

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 115-07-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 07 月 23 日
 二、時間：12:00-15:00
 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
 四、主席：陳中明主任委員

出席人員：白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、張鳳航委員、余明治委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員、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：

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 06 月 25 日 第 115-06-4 次會議)案件執行情形(共計 12 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 12 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605083	盧嘉妤	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	穴位按壓緩解偏頭痛之成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本研究為穴位按壓之非藥物性輔助性介入措施，由研究團隊教導受試者自行按壓穴位，請問主持人是否有相關的資格、訓練或經歷？ 2.經查詢網路資訊，太衝穴與風池穴的刺激可能不適合孕婦，請主持人與		

		協同的中醫師針對本研究選定之穴位提供專業意見說明，包含該穴位按壓效果以及對孕婦的影響。 3.本研究雖然排除受孕者，惟未採取驗孕措施。考量偏頭痛好發於年輕女性，本研究有收納潛在孕婦之可能性，請於同意書中註明研究介入措施(穴位按壓)對懷孕的影響與風險。
--	--	--

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605146	張育愷	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	輕強度急性有氧運動對輕度失智者抑制功能的影響		
	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
	N202605152	邱欣怡	政府機構補助-國家衛生研究院	每 6 個月
	計畫名稱	胸腔加壓氣霧化化學治療 (PITAC) 於惡性胸膜疾病之轉譯開發：胸膜液生物標記平台與第 I-II 期銜接式先導研究		
	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	1.核准 2.本試驗應屬新醫療技術人體試驗，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。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606031(cIRB)	鍾禎智	藥品製造商	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 rozanolixizumab 用於眼部重症肌無力成人參與者的療效和安全性		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606090(cIRB)	高冠鈞	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心試驗，旨在評估 DPTX3186 用於無其他可用治療選項且腫瘤已知為 Wnt 訊號傳導途徑活化之實體腫瘤受試者的安全性、耐		

		受性及藥動學
	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	核准

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606091(cIRB)	鍾禎智	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式延伸試驗，評估 rozanolixizumab 用於眼部重症肌無力成人參與者的長期安全性和療效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607008	曾健華	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	落實長照 3.0 醫照整合與積極復能：以 IoT 互動式呼吸復能系統建構肺炎 HAH 區域聯防模式與醫療經濟效益評估		
	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	1.核准 2.本計畫將提供自行研發之 3D 列印呼吸訓練器，讓受試者於居家環境進行呼吸訓練。研究團隊自評為「非診斷、非治療性之生理數據輔助記錄工具」或「一般健康促進設備」，惟試驗器材並非僅量測模組，仍包含整體呼吸訓練器。建議仍應函詢衛生福利部判定是否屬醫療器材。若為醫療器材，請確實取得主管機關同意（或判定屬無顯著風險醫療器材臨床試驗）之公文，並提供本會備查。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。 3.若試驗器材研發後建立詳細操作手冊、適用族群，或取得相關安全性檢測資料，請另以修正案送本會審查。 4.依受試者同意書，本計畫所使用之儀器或器材皆由研究團隊提供。提醒研究團隊確認這些儀器或器材於研究結束後如需繳回，或受試者需要自行購買部份醫療器材，則應於同意書中詳細說明，請另以修正案辦理。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607011	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	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試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受		

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准 2.本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。

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607017(cIRB)	胡朝榮	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、單次遞增劑量 (SAD) 研究，用以評估 SER-252 在併有藥效波動之帕金森氏症患者中的安全性、耐受性及藥物動力學		
	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	核准		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607022	劉明哲	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Vildagliptin/Metformin Hydrochloride 50/500 毫克膜衣錠在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：HA2503B1]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607025	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 lurasidone HCl 口服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。
--	--	--

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607026(cIRB)	胡朝榮	其他(衛采製藥股份有限公司)	每 12 個月
	計畫名稱	一項評估 LEQEMBI 在台灣常規臨床實務中使用情形及安全性的觀察性登錄型研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605138	楊智皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	行動式吞嚥內視鏡介入於在宅急症肺炎病患之臨床決策影響			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606070	劉文德	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心肺耦合結合多模態資料建立個人化策略以改善睡眠呼吸障礙及代謝併發症			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202606099	周百謙	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以呼吸生理為核心之多參數監測、AI 風險預警與自動化治療整合平台：建構可落地之在宅照護與在宅住院智慧醫療生態系			
	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	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
	N202606100(cIRB)	許永和	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、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，對於慢性腎臟病參與者評估 Elecglipton 在降低腎臟結果和死亡率的影響(Elevate-CKD)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606101(cIRB)	陳志維	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項旨在評估 bempedoic acid 或其含 ezetimibe 之單錠複方療法，在常規臨床實務中用於治療原發性高膽固醇血症或混合型血脂異常患者之多國、非介入性試驗 – Musashi 試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607018(cIRB)	陳錫賢	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、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，對於慢性腎臟病參與者評估 Elecglipton 在降低腎臟結果和死亡率的影響 (Elevate-CKD)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202607051(cIRB)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項探索性第 2 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，以研究 TML-6 用於早期阿茲海默症的安全性、耐受性和療效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202605155	邱瑋婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重複經顱磁刺激 (rTMS) 於認知運動解離 (CMD) 及微意識狀態 (MCS) 患者之療效研究			
	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			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606109	潘文涵	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用神經網路建構代謝體圖譜分類模型鑑別糖尿病前期與正常血糖者			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202607002	李宗儒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	聚左旋乳酸(Sculptra)於腹部皮膚鬆弛與質地改善之療效與安全性評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607009	林俊甫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	左側額顳葉非典型腦膜瘤 (WHO 第 2 級) 以非流暢／文法型原發性進行性失語症表現之多模態臨床、手術與病理個案報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202607020	陳信安	政府機構補助-國科	通過	每 12 個月

			會產學		
計畫名稱	消化道癌症多重抗藥性之 AI 精準檢測產品開發：整合多體學檢測、分子機制驗證與產業導入				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	同意核備				

	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202607067	陳錫賢	政府機構補助-其他 政府機構：財團法人 醫院評鑑暨醫療品質 策進會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣醫院病人安全文化調查 2.0 (T-HSOPS 2.0)之信效度驗證			
	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			

4. 試驗/研究修正案(共計 47 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201708009(cIRB)(28)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006011(cIRB)(15)	一般(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) ※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.展延試驗期限
	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。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106037(5)	簡易(行政)	陳昱斌	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病例對照研究比較 Romosumab 與 Denosumab 治療女性骨質疏鬆之 HRCT 椎體結構變化 ※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				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202008(cIRB)(11)	簡易	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、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)				
	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-實驗室地址異動				
	修正/變更內容	1.成人篩選第一部分同意書 Part I Screening Consent Form for Adults 2.成人篩選第二部分同意書 Part II Screening Consent Form for Adults 3.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊及同意書 Pregnant Partners Informed Consent Form 4.檢體擔保書 Sample Receipt and Storage Process 5.檢體擔保書 Sample Receipt and Storage Process 6.[新增文件] 文件備忘錄 Note To File 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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203052(3)	一般(行政)	陳宥達	學術研究單位-附醫計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	語言環境分析回饋系統增進親子共讀研究				
	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.試驗研究執行單位				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210063(cIRB)(8)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
6	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.更新試驗計畫書、受試者同意書				
	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.試驗資訊暨受試者同意書 (ICF2) 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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303061(cIRB)(16)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)				
	修正/變更原因	1.計畫書 TMG, 新增備忘錄				
	修正/變更內容	1.計畫書附件 ANNEX TO CLINICAL STUDY PROTOCOL 2.計畫書附件 ANNEX TO CLINICAL STUDY PROTOCOL 3.新增計畫書附件 ANNEX TO CLINICAL STUDY PROTOCOL 4.新增備忘錄 Memorandum				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202305117(7)	一般	張舜程	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個隨機，雙盲，安慰劑納入，平行的第 II 期臨床試驗以評估 BB-101 (rhNEGF) 局部治療對於糖尿病下肢與足部潰瘍之有效性與安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 5.受試者同意書 6.懷孕伴侶受試者同意書 7.受試者招募海報 8.eCRF 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。				

9	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)(8)	簡易(行政)	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 3.年度例行更新保險證明、不影響計畫書更新之主持人信函通報				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表 3.個案報告表 4.個案報告表 5.受試者保險證明 6.主持人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202312090(1)	簡易	莊校奇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氣候變遷與空氣污染對於慢性肺部疾病穩定度之研究				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312153(2)	一般(行政)	高偉育	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗				
	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 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。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402003(cIRB)(11)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403093(3)	一般(行政)	陳抱寰	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以轉錄組分析之整合性生物資訊研究標記雙相情緒障礙症及思覺失調症病人冠狀微血管功能異常的生物分子路徑				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404011(cIRB)(7)	簡易(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗				
	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-主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.人體試驗研究申請書 3.受試者同意書 4.簡版初步篩選受試者同意書 5.試驗夥伴須知暨受試者同意書				

		6.試驗參與者的選擇性活動受試者同意書
	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。

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404016(3)	簡易(行政)	邱惠鈴	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式 AR 體感遊戲對城鄉社區認知衰弱長者其認知與社會功能成效				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404065(cIRB)(5)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404075(5)	一般	陳立昇	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以早期危險分析模型、生活習性改善及智識提升配合人工智慧篩檢強化口腔癌防治				
	修正/變更原因	1. 知情同意程序之取得受試(訪、檢)者或其法定代理人同意及解釋試驗/研究內容之人員中協同研究人員變更 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.人體試驗/研究申請書				

		2.基因學研究 受檢者同意書 3.計畫書中文摘要 4.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.本次修正案取消電話問卷追蹤，惟修正案前受試者仍依按照原訂研究程序進行，僅修正後新收案受試者將不再進行電話問卷追蹤，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404098(1)	簡易	詹雅雯	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合穿戴式裝置與對話機器人發展數位化失眠認知行為治療與療效分析				
	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.計畫書 4.個案報告表 5.同意書 6.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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405102(cIRB)(5)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項針對患有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變型晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的受試者，研究使用 MK-2870 相較於含鉑雙藥化學治療的隨機分配、開放性第三期試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.修正計畫書(含中英摘)、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表，新增主持人手冊信函				

	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.主試驗受試者同意書 Main ICF 5.個案報告表 CRF 6.主持人手冊 IB 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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406031(3)	一般(行政)	李岡遠	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AI 輔助與即時感測回饋之免疫藥物毒性分析晶片				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406053(6)	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				
	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				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.青少年 [≥12 歲 ~<18 歲] 受試者同意書 3.兒童同意書 (<12 歲) 4.<12 歲的兒童的家長/監護人受試者同意書 5.受試者同意書-成人版				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。
--	------	---

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	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，已於 115-07-1 次會議討論並核准，於此次會議核備。				
	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.IMPD 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					

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408016(1)	簡易(行政)	蕭涵云	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討線上遊戲化方式對職能治療及語言治療實習學生執行跨領域合作教學之成效				
	修正/變更原因	1.執行日期展延				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408025(7)	一般(行政)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 Zanubrutinib (BGB-3111) 治療方案用於 B 細胞惡性腫瘤患者的開放標示、多中心、長期延伸試驗				

		※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	修正/變更原因	1.更新試驗結案相關時程與內容
	修正/變更內容	1.BGB-3111-LTE1_Study Close-Out Memo
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408042(5)	一般	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 VELDONA® 對原發性修格蘭氏症(primary Sjögren's Syndrome)患者的療效				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 4.中文摘要 5.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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409019(7)	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.延長收案時間				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409072(5)	一般	劉明哲	政府機構補助-國	通過	每 6 個月

				科會		
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					
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.試驗計畫書 2.計畫書中文摘要 3.主持人手冊 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505067(cIRB)(2)	簡易	李文生	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.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.cIRB 案件之行政變更項目-變更資料回溯區間 3.計畫書、中文摘要更新				
	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.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506095(cIRB)(3)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果				
	修正/變更原因	1.計畫書、中英文摘要、個案報告表、主持人手冊、受試者同意書				

	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.個案報告表 6.主持人手冊 7.受試者同意書 8.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

30	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)(4)	簡易	葉仲軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果				
	修正/變更原因	1.計畫書、中英文摘要、個案報告表、主持人手冊、受試者同意書				
	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.個案報告表 6.主持人手冊 7.受試者同意書 8.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202507105(2)	一般(行政)	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				
	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。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507133(2)	一般	劉文德	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打造朝向醫療照護典範轉移之智慧健康代理-智慧睡眠與呼吸醫療照護代理人				
	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.受試者同意書 4.中文摘要 5.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507140(cIRB)(5)	一般	許翰林	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Zoldonrasib (RMC-9805)(併用或不併用 Daraxonrasib (RMC-6236)) 聯合其他抗癌藥物用於 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗 – 子試驗計畫書 C ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.競爭型收案，僅變更全球收案人數，台灣及本院收案人數不變 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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 5.保險證書、授權書				
	修正/變更內容	1.核心計畫書 Core Protocol 2.核心計畫書 Core Protocol 3.子計畫書 C Sub-C Protocol				

		4.子計畫書 C Sub-C Protocol 5.核心計畫書中摘 6.核心計畫書中摘 7.核心計畫書英摘 8.核心計畫書英摘 9.子計畫書 C 中摘 10.子計畫書 C 中摘 11.子計畫書 C 英摘 12.子計畫書 C 英摘 13.受試者同意書（子試驗計畫書 C）Main ICF 14.患者懷孕伴侶須知同意書 PP ICF 15.腫瘤基因體資訊收集之受試者同意書 Pre-Screening ICF 16.患者日誌 Patient Diary 17.患者日誌 Patient Diary 18.患者日誌 Patient Diary 19.參與者說明卡 Participant Card 20.參與者說明卡 Participant Card 21.廠商授權書 PoA 22.保險證書 Insurance Certificate 23.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。

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507150(7)	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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 3.1. 依照 TFDA 要求進行受試者同意書內文修訂 2.修訂招募文宣刊登網站				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.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	核准，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
	N202507151(7)	一般	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 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 3.1. 依照 TFDA 要求進行受試者同意書內文修訂 2.修訂招募 文宣刊登網站				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507153(cIRB)(6)	一般	鐘國軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為的青少年參與者，評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/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.認知檢測 (Computerized cognitive assessments)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510028(cIRB)(4)	簡易	葉劭德	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 III 期試驗，評估輔助性 saruparib (AZD5305) (EvoPAR-Prostate02)用於患有乳癌基因突變型(BRCAm)局部高風險攝護腺癌且正在接受放射治療和雄激素剝奪療法的病患				
	修正/變更原因	1.主持人手冊、試驗計畫書附錄-毒性管理指南、新增文件				

	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.試驗計畫書附錄-毒性管理指南 4.其他文件
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511060(cIRB)(3)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	KEYMAKER-U01 01A 子試驗：一項第 1/2 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，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab 搭配或不搭配化學治療				
	修正/變更原因	1.計畫書、中英文摘要、個案報告表、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書 3.中文摘要 4.中文摘要 5.英文摘要 6.英文摘要 7.個案報告表 8.個案報告表 9.主試驗受試者同意書 Main ICF 10.未來生物醫學研究同意書 FBR ICF 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兩份。				

39	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)(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.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。

40	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)(3)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期／第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 lunsekimig 用於患有嗜伊紅性白血球增多性表型之慢性阻塞性肺病 (COPD) 且控制不佳之成人受試者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.Appointment card 文件更新				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.Appointment 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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512032(cIRB)(3)	簡易(行政)	劉如濟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ZENITH：一項第 3 期、全球、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Zilebesiran 加上標準照護，用於未充分控制高血壓且已確診心血管疾病或罹患心血管疾病風險較高的成年患者，以減少其主要不良心血管事件的療效與安全性				
	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
	N202512048(cIRB)(2)	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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.更新計畫書、更新中文摘要、更新主受試者同意書、更新其他文件 (Participant ID Card)、更新預計收案人數、更新保單、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.受試者同意書 Informed Consent Form 4.其他文件 Other documents 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。
	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。

43	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)(3)	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 期維持試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.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.請詳見修改原因				
	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.核心試驗受試者同意書 Core Study Informed Consent Form 5.伴侶懷孕追蹤同意書 Partner Pregnancy Follow-up Informed Consent Form 6.個案報告表 CRF 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.居家糞便採集說明 Stool Collection Instructions 12.myMedidata 應用程式參與者指南 myMedidata Participant Quick Reference Guide				

		13.1.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	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。

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603006(cIRB)(2)	一般	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，評估 Esketamine 鼻噴劑單一療法用於難治型憂鬱症成人參與者的療效、安全性和耐受性				
	修正/變更原因	1.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.新增正式版個案報告表、六份受試者文件				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 Clinical ICF 2.個案報告表 Case Report Form 3.約診提醒卡 Appointment Reminder Card 4.參與者試驗指南 Participant Resource Guide 5.招募手冊 Recruitment Brochure 6.招募海報 Recruitment Flyer 7.受試者知情同意說明手冊 ICF Flip Chart 8.生日卡片 Birthday 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
	N202604050(2)	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 (糖尿病足)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202604120(cIRB)(1)	簡易	鐘國軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於輔助治療有重度憂鬱症的成年參與者在延緩復發時間的療效和安全性(RENEW-MDD-1)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新試驗輔助工具(如問卷、量表、其他文件)				
	修正/變更內容	1.問卷 2.日誌 3.日誌 4.日誌 5.量表 6.量表 7.量表 8.其他文件				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605033(1)	簡易(行政)	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				
	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。				

5. 期中報告審查(共計 45 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
	N201901004(10)	一般	盧孟良	學術研究單位-北	通過	每 12 個月

				醫大計畫		
	計畫名稱	以經顱交流電刺激治療思覺失調症的隨機對照試驗				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106037(4)	簡易	陳昱斌	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病例對照研究比較 Romosumab 與 Denosumab 治療女性骨質疏鬆之 HRCT 椎體結構變化 ※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	2026/06/19				
	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 06 月 20 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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202008(cIRB)(6)	簡易	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、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)				
	原核准函有效期限	2026/08/14				
	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203035(cIRB)(9)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2026/09/10				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206092(4)	一般	李友專	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發 ICU 腦損傷病人意識監測及預後決策支援系統				

	原核准函有效期限	2026/08/25
	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
	N202208028(cIRB)(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)				
	原核准函有效期限	2026/09/06				
	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202212087(7)	一般 (未收案)	周桂如	政府機構補助-國 科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	建構與評值『多重模式的認知歷程治療』對創傷後壓力症候群病患的創傷症狀、睡眠、焦慮、憂鬱、緩解率、創傷後成長成效之探討：一縱貫性多中心之雙盲臨床試驗研究				
	原核准函有效期限	2026/09/13				
	會議決議	核准，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
	N202306001(5)	一般	翁浩睿	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索治療下 AHR 影響抗原特異調節型 T 細胞的免疫機轉				
	原核准函有效期限	2026/06/29				
	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 30 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 23 日)不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306026(3)	一般 (未收案)	許金旺	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病風險與嚴重敗血症之相關性: 致病機制之探查				
	原核准函有效期限	2026/07/20				

	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 21 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 23 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
	N202306047(2)	一般 (未收案)	李欣倫	學術研究單位-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展熱療合併質子之新治療策略以克服輻射抵抗頭頸鱗狀細胞癌之代謝補償				
	原核准函有效期限	2025/06/29				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2025 年 06 月 30 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 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
	N202307004(cIRB)(5)	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、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 ※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	2026/07/06				
	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。				

12	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)(6)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2026/07/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	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)(6)	簡易 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異				

		性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 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)
	原核准函有效期限	2026/09/11
	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。

14	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)(6)	簡易 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2026/09/11				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309063(3)	一般	李欣倫	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	對於使用 PD-1/PDL-1 阻斷劑治療後有反應之肝癌患者以質子治療作為局部鞏固療法之前瞻性研究				
	原核准函有效期限	2026/08/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401067(cIRB)(5)	一般	趙祖怡	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，比較 Beleodaq-CHOP 或 Folutyn-COP 併用療法與單一 CHOP 療法對新診斷為周邊 T 細胞淋巴瘤的患者的療效和安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402003(cIRB)(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性
	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。

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404013(2)	一般	陳兆煒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	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				
	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 07 月 23 日)不得納入新案。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404098(2)	簡易 (未收案)	詹雅雯	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合穿戴式裝置與對話機器人發展數位化失眠認知行為治療與療效分析				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406031(2)	一般	李岡遠	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	AI 輔助與即時感測回饋之免疫藥物毒性分析晶片				
	原核准函有效期限	2026/06/28				
	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 29 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 23 日)不得納入新案。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408016(2)	簡易	蕭涵云	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討線上遊戲化方式對職能治療及語言治療實習學生執行跨領域合作教學之成效				
	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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408026(2)	簡易	陳震宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	生成式人工智慧開發：乳癌多模決策分享系統				
	原核准函有效期限	2026/08/28				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408043(4)	簡易	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討口腔衰弱對呼吸道疾病病人之影響				
	原核准函有效期限	2026/09/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202501016(3)	一般 (未收案)	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。				
	原核准函有效期限	2026/07/16				
	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 17 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 23 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
	N202502013(cIRB)(3)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2026/08/20				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502021(cIRB)(3)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				

	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。

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504002(1)	簡易	王進璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙周病患口腔自評問卷調查				
	原核准函有效期限	2026/05/12				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 05 月 13 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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504163(1)	簡易	陳澂毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	接觸性及非接觸性運動選手之受傷狀況及心理因素比較				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505011(1)	一般 (未收案)	李信昌	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	脈衝光處理蘑菇對代謝性肌少症之影響				
	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 07 月 23 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
	N202505017(1)	簡易	郝文瑞	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：國立臺灣科技大學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用機器學習分析周邊微循環預測心血管-腎臟-代謝綜合徵的疾病風險				
	原核准函有效期限	2026/05/07				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

		2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 05 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 04 日)不得納入新案。
--	--	---

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506087(2)	一般 (未收案)	洪進昇	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507065(1)	簡易 (未收案)	陳兆煒	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	【創新醫材研究】創新 AI 任務導向式數位認知評估系統之開發與驗證				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507139(2)	一般	李凱靈	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Verekitug (UPB-101)用於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)參與者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2026/08/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507140(cIRB)(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 RMC-9805 (併用或不併用 RMC-6236) 聯合其他抗癌藥物用於 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗 – 子試驗計畫書 C ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507150(2)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507151(2)	一般 (未收案)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507153(cIRB)(2)	一般 (未收案)	鐘國軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為的青少年參與者，評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性				
	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。				

38	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)(2)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2026/09/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509007(1)	一般 (未收案)	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	後鼻神經燒灼手術用於慢性鼻炎之治療				
	原核准函有效期限	2026/10/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509017(2)	一般 (未收案)	巫承融	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在阻塞性睡眠呼吸中止症術後患者使用 Tirzepatide 之療效評估：隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2026/09/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512112(1)	一般 (未收案)	劉明哲	產學合作，合作 廠商：未來	通過	每 6 個月
	計畫名稱	合併 L-Arginine, N-Acetylcysteine 與威而鋼(Sildenafil)藥物組合於勃起功能障礙之臨床研究				
	原核准函有效期限	2026/07/22				
	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 07 月 23 日不得納入新案。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601028(1)	一般 (未收案)	邱文寬	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一個隨機，雙盲，安慰劑納入，平行的第 II 期臨床試驗以評估 BB-101 (rhNEGF) 局部治療對於糖尿病下肢與足部潰瘍之有效性與安全性				
	原核准函有效期限	2026/07/22				
	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 07 月 23 日不得納入新案。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602005(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱德生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PVX4 治療 HPV16 陽性子宮頸上皮內瘤變之臨床試驗				
	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。				

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

	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、雙盲、平行分組試驗，旨在探討 Brenipatide 作為輔助治療用於患有思覺失調症的成人參與者的療效和安全性(RENEW-Scz-1)
	原核准函有效期限	2026/09/04
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603034(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	林子閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第二期試驗，評估口服 BI 3000202 對中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/09/11				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 結案報告審查(共計 12 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202008013	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過
	計畫名稱	中文：一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法/與 lenalidomide 合併使用的安全性與療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	原核准函有效期限	2027/03/26			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202103077(cIRB)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗[frontMIND] ※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	2026/09/15			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202203132	一般	蔡葵諺	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	解密 LINC00885 於非酒精性脂肪肝 病進程中的調控機制:探索治療創新的新契機			
	原核准函有效期限	2025/05/13			
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202204036	一般	洪國盛	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
	計畫名稱	比較不同人工骨替代物處理方式於脊椎椎體融合術之應用			
	原核准函有效期限	2024/06/29			
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202309039	簡易	陳抱寰	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	功能性近紅外光譜於焦慮症監控與神經回饋系統之臨床效能			
	原核准函有效期限	2026/10/06			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202312103	簡易	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	單純前十字韌帶重建術與同時使用同側腓肌腱自體移植物重建前十字韌帶和內側副韌帶在慢性前十字韌帶併內側副韌帶損傷患者中之比較			
	原核准函有效期限	2026/06/28			
	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
---	------	----	-------	------	----

	N202405020	一般	吳介信	學術研究單位-北醫大計畫	通過
	計畫名稱	一種天然食材配方改善非酒精性脂肪肝之臨床功能評估			
	原核准函有效期限	2026/07/24			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202502004	簡易	藍曼華	自籌(自行研究無經費補助)	通過
8	計畫名稱	MEIS1::NCOA2 肉瘤之研究			
	原核准函有效期限	2027/04/16			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202505056	一般	黃惠娟	政府機構補助-國科會	通過
9	計畫名稱	建置以虛擬實境為基礎之多元化照護模式對失智症患者認知功能、憂鬱症狀及精神行為症狀之成效探討			
	原核准函有效期限	2026/07/24			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202505146	簡易	廖家德	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過
10	計畫名稱	慢性腎臟病患者合併阻塞型睡眠呼吸中止症患者之主動篩檢機制與CPAP 治療成效探討			
	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。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507053	簡易	李昆達	學術研究單位-雙和計畫	通過
11	計畫名稱	非穿戴式光纖技術與多維數據分析於慢性肺部疾病肺功能量測之臨床應用			
	原核准函有效期限	2026/07/31			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202603023	一般	趙書屏	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較三種 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。			
	原核准函有效期限	2026/09/26			
	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。			

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
	N202306009(1)	簡易(停止)	張家崙	其他(三顧股份有限公司)	通過
	計畫名稱	建立癌細胞分離培養方法並了解微環境對腫瘤細胞的影響			
	終止/中止原因	因研究規劃調整，評估後已無需進行原計畫所規劃的檢體採集需求，故申請提前結案。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202306018(1)	一般(停止)	王敏靜	學術研究單位-萬芳計畫	通過
	計畫名稱	抽籤籤，享千福 (主題四)			
	終止/中止原因	難以招募受訪者			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202307061(1)	一般(停止)	羅爾維	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	富含葡萄糖苷與芸香糖苷之粗材料對女性乳癌前導性化療之助益			
	終止/中止原因	因經費及主持人離職因素,擬中止本研究案。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相				

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

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202407071(cIRB)(1)	一般(停止)	謝耀宇	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE1831 (一種結合抗 CD20 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有復發/難治型 CD20 表現之 B 細胞瘤成人受試者的安全性及療效 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	終止/中止原因	因應近期健保針對 DLBCL 治療指引的更新及廠商未來的策略規劃，本試驗案進行執行方向的調整，基於 Cohort 3A 的 Monotherapy 數據顯示其安全性，廠商停止與 Gazyva combination therapy 的研究。			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202604023(1)	簡易(停止)	陳逸卉	政府機構補助-國科會	通過
	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)			
	終止/中止原因	此新案為國科會徵求之計畫，並申請國科會經費補助，惟因未通過該單位審查而撤案。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202604103(1)	簡易(停止)	蔡承育	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	應用多模態生理訊號與慢波睡眠特徵建構陽壓呼吸器精準調控系統:高齡睡眠呼吸障礙患者之臨床初探研究			
	終止/中止原因	國科會計畫未通過，因此申請試驗停止			
	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。

8. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202605077	簡易	吳天元	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過
	計畫名稱	醫事相關科系學生生成式人工智慧素養量表之建構及信效與效度檢驗			
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

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
	N202407039(cIRB)(3)	一般	吳麥斯	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
	N202407039(cIRB)(4)	一般	吳麥斯	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202407039(cIRB)(5)	一般	吳麥斯	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。

10. 不遵從/未預期問題(共計 29 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201810016(cIRB)(15)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者由於交通因素與檢查室可安排的影像檢查日之因素，延遲一週執行電腦斷層檢查，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
	N202204053(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者提前 3 週執行心電圖檢測，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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204053(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因抽血困難，血液檢體不足以進行生物標記檢測，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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204053(cIRB)(7)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者因過年連假延遲返診，分別延遲 1 天及 6 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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206023(cIRB)(25)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，有兩位受試者因試驗團隊並未及時確認中央實驗室更改的內容，誤採檢體。已將檢驗套組中不需要的管子取出，以避免後續發生類似問題。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206023(cIRB)(26)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者延遲返診，超出容許區間一天，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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206023(cIRB)(27)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因試驗團隊未察覺計畫書變更後，已不需檢驗 urinalysis 與 Beta2 Microglobulin，導致誤採檢體。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202307012(cIRB)(8)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance

	計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 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 第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予計畫主持人訓練其團隊後提供佐證予本會備查。
	狀況描述	(略)
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者於指定訪視回診前一週僅完成 3 天電子問卷，填寫天數未達計畫書規定的最低 4 天標準。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202312003(cIRB)(4)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，由於研究團隊未於計畫書變更後即時將新增之檢驗項目納入檢驗清單，導致一位受試者漏未執行新增之血液鎂 (Magnesium) 檢驗。不影響安全，已加強研究人員教育訓練，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202402003(cIRB)(9)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因試驗團隊疏忽，遺漏執行打藥前之 ECG 檢查，不過受試者無心臟相關病史，且於回診後無任何不良反應，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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202403009(cIRB)(6)	簡易	葉仲軒	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因為試驗團隊於 IWRS 系統中填寫錯誤，導致分層錯誤。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。
--	------	---

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202404065(cIRB)(8)	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入院治療，出院後身體狀況仍未完全恢復，無法於預訂期間回診，超出區間 3 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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202405130(cIRB)(15)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項旨在評估 Volrustomig 預先療程併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性的第 II 期開放性試驗 (eVOLVE-01)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者漏檢驗一次凝血功能，受試者先前的凝血功能皆正常，醫師判斷不須補檢驗。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。 2.提醒計畫主持人注意案件回覆時效。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202407039(cIRB)(6)	一般	吳麥斯	存查	UAP
	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 3 次延遲通報，擬依 SOP 修正期中報告繳交頻率為每 3 個月			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 UAP，一位受試者未簽署受試者同意書，即進行 Screening 訪視，違反知情同意規定。不過篩選程序僅檢視入案前三個月內既有之 Blood creatinine、eGFR 及 uACR 檢驗數據，後續因受試者病史符合試驗排除條件，判定為 Screening Failure，對受試者無實質影響，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 3 次延遲通報，依本會 SOP 縮短期中報告繳交頻率。原期中報告繳交頻率為每 6 個月，修改為每 3 個月。			

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

	N202407039(cIRB)(7)	一般	吳麥斯	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，兩位受試者於篩選時未執行尿液 Creatine、尿液 protein 檢驗，不過這兩位受試者不須判定 uACR，故未執行該檢驗不影響納入資格判定。 2.一位受試者應檢驗血鉀 (Serum potassium)，但檢驗項目誤開為尿鉀 (Urine potassium)。發現後已完成正確檢驗，血鉀數值正常。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。 3.提醒主持人留意回覆時效。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202407039(cIRB)(8)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
16	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 4 次延遲通報，擬依 SOP 安排實地訪視			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，監測訪視時發現一位受試者之電子病歷系統中缺少篩選訪視之血鉀檢驗數值，但試驗案管理系統中卻已輸入 4.50 mEq/L 的血鉀數值，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 4 次延遲通報，將依本會 SOP 安排實地訪視後入會討論。			

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202408028(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
17	計畫名稱	一項第 2 期周術期試驗，研究 FIANLIMAB 和 CEMIPILIMAB 併用化療相較於 CEMIPILIMAB 併用化療用於可手術切除之早期（第 II 至 IIIB 期 [N2]）非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，四名受試者因試驗團隊疏忽及電子問卷系統問題而未依試驗期程及時完成電子問卷，未造成受試者權受損，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。 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。
--	----------------------

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409072(7)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	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，兩位受試者先執行實驗室血液檢查，後執行心電圖檢測，執行順序不符計畫書規定。已執行人員再次訓練，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202410066(cIRB)(1)	簡易	高治圻	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	本次通報應屬 NC，本次通報一位受試者於洗腎開始後 47 分鐘時打藥，不符合計畫書規定，試驗藥品施打時間需介於洗腎開始後的一小時後，與洗腎結束前的一小時前之間。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。			

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202411001(17)	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	本次通報應屬 NC，一位受試者因出國規劃提前返診，較預定區間提前 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。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202411020(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 UAP，一位受試者因試驗團隊漏開處方，於一次 21 天療程			

		中未使用化療前給藥(Folic acid)，影響受試者權益。幸未發生相關不良反應，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。
--	--	---

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202412029(cIRB)(3)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法在慢性腎臟疾病和高血壓患者中，對腎臟結果和心血管相關死亡率的療效、安全性和耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者將試驗藥品空瓶丟棄未繳回，其中一位另未歸還已服用完畢空包裝盒及試驗藥品 label。已提醒受試者完整保留並攜回所有試驗藥品與包裝，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202502011(cIRB)(4)	簡易	葉仲軒	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，一位受試者丟失試驗藥品之空盒一盒及空瓶一瓶，已提醒受試者務必歸還所有剩餘藥品、藥瓶與藥盒，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202505082(1)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者於兩次訪視額外多執行凝血功能檢查，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202506023(cIRB)(2)	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，一位受試者因平板問卷系統故障，先執行其他試驗項目，待系統修復才完成問卷，試驗程序執行順序不符計畫規定。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

26	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507047(cIRB)(1)	簡易	鄭仲益	存查	Non-compliance
	計畫名稱	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (PREVAIL) 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.本次通報應屬 NC，一位受試者因臨床作業延遲推遲給藥，導致給藥前 PK 檢體採集時間，與實際給藥時間之間隔超過 30 分鐘，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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。			

27	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507139(2)	一般	李凱靈	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Verekitug (UPB-101)用於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)參與者的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，本次通報一位受試者之 PK 主要檢體管與一管備用管同時寄出至中央實驗室，不符合備用檢體管應於採集的下週寄出之規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

28	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202603023(1)	一般	趙書屏	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。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因血流不順導致延遲抽血，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。			

29	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202604029(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 edoxaban tosilate 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，一位受試者因頭痛身體不適未到，導致第 15 個血點未抽血及未量測 Vital signs，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 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606105	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	突發性感音神經性聽力損失患者發生聽神經瘤之長期風險：採用 TriNetX 資料庫的全國性真實世界證據研究		
	會議決議	1.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607004	葉仲軒	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	Amiodarone 與 dronedarone 在心房顫動病人之療效與安全性回溯性世代研究		
	會議決議	1.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒計畫主持人請依資料提供單位規定使用與寄回或銷毀。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607024	蘇柏全	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	大學部解剖學實驗課程中教學輔助方法使用情形與學生學習成果之關聯：回溯性資料分析		
	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。		

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

	N202607029	陳明德	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	新型工程化外泌體阻斷膠質母細胞瘤之 PD-1/PD-L1 免疫檢查點活性並增強抗癌免疫治療		
	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。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607033	楊添鈞	政府機構補助-國家衛生研究院	免繳期中報告
	計畫名稱	解構奈米塑膠與塑化劑複合體之「特洛伊木馬」心血管致病協同效應：結合人類晶片平台驗證與標靶酵素主動清除策略		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607045	許明暉	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	使用 TriNetX 去識別化電子病歷資料庫評估 fenofibrate 合併 statin 與第二型糖尿病患者白內障術後視網膜相關結局之關聯		
	會議決議	1.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607072	林榮俊	政府機構補助-國科會	免繳期中報告
	計畫名稱	結核分枝桿菌抗藥性快速檢驗試劑開發計畫		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607084	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	利用全球電子病歷大數據庫探討高齡族群嗅覺障礙與新發心房顫動風險之關聯：一項傾向分數匹配佇列研究		
	會議決議	1.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮		

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

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607085	林聖峰	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	偏頭痛患者使用抗 CGRP 療法與傳統預防性藥物之心 血管及神經退化性結果比較: TriNetX 資料庫分析		
	會議決議	1.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒計畫主持人，TriNetX 資料可能隨相關國內外個資或隱私法規更新，影響數據之合法使用，若有相關情況，應即時避免使用相關有疑慮數據，且因本研究以免予審查判定，如計畫主持人於申請書第 17 點勾選之敘述，屆時修正使用數據請另以新案提出，經本會核准始得執行。		

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607089	陳香吟	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	以可解釋機器學習模型預測老年多重用藥住院患者的急性腎損傷		
	會議決議	1.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒計畫主持人請依資料提供單位規定使用與寄回或銷毀。		

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 9 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-2-202412005	張馨元	專案進口藥品 - 結案	2024/12/26-2026/12/31
	疾病名稱	LHRH 測驗檢查用 (腦下垂體 LH 荷爾蒙分泌功能檢查)		
	產品名稱	LHRH Ferring 學名：Gonadorelin		
	規格含量	0.1mg/1mL/amp		
	申請總數	60 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
	SHH-2-202606013	張馨元	專案進口藥品	2026/07/02-2027/07/31
	疾病名稱	LHRH 測驗檢查用(腦下垂體 LH 荷爾蒙分泌功能檢查)		
	產品名稱	LHRH Ferring 學名：Gonadorelin		
	規格含量	0.1mg/1mL/amp		
	申請總數	80 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。
--	------	--------------------------------------

3	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202606010	林子閔	專案進口藥品	2026/07/02-2029/12/31
	疾病名稱	重度變異性氣喘合併貓毛過敏症		
	產品名稱	Diater 舌下噴霧劑 DIATER Sublingual Spray Maxi.		
	規格含量	每組（盒）含一瓶黃色(3ml)兩瓶紅色標籤噴霧劑(每瓶 9ml)		
	申請總數	6 盒（組）		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

4	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202606011	林子閔	專案進口藥品	2026/07/02-2029/12/31
	疾病名稱	重度變異性氣喘合併貓毛過敏症		
	產品名稱	Diater 舌下噴霧劑 DIATER Sublingual Spray Maxi.		
	規格含量	每組（盒）含一瓶黃色(3ml)兩瓶紅色標籤噴霧劑(每瓶 9ml)		
	申請總數	6 盒（組）		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

5	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202607001	林子閔	專案進口藥品	2026/07/18-2029/12/31
	疾病名稱	重度變異性氣喘合併貓毛過敏症		
	產品名稱	Diater 舌下噴霧劑 DIATER Sublingual Spray Maxi.		
	規格含量	每組(盒)含一瓶黃色(3ml)兩瓶紅色標籤噴霧劑(每瓶 9 ml)		
	申請總數	6 盒（組）		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

6	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202607003	林子閔	專案進口藥品	2026/07/18-2029/12/31
	疾病名稱	重度變異性氣喘合併貓毛過敏症		
	產品名稱	Diater 舌下噴霧劑 DIATER Sublingual Spray Maxi.		
	規格含量	每組（盒）含一瓶黃色(3ml)兩瓶紅色標籤噴霧劑(每瓶 9ml)		
	申請總數	6 盒（組）		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

7	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202607004	黃群耀	專案進口醫材	2026/07/16-2026/09/23
	疾病名稱	主動脈瓣膜關閉不全、主動脈瓣狹窄		
	產品名稱	經導管主動脈瓣膜系統		
	規格含量	經導管主動脈瓣膜系統：尺寸 25mm，型號 CVM-VV25mm 數量 2PCE、經導管輸送系統：型號 DS-V18		
	申請總數	經導管輸送器:TV-V 18Fr 數量 2PCE、經導管瓣膜裝載件: C-V 18Fr 數量 2PCE、經導管裝載輔助件: L- V 18Fr 數量 2PCE)		
	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-3-202509018	劉彥麟	健保事前審查專案給付 - 結案	2025/09/17-2026/12/31
	疾病名稱	NTRK1 基因融合之復發性肉瘤		
	產品名稱	羅思克膠囊 200 毫克 (Rozlytrek; Entrectinib)		
	規格含量	膜衣錠 200 毫克，BC27865100		
	申請總數	1,080 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。		

9	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202510007	劉彥麟	健保事前審查專案給付 - 結案	2025/10/17-2026/12/31
	疾病名稱	NTRK1 基因融合之復發性肉瘤		
	產品名稱	癌必定膜衣錠 60 毫克 (Cabometyx; Cabozantinib)		
	規格含量	膜衣錠 60 毫克，BC27513100		
	申請總數	360 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。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會