偵測研究計畫				

	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。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504091(1)	簡易	邱瑞珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學專業素養的潛在課程-在大體實驗課程中的體現 以及 家訪的影響				
	原核准函有效期限	2026/06/08				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504112(1)	一般	廖峻德	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蛋白質補充聯合神經肌肉電刺激對膝骨關節炎老年人預防肌少症之成效				
	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 06 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 07 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
	N202504121(1)	一般	翁浩睿	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蕁麻疹癢覺之基因、脂質體及代謝體分析				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504132(1)	一般	吳家佑	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠呼吸中止症的結構型與非結構型特徵分型研究：CBCT 與 PSG 的結合應用				
	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 07 月 07 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
	N202504142(1)	一般 (未收案)	林乾閔	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月

	計畫名稱	研究 KIF15-ALDH18A1 訊號軸在多形性神經膠質母細胞瘤抗藥性和癌症幹性中的調控機制並開發創新治療策略
	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 07 月 07 日)不得納入新案。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505021(1)	簡易	林慧安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估與預測急性呼吸衰竭合併呼吸器使用病人之治療併發症與預後				
	原核准函有效期限	2026/05/09				
	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 10 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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505087(1)	一般	郭淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	線上介入對初任母親嬰兒早期母育信心影響之研究				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505109(1)	一般	黃采薇	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討利用凱比聊天機器人對癌症病患口腔黏膜炎護理衛教併使用蜂膠蜜之成效：一項隨機對照試驗				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505157(1)	簡易 (未收案)	劉恆維	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靶向腫瘤血管生成因子 OLFML3- HIF1 α -VEGFC 路徑誘導腫瘤血管正常化克服惡性神經膠質母細胞瘤替莫唑胺化療耐藥性				
	原核准函有效期限	2026/06/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506025(1)	簡易 (未收案)	邱弘毅	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	砷暴露與 NET 形成及對砷相關健康危害之動脈粥狀硬化與致癌性影響之研究				
	原核准函有效期限	2026/06/20				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 06 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 01 日)不得納入新案。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506038(cIRB)(2)	一般 (未收案)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期試驗之主計畫書，評估新型併用療法用於罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(LIBRA)				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506041(1)	一般	白若希	政府機構補助-其 他政府機構：教 育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	5E 教學模式融入虛擬實境與桌上遊戲於提升同理心與學習成效探討：以 EMI 環境下的失智照護教學為例				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506081(cIRB)(2)	一般 (未收案)	吳姿宜	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Navicixizumab 單一療法用於含鉑療法抗藥型上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者的開放性第 2 期試驗				
	原核准函有效期限	2026/07/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	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 (未收案)	許翰琳	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
	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
	N202506125(2)	一般	張馨元	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開發對性早熟輔佐治療效果之精準後生元				
	原核准函有效期限	2026/08/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506127(1)	簡易	張佳琪	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 WHO『iSupport for Dementia』建構並驗證台灣版失智症照顧多元訓練方案				
	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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507006(1)	簡易	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液細菌感染患者之臨床與實驗室數據對預後影響之回溯性研究				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507029(1)	簡易	魏柏立	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	耳廓生物標記影像檢測 (ABIT) 於大腸直腸癌篩檢之可行性：一項病例對照研究				
	原核准函有效期限	2026/07/25				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507080(1)	簡易 (未收案)	陳嘉泓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	心房顫動患者腦出血後重新開始使用抗凝劑的最佳時機 – 全國性人口為基礎的世代研究
	原核准函有效期限	2026/08/18
	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。

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507112(1)	一般 (未收案)	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	穿戴式裝置併智慧型手機應用程式探討無喉者及長期氣切使用者語音之研究_TSVoice 智慧聲語穿戴式經鼻溝通器				
	原核准函有效期限	2026/08/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507128(1)	簡易	廖潔如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	膠原蛋白使用與肛門瘻管手術復發之分析：回溯性研究				
	原核准函有效期限	2026/08/27				
	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。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507131(1)	一般	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2026/08/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507134(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性的試驗，評估 DIVARASIB 和 PEMBROLIZUMAB 相較於 PEMBROLIZUMAB 和 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN 在先前未曾接受治療、KRAS G12C 突變、晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病患中之療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/07/31				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並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
	N202508013(cIRB)(2)	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				
	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
	N202508020(1)	簡易	廖淑芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人體膽固醇濃度長期軌跡與大腸癌肉、大腸直腸癌之相關				
	原核准函有效期限	2026/08/18				
	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。				

49	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)				
	原核准函有效期限	2026/07/06				
	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 07 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 07 日)不得納入新案。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512081(cIRB)(1)	簡易	吳美儀	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	2026/06/23				
	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。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601082(1)	一般 (未收案)	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 Ezetimibe/Rosuvastatin 10/20 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：M22404B2]
	原核准函有效期限	2026/08/03
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602020(1)	簡易	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究				
	原核准函有效期限	2026/08/12				
	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。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602040(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、延伸試驗，評估 zigakibart 用於原發性 IgA 腎臟病變 成人患者的長期安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2026/08/12				
	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。				

6. 結案報告審查(共計 13 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202304146	一般	陳彥廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	建立腦小血管影像標記的人工智慧平台：腦內微出血的偵測與定量			
	原核准函有效期限	2026/07/02			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202305086	簡易	謝宛蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	乳癌病患在接受 CDK-4/6 抑制劑後心律不整的監測			
	原核准函有效期限	2026/06/16			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202311060	一般	陳弘洲	學術研究單位-雙和計畫	通過

	計畫名稱	都普勒影像於超音波導引鈣化性肌腱炎注射的應用，一個雙盲隨機對照試驗
	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。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202312105	簡易	蕭涵云	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	探討虛擬實境教學在職能治療心理實習學生治療性運用自我的成效：先驅研究			
	原核准函有效期限	2027/02/17			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202502059	一般	鄒凱亦	其他廠商	通過
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。			
	原核准函有效期限	2026/09/04			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202505050	一般	許怡欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	不同患者特徵與檢查類型對神經傳導檢查所需時間之影響：一項實地時間觀察研究			
	原核准函有效期限	2026/07/08			
	會議決議	因研究團隊表示本案仍需繼續進行，改為繳交期中報告，結案報告不予核准。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202506012	簡易	詹承翰	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	手術後加速康復(ERAS)應用於腹腔鏡及機器手臂直腸癌手術的短期預後：單一中心經驗			
	原核准函有效期限	2026/06/23			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202506042	一般	林恭宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	蒙特梭利認知悠能法應用在日間照護成效分析			
	原核准函有效期限	2026/08/05			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202506119	簡易	蔡明蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	病例報告：癲癇發作和運動障礙同時表現在一位 CoQ4 突變的新生兒：腦波和臨床之關聯			
	原核准函有效期限	2026/06/30			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507124	簡易	張維仁	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	利用電腦斷層影像分析上顎第一白齒缺失與上頷竇變化之關聯性			
	原核准函有效期限	2026/08/04			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202512070	一般	劉明哲	藥品製造商	通過
	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			
	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。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202601083	一般	陳甫綸	藥品製造商	通過
	計畫名稱	評估二種 Avanafil 200 毫克錠劑在空腹情況下於健康男性受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22502B2]			
	原核准函有效期限	2026/08/03			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202605029	簡易	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	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			
	原核准函有效期限	2027/05/25			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

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

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202405129(1)	簡易(停止)	陳立昇	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	大數據分析臨床上 HPV 口腔癌與代謝相關基因以及免疫治療之相互關聯性			
	終止/中止原因	因計畫申請未獲國科會補助，故研究停止。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202506013(1)	簡易(停止)	邱德生	政府機構補助-國家衛生研究院	通過
	計畫名稱	RACET:引領卵巢癌治療新突破的創新基因改造細胞療法			
	終止/中止原因	未收案，計畫未獲得補助，申請中止。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202506106(1)	簡易(停止)	鄭文豪	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	探討 CBME 導入成人重症呼吸治療實習生的影響：根據可信賴專業活動(EPA)的評估			
	終止/中止原因	本計畫原預計針對 2024 年下半年完成實習之大四學生進行回溯性分析。但在研究初階段發現，由於不同實習場域與個案分布使學生的臨床實習狀況具高度異質性，導致各來源之 EPA 評核單與臨床實習數據差			

		異甚大，資料校正與標準化的程序遠比預期繁瑣且耗時。在需確保數據完整性與正確性的前提下，受限於研究團隊現有之時間與人力資源，實無法在預期期程內克服此異質性並負擔龐大的收案作業，經內部會議決議終止本計畫之執行。
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202512102(1)	一般(停止)	羅仔君	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	以共讀遊戲處方箋作為氣候變遷影響幼兒神經發展與親職壓力之以自然為本的解方			
	終止/中止原因	因國科會計畫未獲補助，無經費執行本計畫			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202603111(1)	簡易(停止)	廖凱威	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	循環經濟趨勢下之再生塑膠化學風險研究：鄰苯二甲酸酯類與重金屬之產品分析、一般民眾生物偵測與社會行為因子研究			
	終止/中止原因	未獲補助，無法執行。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202603118(cIRB)(1)	一般(停止)	李亭衛	藥品製造商	通過
6	計畫名稱	一項體重過重或肥胖的參與者使用 CagriSema 的兩種裝置以安慰劑對照的比較性試驗			
	終止/中止原因	試驗藥品將停止開發。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			

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

8. 撤案報告審查(共計 0 案)

9. 不良反應報告(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202409073(cIRB)(1)	簡易	陳俊達	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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
	N202503077(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE2016 (一種結合抗 EGFR 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有 EGFR 表現的局部晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性及療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202503077(4)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE2016 (一種結合抗 EGFR 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有 EGFR 表現的局部晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性及療效				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議此案仍需持續繳交追蹤報告。				

10. 不遵從/未預期問題(共計 21 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202207074(cIRB)(14)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗			

		(HER2CLIMB-05)
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因個人行程，兩次訪視分別延遲 1 天及 2 天，超出訪視時程範圍，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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202311007(cIRB)(4)	簡易	邱宗傑	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因行程繁忙延遲返診，超出訪視區間 1 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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202403013(cIRB)(7)	簡易	江盈儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因工作因素，延遲一天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202408034(cIRB)(6)	一般	吳逸文	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者接受試驗用藥注射後才執行 ECG 檢查，不符所有檢查檢驗皆應於給藥前完成之計畫書規定，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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409030(5)	一般	洪進昇	存查	Non-compliance
	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	1.本次通報為 NC，由於食品藥物管理署(TFDA)來函說明試驗程序有超出產品仿單核可範圍之虞，研究委託者已停止納入新受試者，並規劃提出計畫書變更案，以明確說明實際執行方式。 2.本會已主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議請研究團隊暫停納入新受試者，並請依計畫書對已收案受試者持續進行安全性追蹤。若受試者有任何嚴重不良事件(SAE)或異常頻繁之不良事件(AE)，請立即通報本會。 3.後續處理依 TFDA 判定，若本試驗可繼續執行，應先修正試驗計畫書，完整說明試驗程序與試驗產品之具體操作方式。

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409041(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因發生與試驗無關之 SAE 住院(Left 2nd toe necrosis with ulcer)，導致延遲回診，超過區間 7 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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409054(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之電子問卷整體完成率 68.4%，低於計畫書要求之 85%，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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409073(cIRB)(2)	簡易	陳俊達	存查	Non-compliance
	計畫名稱	Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 ※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，一位受試者簽署同意書後，研究團隊擬使用既有檢驗			

		數據進行 pre-screening 登錄，惟該數據未滿試驗計畫規定之 3 個月有效期限，不符合納入條件之檢驗時效要求。經研究團隊說明後，受試者表示暫無意願參與研究。對受試者權益無影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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。
--	--	---

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202506024(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	EASi-HF reduced – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之血液檢體的血球比容 (HCT) 大於 55%，中心實驗室取消執行凝血試驗，導致檢驗數據缺失，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
	N202507131(7)	一般	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	豆類萃取物對中老人族群之腦部健康及生活品質之影響：一項前導性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者因出國行程，分別延後及提前訪視，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507131(8)	一般	胡朝榮	存查	UAP
	計畫名稱	豆類萃取物對中老人族群之腦部健康及生活品質之影響：一項前導性研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，納入一位不符合條件之受試者且受試者已使用試驗產品，受試者失智症 CDR 分數為 1，應予排除。本試驗為外用保健品 BAC 凝膠(含異黃酮及 Genistin 的豆類萃取物)之臨床研究，該排除條件與安全無關，且受試者已退出試驗，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。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202508013(cIRB)(2)	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 screening 時有執行血液學檢測，惟 C1D1 時未再次檢測，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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202508081(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、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之血液生化檢體由於中央實驗室內部重新標籤(re-labelling)的問題被取消檢驗，已於回診重新採檢完成檢驗並給予營養費，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202510003(2)	一般	郭漢彬	存查	UAP
	計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效 ※敬請林志六委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者服藥時間與計畫書不符，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202510085(cIRB)(1)	簡易	林聖閔	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tulisokibart 用於放射影像確認之軸心型脊椎關節炎（僵直性脊椎炎）受試者之療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者雖於納入與篩選期符合納入條件，惟於隨機分派當日之疾病活動度條件評分不符合納入條件之分數要求，此違反與安全性無關，受試者仍繼續參與試驗，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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202510085(cIRB)(2)	簡易	林聖閔	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tulisokibart 用於放射影像確認之軸心型脊椎關節炎（僵直性脊椎炎）受試者之療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者於周五下午採集血液檢體，由於超過當日物流收件截止時間，延後至隔週一寄送，超過檢體保存之安定性時間限制 (<1 天)，致使部分檢測項目結果缺失。已新增可配合假日收件之物流服務，及重新審視受試者回診時程安排，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
	N202511050(cIRB)(2)	簡易	林明秀	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，一位受試者進行年度健康檢查時，於接受消化道內視鏡檢查時使用 scopolamine 作為麻醉輔助用藥，違反禁用藥品規定，惟該藥品使用時間距離試驗藥物給藥約 64 天，且未觀察到相關不良反應或臨床不適，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202511050(cIRB)(3)	簡易	林明秀	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，兩位受試者因個人行程安排，無法於規定期間完成訪視，分別提前或延後一天，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。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512028(cIRB)(3)	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，一位受試者因個人行程安排，提前 2 天進行返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	---

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512056(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因分層問題填寫錯誤，及操作錯誤造成系統內記錄損壞無法修改，導致一位受試者分層錯誤，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
	N202512081(cIRB)(2)	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，一位受試者退回剩餘藥品之數量短少 (Dapagliflozin 10mg / matching placebo 少 2 顆)，經詢問受試者，無多服用之狀況，應屬遺失。短少之數量無安全疑慮，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

12. 實地訪視報告(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201906048(1)	簡易	雪必兒 (ShabbirSyedA bdul)	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	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			
	原核准函有效期限	2020/07/09			
	狀態描述	依 115-06-1 會議決議因研究團隊辦公室搬遷時遺失 60 份受試者同意書，本研究已完成收案及期刊發表。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。			
	會議決議	1.本案因研究團隊辦公室搬遷時遺失 60 份受試者同意書，惟經查研究資料原始紀錄表，可證明確實在核准期間執行。本研究為 VR 體驗，風險			

	不大，且未觀察到受試者有不良反應。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本事件顯示需加強研究團隊認知，請計畫主持人及研究團隊成員需於接獲本會通知日起3個月內完成8小時教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、主持人責任、個人資料與隱私保護等相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。 3.計畫主持人因多件計畫超過本會核准效期，已依本會 SOP 暫停主持人權限(停權)，請盡速繳交所有執行中案件之期中報告。若研究計畫已執行完畢，請繳交結案報告(含本案)。
--	--

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202409030(1)	一般	洪進昇	藥品製造商	每 12 個月
	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			
	原核准函有效期限	2026/10/01			
	狀態描述	TFDA 來函受試產品之試驗程序超出許可函核准內容情事			
	會議決議	1.依試驗計畫書，乳房腫瘤切除手術依各醫院常規執行，試驗產品(敷料)覆蓋傷口後，保留在原覆蓋位置直至完全吸收。惟實際執行方式為覆蓋在腫瘤切除傷口，之後依常規手術方式縫合，意即試驗產品留置在傷口內壁。試驗程序確有超出試驗醫材仿單核可範圍之虞。 2.本案現況已收案 14 位，1 位因醫師判定病情不適合而退出試驗，1 位已完成試驗與追蹤，12 位仍在術後追蹤中。曾通報 1 件 SAE，受試者於術後約半年發生肺炎，與試驗產品不太可能相關。追蹤中受試者狀況良好，與一般乳房腫瘤手術後狀況無異。未對受試者造成傷害。 3.接獲廠商通知後，試驗團隊已停止納入新受試者。 4.本會已主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議請研究團隊暫停納入新受試者，並請依計畫書對已收案受試者持續進行安全性追蹤。若受試者有任何嚴重不良事件(SAE)或異常頻繁之不良事件(AE)，請立即通報本會。 5.後續處理依 TFDA 判定，若本試驗可繼續執行，應先修正試驗計畫書，完整說明試驗程序與試驗產品之具體操作方式。			

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 2 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-1-202606012	黃群耀	恩慈療法	2026/06/24-2028/05/08
	疾病名稱	動脈粥狀硬化性心血管疾病		
	產品名稱	TQJ230 (Pelacarsen)		
	規格含量	80mg Liquid in (prefilled) Syringe 0.8mL		
	申請總數	24 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。
--	------	--------------------------------------

2	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202406004	劉彥麟	專案進口(結案)	2024/06/27-2026/12/31
	疾病名稱	復發性肉瘤		
	產品名稱	Repotrectinib (Augtyro 40 mg)/capsule		
	規格含量	30 capsules/bottle		
	申請總數	195 瓶		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

依 115-07-1 會議討論：委員會參考過往類似藥品的處理經驗，決定撤銷 N202605105 原先要求送主管機關審查的限制，同意調整上次決議，不要求送交衛福部審查。

(六) 臨時動議

六、散會