

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 115-08-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2026 年 08 月 04 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、林源峰委員、陳品玲委員、陳必立委員、楊勤熒委員、
李枝新委員、郭雲鼎委員、林志六委員、陳怡安委員、黃郁婷委員、
吳建華委員、張佳樺委員、曾育裕委員、蔡文玲委員、白冠王委員、
黃婉真執行秘書

請假人員：沈芯仔委員、李崇僖委員、陳可欣委員

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 07 月 07 日 第 115-07-1 次會議)案件執行情形(共計 14 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
	N202606038	康峻宏	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	發展整合性纖維肌痛症的疲勞介入：以粒線體失常為治療標的(第二年)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606048	謝榮鴻	產學合作	每 12 個月

	計畫名稱	高精度非侵入式連續血糖檢測穿戴裝置技術開發計畫：生理與代謝指標對裝置演算法優化之研究
	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	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本試驗預計招募300位受試者進行試驗器材(非侵入性血糖感應器)與市售血糖機、抽血檢驗方式對照，驗證醫療器材效能，屬於無顯著風險醫療器材臨床試驗。惟計畫書中缺乏對於試驗產品之原理、裝置、使用方式與安全性之說明，仍請補充試驗器材之相關安全性資料，如生物相容性評估、電性安全測試報告、先前試驗結果(若有)。 2.若經評估無須進行安全性測試，亦請說明理由，如產品使用之電壓、電流、製造廠經驗等。 3.建議本研究應明確設定試驗終點（評估指標、Endpoint）與具體的統計分析方法，以利比較試驗產品測量值與對照指標，評估試驗器材之準確性。

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606066	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	每12個月
	計畫名稱	以晝夜節律為基礎的穴位按摩對護理之家住民睡眠品質之影響：一項隨機對照試驗		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606087	鄭彩梅	政府機構補助-國科會	每12個月
	計畫名稱	分子氫療法在慢性腎臟病-礦物質骨骼代謝紊亂（CKD-MBD）中氧化性和發炎性骨骼疾病的潛在作用		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606098	高冠鈞	藥品製造商	每6個月
	計畫名稱	BGM-2121 用於晚期實體腫瘤患者的第1期首次人體試驗 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 115-08-4 次會期核備		

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606106	白其卉	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	孕媽媽及新手媽媽 LINE 平台介入試辦計畫 ※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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606115	賴史忠	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	臨床外泌體應用平台建置：人源角膜衍生 EV 滴眼製劑於乾眼症候群之安全性與耐受性評估暨初步功效探索性研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本試驗製造之滴眼製劑將交由受試者攜回使用 12 週，請補充說明 EV 滴眼製劑之保存方式，若有安定性試驗資料亦請提供。 2.承上，請提供受試者關於滴眼製劑之居家存放條件、應注意事項等說明文件，或在受試者同意書中補充說明。 3.本案需經衛生福利部同意後始可執行，請提供本會衛生福利部核准文件備查。若衛生福利部核准內容與本會不同，請另以修正案申請本會審查，核准始可執行。		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607046	李婉若	其他(化粧品品牌商委託台檢工業科技股份有限公司支付)	每 12 個月
	計畫名稱	PSG26500020 化粧品乳霜功能評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

	會議決議	核准
--	------	----

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607069(cIRB)	黃群耀	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估第十一因子單株抗體 REGN7508 相較 apixaban 用於心房顫動參與者的中風和全身性栓塞預防作用 (ROXI-EVEREST)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202607070	謝耀宇	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 ACE723（一種靶向磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3 [GPC-3] 的雙載荷抗體藥物複合體）用於接受含免疫檢查點抑制劑之標準系統性治療失敗或進展之不可切除或轉移性肝細胞癌（HCC）患者的 I 期臨床試驗		
	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		

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607082	張維仁	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	使用骨誘導因子/ β -磷酸三鈣 (OIF/ β -TCP) 用於牙槽脊保存		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。		

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607099	李婉若	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、單臂、第 2a 期研究，旨在評估 AC-1101 外用凝膠於輕度至中度圓禿患者中的安全性與耐受性		
	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
--	------	----

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 13 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603005	潘潔馨	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床護理人員未來時間觀、自我效能及個人壓力因應策略對職業倦怠影響之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604137	吳秉修	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口腔癌放射治療前後唾液菌相變化與治療預後之關聯性研究			
	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			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605032	潘文涵	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	115 年建構高齡長者營養照護策略			
	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	1.同意核備。 2.本計畫之問卷 1 將收集受訪者姓名與電話，於前後測資料配對、電子化並進行個案編碼後，移除個案姓名、電話資料。請主持人注意並確保研究人員落實執行個人資料保護措施。			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606068	蔡蕙珊	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：國立台北科技大學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置糖尿病前期健康促進系統平台研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業			

		經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606082	葉欣榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腸泌素藥物對內視鏡品質影響研究			
	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.同意核備。 2.提醒研究團隊：請依院內規定取得相關資料管理單位之授權或同意後，始進行研究資料之存取、蒐集及使用。			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606117	邱曉彥	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	繁體中文版輪班工作者睡眠失功能信念量表於護理人員之測量特性驗證			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607001	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以人工智慧輔助藥物開發鎖定 CMS4 型大腸直腸癌之癌症相關纖維母細胞—腫瘤交互作用			
	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	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
	N202607010	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智伴疲憊：以場域為核心之癌症病人居家疲憊智慧監測與臨床決策支援系統之臨床驗證研究			
	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
	N202607012	黃惠娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腦中風患者吞嚥障礙評估方法之準確性檢測			
	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			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607028	吳正友	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	質子治療合併腫瘤溫熱治療於骨盆腔惡性腫瘤：病例系列與文獻回顧			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202607060(cIRB)	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、多中心、雙盲、安慰劑對照研究，旨在探討 KP-001 對年齡 ≥ 2 歲且患有一般型靜脈畸形、一般型淋巴管畸形或 KTS/CLOVES 症候群病患的療效與安全性			
	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	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
	N202607061	李宗穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靜脈瘤出血結紮術後六週死亡率與危險因子分析			
	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			

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607096	羅文政	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	椎間盤髓核細胞之特性分析			

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

3. 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 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605066	何淑娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高風險學生之早期識別：運用資料導向學習分析建構呼吸治療學生專技高考通過預測模型			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606006	陳立昇	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	114 年度「口腔癌篩檢與管理研究計畫」			
	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	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
	N202606044	郭乃文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性偏頭痛作為年輕型缺血性腦中風之預測因子：來自 TriNetX 之真實世界證據			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606050	陳姿郁	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	加護病房病人安寧緩和醫療需求預測模型之外部驗證與替代變項應用			
	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	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
	N202606063	楊維康	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發測量肝臟的人工智慧模型以增加換肝手術的成功率			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606102	白其卉	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	暴露體學解析：研究心腎代謝症候群的宿主-環境相互作用			
	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	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
	N202606107	陳怡君	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	甜蜜的選擇：以跨理論模式為基礎之線上減糖介入研究			
	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606108	白其卉	政府機構補助-其他政府機構：國民健康署	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性病毒性肝炎篩檢政策下照護銜接及篩檢成效觀察：探討 BC 肝炎個案早期發現、族群涵蓋、早期診斷及篩檢後依從性之影響			
	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	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
	N202607006	洪霏虹	自籌(自行研究無經	通過	每 12 個月

			費補助)		
	計畫名稱	建立台灣族群多體學數據與臨床大數據整合平台：探討環境、遺傳與代謝因子對複雜性疾病發生與進展之影響			
	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	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
	N202607031	蔡佩珊	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「住院療程管家」行動裝置應用程式於慢性病患者住院天數、非計畫性住院及急診醫療使用之成效評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究修正案(共計 38 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
	N202010029(cIRB)(19)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)				
	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.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	核准，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
	N202202023(13)	一般(行政)	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.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。

3	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)(9)	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)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更受試者同意書及研究計畫責任歸屬之試驗委託公司				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊年度審查備忘錄 3.主持人手冊澄清信函 4.計畫書行政變更信函 5.計畫書行政變更信函 6.人體試驗/研究申請書 7.懷孕伴侶資訊釋出同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310018(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於中度至重度慢性阻塞性肺病受試者之安全性與療效				
	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) 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.計畫書中文摘要 4.計畫書英文摘要 5.受試者同意書 6.個案報告表 7.受試者日記卡 8.資料及安全性監測計畫				

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

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310039(9)	一般	張景欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性				
	修正/變更原因	1.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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 5.展延試驗有效期限至 2027 年 12 月 31 日				
	修正/變更內容	1.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 8.給藥後的 14 天的飲食問卷 9.採檢前三天的飲食問卷 10.附錄 III 基因轉殖簡介 11.資料及安全性監測計畫				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311008(cIRB)(7)	簡易(行政)	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 Odronektamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)				

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

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311064(cIRB)(10)	簡易(行政)	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	有關 BION-1301 使用於患有 IgA 腎病變之成人的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (BEYOND 試驗)				
	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.計畫書、中文摘要、英文摘要、個案報告表				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 Protocol 3.中文摘要 Chinese protocol synopsis 4.英文摘要 English protocol synopsis 5.個案報告表 CRF				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403032(2)	一般(行政)	王智毅	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	執行動作與認知雙重任務時全身平衡與端點精準控制之平板測試與量測系統開發：認知挑戰對不同程度認知功能障礙長者之影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 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。				

9	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)(8)	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.參與者指南 2.LX Mobile Core 3.LX Patient Web Core 4.LX 2.12 Release 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。				

10	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)(6)	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				
	修正/變更原因	1.研究案計畫書、計畫書英文摘要、Clarification Letter for the PA2 Submission Version Discrepancy、試驗資訊暨受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.Clarification Letter for the PA2 Submission Version Discrepancy 4.試驗資訊暨受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409041(cIRB)(7)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、合併劑量探索和心血管結果試驗，研究 CSL300 (Clazakizumab) 使用於接受透析之末期腎臟疾病受試者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容		1.人體試驗/研究申請書				

		2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書 6.主持人手冊 7.個案報告表 8.個案報告表 9.病患文件 10.參與者知情同意指南
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409073(cIRB)(5)	簡易	陳俊達	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、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.中文摘要 3.計畫書 4.IMP 5.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202412054(2)	簡易	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	法布瑞氏症/高雪氏症及尼曼匹克症 AB 型-智慧診斷輔助系統平台建立及發展				
	修正/變更原因	1.研究期限變更及調閱資料醫療紀錄/病歷期間變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.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。

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202501029(1)	簡易	吳志宏	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	“神瑞”人工智慧骨密度分析系統臨床驗證				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關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.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502038(4)	一般	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新保險證明				
	修正/變更內容	1.保險證明 2.主持人手冊 3.Dear Investigator Letter 4.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：請依 Dear Investigator Letter 內容確實執行。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503101(3)	一般(行政)	鄭彩梅	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討塑膠微粒經由腸腎軸造成腎臟損傷之研究：聚焦胞外體內含物、虛擬篩選天然物平台和腎臟疾病相關性				
	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.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.人體試驗/研究申請書 2.試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測）				
	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。				
17	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.本研究因涉及後續檢體、資料儲存地點變更，研究資料使用權利轉換為變更後主持人，需經受試者知情同意，需重簽新版同意書或告知受試者取得知情同意與紀錄(若採非重簽 ICF 之知情同意方式，請留有通知與知情同意紀錄備查，且後續期中報告與結案報告需檢附)。				
	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504118(cIRB)(6)	簡易	邱宗傑	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 3 期臨床試驗，評估 Ropenginterferon alfa-2b (P1101)用於纖維化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據 DIPSS Plus 為低或中度風險 1 級之明顯原發性骨髓纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗				
	修正/變更原因	1.1.計畫書進版(PV4, PV5)，同步更新中英文摘要與受試者同意書。 2.更新主持人手冊(Version 8.0: January 06, 2026)。 3.新增送審文件(Protocol Clarification Letter；共六份)。				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.英文摘要 English synopsis 3.中文摘要 Chinese synopsis 4.主持人手冊 IB 5.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 6.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 7.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 8.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 9.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 10.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter 11.主受試者同意書 Main ICF 12.盲性延伸試驗受試者同意書 Blinded Extension Study ICF				

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

18	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)(4)	一般	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)				
	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.計畫書 4.計畫書 5.計畫書 6.計畫書英文摘要 7.計畫書英文摘要 8.計畫書英文摘要 9.計畫書英文摘要 10.計畫書中文摘要 11.計畫書中文摘要 12.計畫書中文摘要 13.計畫書中文摘要 14.藥品臨床試驗受試者同意書子試驗 1 和 2 15.藥品臨床試驗受試者同意書子試驗 3 16.試驗參與者懷孕伴侶之成人試驗須知暨受試者同意書 17.計畫書附錄 18.計畫書附錄 19.計畫書附錄 20.主持人手冊 21.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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506096(cIRB)(4)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，評估 depemokimab 用於患有第 2 型發炎的 COPD 成人參與者之療效和安全性 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 115-08-4 次會期核備				
	修正/變更原因	1.新版計畫書變更、IB 更新、新版病患卡				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.主試驗受試者同意書 6.懷孕受試者同意書 7.主持人手冊 8.病患卡				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507061(1)	一般(行政)	陳兆煒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性臨床試驗，評估人類異體臍帶間質幹細胞治療用於阿茲海默症患者的安全性及耐受性				
	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.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507072(2)	一般	翁佩韋	產學合作	通過	每 6 個月
	計畫名稱	BtNPN 涼感植物奈米貼片之臨床應用試驗				
	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.申請書 2.受試者同意書 3.計畫書中文摘要 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	核准，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
	N202507109(cIRB)(2)	一般(行政)	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 ADX-038 針對補體介導腎病受試者的第 II 期研究				
	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.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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508066(2)	簡易(行政)	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在台外籍學生之鋅飲食與生活習慣含藥事諮詢經驗調查				
	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.研究申請書 2.計劃書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，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
	N202508071(3)	簡易(行政)	白其卉	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從生活型態、肌肉量到慢性疾病及死亡風險：探討飲食、胰島素阻抗、慢性發炎、肌肉質量與退化之關聯性				
	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.研究計畫申請書書				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509074(cIRB)(3)	簡易(行政)	張哲華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510077(1)	簡易(行政)	郭芬伶	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	上肢功能受損者者之 3D 列印手機固定握持器選配建置				
	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.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511088(2)	簡易	朱貞臻	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結構化反思策略結合機器人輔助合作學習於新手護理師交班培訓之成效				
	修正/變更原因	1.修正研究總收案人數				
	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 4.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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512014(cIRB)(3)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (pFSGS) 或與 TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑 BI 764198 治療期之療效				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 4.更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表以及新增問卷截圖、受試者文件及信函				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.計畫中文摘要 Chinese Synopsis 3.計畫英文摘要 English Synopsis 4.藥品臨床試驗受試者同意書 Main ICF 5.臨床試驗受試者說明及同意書 (兒童版) Assent ICF 6.主持人手冊 IB 7.Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals 1434-0017 首次早晨排尿 (解尿) URINE COLLECTION INSTRUCTION 8.研究執行之問卷 Questionnaire-PatientConnect eCOA 手持裝置截圖 PatientConnect eCOA Handheld Screenshots 9.研究執行之問卷 Questionnaire-PatientInstructions eCOA 手持裝置截圖 PatientInstructions eCOA Handheld Screenshots 10.研究執行之問卷 Questionnaire-Push Notification eCOA 手持裝置截圖 Push Notification eCOA Handheld Screenshots 11.研究執行之問卷 Questionnaire-Reminder Icon eCOA 手持裝置截圖				

		Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots 12.眼科檢查資料蒐集指引 Eye Examination Guideline 13.引導您完成受試者同意/ 贊同程序：適用於 12-17 歲之青少年及其法定授權代表 ICF flipchart (adolescent) 14.引導您完成受試者同意程序：本翻頁圖卡適用於年滿 18 歲者 ICF flipchart 15.MOA 動畫逐字稿 MoA animation script 16.關於您的回診、健康飲食及居家尿液檢體收集之相關資訊：本指南適用於 12-17 歲之參與者 Participant Guide (adolescent) 17.關於您的回診、飲食及居家尿液檢體收集之相關資訊：本指南適用於年滿 18 歲之參與者 Participant Guide (adult) 18.針對罹患局部節段性腎絲球硬化症 (FSGS) 之年輕患者的臨床研究相關資訊：本手冊適用於 12-17 歲之青少年 Patient Information Brochure (adolescent) 19.研究針對罹患局部節段性腎絲球硬化症 (FSGS)之患者的臨床試驗相關資訊：本手冊適用於年滿 18 歲者。 Patient Information Brochure 20.研究通訊：本通訊適用於 12-17 歲者 Patient newsletter (adolescent) 21.研究通訊：本通訊適用於年滿 18 歲者 Patient newsletter (adult) 22.生日卡 Birthday Card 23.個案報告表 CRF 24.行政通知信 25.行政通知信 26.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
	N202512100(1)	一般(行政)	許準榕	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	揭開 TRIM5-JAK2-NF-κB 新穎訊號途徑於血小板功能之調控角色：結合 Ex vivo 與動物模式之研究探討蓮心鹼之抑制潛力				
29	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.計劃書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，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
	N202601026(1)	一般(行政)	陳可欣	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	新生兒疼痛反應晝夜節律特徵：兩組平行、隨機分派之觀察性研究				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202602052(1)	一般	邱昭華	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 EGFR L858R 突變且未曾接受治療之晚期肺腺癌患者使用 Aumolertinib 合併分段式化療之第二期研究 (ACCEL 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.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.受試者同意書(北醫附醫版) 4.受試者同意書(雙和醫院版)				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603035(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第一期劑量遞增試驗，評估靜脈注射 Stemis™ 在患有輕度至中度衰弱症之老年人群中的安全性與耐受性				
	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)				
	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
	N202603066(cIRB)(2)	一般	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.試驗/研究相關文件的增減 2.檢送新版計畫書、中英文摘要、主持人手冊、受試者同意書、招募文宣，新增研究人員，新增個案報告表和試驗文件				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.主持人手冊 3.英文摘要 4.中文摘要 5.主受試者同意書_台北醫學大學附設醫院 6.主受試者同意書_萬芳醫院 7.男性伴侶資訊與知情同意書_台北醫學大學附設醫院 8.男性伴侶資訊與知情同意書_萬芳醫院 9.個案報告表 10.人體試驗/研究申請書 11.招募文宣 12.DSMP 13.新增文件				
	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.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
	N202603091(1)	簡易(行政)	吳美儀	產學合作，合作廠商：寶齡富錦	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非透析慢性腎臟病患者血紅素、血清磷及鐵相關指標與治療行為之回溯性分析研究計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202603092(1)	簡易(行政)	戴瑞億	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發人工智慧輔助之異常腦區偵測技術應用於巴金森氏症診斷				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603154(2)	一般(行政)	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605105(2)	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 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.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。
--	------	--

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606004(1)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.受訪者補助方式變更				
	修正/變更內容	1.受訪者知情同意書 2.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5. 期中報告審查(共計 44 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
	N201605052(10)	一般	林若凱	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：科技部、其他(臺北醫學大學衍生新創愛立基生醫股份有限公司)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精準血液乳癌檢測試劑組開發				
	原核准函有效期限	2026/09/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102042(5)	一般 (未收案)	吳芝穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康檢查之成人與老年人砷甲基化能力、砷甲基化相關酵素和單碳代謝相關酵素基因多形性以及血漿維生素 B12 和葉酸濃度與骨質密度的相關性				
	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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105068(5)	簡易	林冠州	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	計畫名稱	以體外擴增腫瘤組織細胞及循環腫瘤細胞分析平台預測藥物治療反應				
	原核准函有效期限	2026/07/04				
	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 07 月 05 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 27 日)不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107003(5)	一般	曾頌惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系 ※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				
	原核准函有效期限	2026/09/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204094(4)	簡易 (未收案)	丁禮莉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以液態切片進行腫瘤細胞建立與預測藥物治療反應				
	原核准函有效期限	2026/09/17				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210052(7)	一般	曾頌惠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞 (GL-N-CP0002) 合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性				
	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 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 04 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
	N202302038(cIRB)(6)	簡易	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)。				

	原核准函有效期限	2026/08/31
	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。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303111(3)	簡易	吳光元	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在高位脛骨截骨矯正手術中通過內側脛骨平台角度與 3D 客製化人工器械能有效提供精準的內側膝部關節炎治療				
	原核准函有效期限	2026/08/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304087(3)	一般	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台-專注於後續相關慢性健康疾病，早期發現及長期生活品質之縱向追蹤				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307025(3)	一般	謝耀宇	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫				
	原核准函有效期限	2026/09/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307065(3)	一般	洪家佩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	神經系統疾病與骨關節系統疾病之健保資料庫相關性研究				
	原核准函有效期限	2026/09/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	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)(6)	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				
	原核准函有效期限	2026/09/29				

	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。
--	------	---

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202401065(cIRB)(5)	簡易	李婉若	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				
	原核准函有效期限	2026/07/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202405114(1)	簡易 (未收案)	雪必兒 (ShabbirSyed Abdul)	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以針對性風險降低策略為年輕世代提供個性化之健康賦權				
	原核准函有效期限	2025/06/24				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2025 年 06 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 01 日)不得納入新案。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408034(cIRB)(4)	一般	吳逸文	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，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)				
	原核准函有效期限	2026/09/10				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.本試驗已收案 4 位受試者，發生 2 例受試者未預期懷孕事件(1 位受試者伴侶、1 位受試者本人)，請研究團隊加強受試者之衛教，告知遵守避孕措施之重要性。 3.本案因第 3 次延遲通報試驗偏差，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。				

16	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)(4)	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 (INTerpath-009)
	原核准函有效期限	2026/09/20
	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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409054(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)				
	原核准函有效期限	2026/09/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202501025(cIRB)(3)	一般	賴鴻政	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、雙盲、多中心試驗: Selinexor 用於 p53 野生型、晚期或復發性子宮內膜癌患者全身性療法後的維持性療法				
	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。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502038(3)	一般	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				
	原核准函有效期限	2026/08/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502053(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、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)				
	原核准函有效期限	2026/08/25				
	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。				

21	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				
	原核准函有效期限	2026/07/08				
	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.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 07 月 09 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 04 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
	N202506011(1)	簡易	蘇彥豪	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用吐氣末酮值搭配體組成參數建立預測術後體重變化之機器學習模型：針對縮胃手術病人				
	原核准函有效期限	2026/07/14				
	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 07 月 15 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 07 月 28 日)不得納入新案。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506046(2)	一般 (未收案)	陸振翮	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				
	原核准函有效期限	2026/09/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506099(1)	簡易 (未收案)	林哲瑋	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	模擬教案圖書館：人機協作之醫學模擬教案智能生成平台				
	原核准函有效期限	2026/08/01				
	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 08 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 04 日)不得納入新案。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506102(1)	簡易 (未收案)	謝沛興	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	虛擬 OSCE 考官：賦能學生，助力教師				
	原核准函有效期限	2026/08/05				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507061(2)	一般 (未收案)	陳兆煒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性臨床試驗，評估人類異體臍帶間質幹細胞治療用於阿茲海默症患者的安全性及耐受性				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507082(1)	簡易	林建和	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	非小細胞肺癌脊椎轉移患者的存活預測因子分析				
	原核准函有效期限	2026/07/29				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507097(1)	一般	楊素卿	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	營養補充品對於獨居高齡者營養不良及肌少症風險之改善效果：以北桃園地區為例				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507109(cIRB)(2)	一般	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 ADX-038 針對補體介導腎病受試者的第 II 期研究				
	原核准函有效期限	2026/09/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507148(1)	簡易	蘇煒騏	學術研究單位-附	通過	每 12 個月

				醫計畫		
	計畫名稱	應用臺灣人體生物資料庫研究分析代謝相關性脂肪肝病與中醫體質之相關性				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507157(1)	簡易	林鈺娟	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展與驗證新進物理治療師醫病溝通角色扮演訓練方案：以多重評估工具探討其臨床應用				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508066(1)	簡易	吳姿樺	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在台外籍學生之鋅飲食與生活習慣含藥事諮詢經驗調查				
	原核准函有效期限	2026/08/29				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508075(1)	簡易 (未收案)	楊維中	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以荷爾蒙變化探討台灣女性心血管疾病風險預測與個人化心血管健康管理策略				
	原核准函有效期限	2026/09/08				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508078(1)	簡易	邱弘毅	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精準健康大數據資料次世代串聯機制及應用模式				
	原核准函有效期限	2026/09/01				
	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。				

35	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)(2)	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、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)				
	原核准函有效期限	2026/08/22				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508087(cIRB)(2)	簡易	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)				
	原核准函有效期限	2026/08/31				
	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509005(1)	簡易 (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	提升慢性鼻炎患者洗鼻參與率之品質改善計畫				
	原核准函有效期限	2026/09/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509008(1)	簡易 (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	雷射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	2026/09/08				
	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。				

39	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)(2)	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				
	原核准函有效期限	2026/09/15				

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

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509074(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	張哲華	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、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學 ※敬請李枝新委員依「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	2026/09/23				
	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601026(1)	一般 (未收案)	陳可欣	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	新生兒疼痛反應晝夜節律特徵：兩組平行、隨機分派之觀察性研究 ※敬請陳可欣委員依「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	2026/09/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601084(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對復發型/難治型多發性骨髓瘤患者，比較 Linvoseltamab 單一療法和 Linvoseltamab 加上 Carfilzomib 相較於標準照護合併療程的療效				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602003(cIRB)(1)	一般 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照試驗，評估 depemokimab 作為早期附加治療用於患有第 2 型發炎的 COPD 患者之療效和 安全性。				

	原核准函有效期限	2026/09/10
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602052(1)	一般 (未收案)	邱昭華	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 EGFR L858R 突變且未曾接受治療之晚期肺腺癌患者使用 Aumolertinib 合併分段式化療之第二期研究 (ACCEL 試驗)				
	原核准函有效期限	2026/09/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 結案報告審查(共計 11 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202005041	簡易	廖凱威	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
	計畫名稱	台灣青年族群飲用市售包裝及手搖茶飲料重金屬暴露劑量與早期腎臟損傷指標評估			
	原核准函有效期限	2027/05/28			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202201124	簡易	廖凱威	自籌(自行研究無 經費補助)	通過
	計畫名稱	茶飲料重金屬暴露與成人肝臟及腎臟早期損傷評估-延續性研究			
	原核准函有效期限	2027/03/06			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202207026	一般	邱德生	藥品製造商	通過
	計畫名稱	探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究			
	原核准函有效期限	2026/08/09			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202304136	簡易	盧冠瑀	學術研究單位-雙 和計畫	通過
	計畫名稱	肌少症對近端肱骨骨折病人術後功能預後之影響-前瞻性研究			

	原核准函有效期限	2025/07/03
	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
	N202312087	簡易	陳榮邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	開發子宮內膜癌多參數 MRI 的放射組學模型			
	原核准函有效期限	2026/01/03			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202405059	簡易	鍾明惠	政府機構補助-其他政府機構：教育部	通過
	計畫名稱	應用 ChatGPT 於評估臨床病人之精神症狀及情緒 -提升學生臨床實習會談能力之成效探討			
	原核准函有效期限	2026/08/18			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202410016	簡易	湯澡薰	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	台灣失智症綜合研究：流行病學、患者特徵、治療模式及醫療利用			
	原核准函有效期限	2026/10/16			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507058	一般	謝芳宜	政府機構補助-其他政府機構：教育部	通過
	計畫名稱	運用即時反饋系統與問題導向學習增進應用流行病學課程學生學習成效與滿意度			

	原核准函有效期限	2026/08/21
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507100	簡易	張雅惠	政府機構補助-其他政府機構：教育部教學實踐	通過
	計畫名稱	運用鷹架理論建構遠距教學以提升藥物治療學必修課程之學習成效			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507106	簡易	林玉惠	其他(教育部)	通過
	計畫名稱	結合人工智慧創新學習方法提升護理學生交接班能力之研究			
	原核准函有效期限	2026/08/07			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202604008	簡易	顏心彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	老舊公寓增設電梯之使用後評估：以台北市信義富台社區為例			
	原核准函有效期限	2027/04/25			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

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 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N201802079(1)	一般(停止)	李信謙	其他(台北醫學大學新聘教師研究補助經費)	通過
	計畫名稱	桑椹汁對廣泛性焦慮症病患之發炎與精神症狀的輔助效應：以生藥材料作為未來營養輔助建議與新藥發展準備之臨床前研究			
	終止/中止原因	因經費因素,擬中止本研究。			
	研究對象之後續追蹤	已納入的受試者,皆已完成追蹤。			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	抽血檢體保存於本院轉譯實驗室,擬依醫院規定,至保存期限後銷毀。已收集之資料(例如同意書)擬在案件中止後 1 年以水銷銷毀。目前已放在有門禁及上鎖之櫃子。			
	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
	N202103177(1)	簡易(停止)	林哲立	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	利用影像辨識結合電子病歷的方式建立巨量步態資料庫			
	終止/中止原因	主持人評估後將停止此研究計畫，故申請停止本案件。			
	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
	N202305124(1)	一般(暫停)	賴建宏	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	發展早期偵測與智慧醫療以改善慢性腎臟病者之認知、身體機能與日常生活功能			
	終止/中止原因	因後續國科會計畫未通過，故無經費聘請助理處理相關事宜，預計明年會再提出申請，所以先申請暫停待有經費時再繼續進行			
	研究對象之後續追蹤	已收錄共 15 位個案，上述個案均已完成所有試驗且目前位在收錄新個案，故無需特別安排進行中受試者事宜			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202504184(1)	簡易(停止)	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	SFRP2 在動靜脈瘻管重塑中的作用及其作為改善動靜脈瘻管暢通率的潛在治療標的			
	終止/中止原因	人力不足			
	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
	N202507048(1)	一般(停止)	陳兆煒	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項評估 Stemis™在患有糖尿病前期的中老年人群中的安全性與抗衰老性的臨床 I 期試驗			
	終止/中止原因	sponsor 策略調整			
	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
	N202507085(1)	簡易(停止)	趙芯姪	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	魚骨誤吞併結腸微小穿孔：個案報告			
	終止/中止原因	本個案報告將不再投稿發表			
	研究對象之後續追蹤	研究期間僅使用院內既有病歷資料進行個案整理，未額外蒐集研究資料或檢體，無受試者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	研究期間僅使用院內既有病歷資料進行個案整理，未額外蒐集研究資料或檢體。由於本個案報告將不再投稿發表，相關病歷資料仍依醫院病歷管理規範保存，無需另行銷毀或處理。 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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507108(1)	一般(暫停)	黃愉真	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	新型 2D TMD-EGFET 多標的外泌體感測平台開發應用於禿髮治療成效之臨床驗證			
	終止/中止原因	未通過國科會計畫			
	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	1.本案經審查符合暫停規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.若欲重啟研究，請先繳交期中報告，經本會審查核准後始得執行，請確實遵循。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202511108(1)	簡易(停止)	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	建構具影像異常篩選與穩健強化能力之肝臟 MRI-PDFF 自動分割系統			
	終止/中止原因	因人力調整，研究團隊評估現已無法負擔收案，故申請停止此案。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202512039(1)	一般(停止)	陳立昇	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	智慧精準次世代預防醫學			
	終止/中止原因	因國科會產學計畫已撤案不執行，故研究終止。			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202605076(1)	一般(停止)	張詩鑫	政府機構補助-國科會	通過
	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			
	終止/中止原因	國科會未獲過			
	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 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202606014	簡易	楊宗霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	心肌橋患者重度憂鬱症之併發率以及抗憂鬱藥對心肌橋之影響			

	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202607081	簡易	林怡淑	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	氣候變遷下幼兒發展風險之經濟評估			
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

9. 不良反應報告(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202503077(5)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202503077(6)	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。				

10. 不遵從/未預期問題(共計 23 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202105068(1)	簡易	林冠州	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以體外擴增腫瘤組織細胞及循環腫瘤細胞分析平台預測藥物治療反應			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者於核准效期之空窗期收案，應重新取得知情同意及重簽同意書。若告知時表示不願繼續參與，應尊重受試者意願予以退出，該名受試者資料不可納入研究結果分析。若無法聯繫受試者亦視為退出。 2.主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202108070(cIRB)(5)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因試驗團隊疏忽，於篩選評估時使用 2 個月前之 B 型／C 型肝炎血清學陰性結果作為收案資格評估依據，而非隨機分派前 28 天之檢測結果。不影響收案資格，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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203001(cIRB)(15)	簡易	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者使用救援藥物 Dapagliflozin 前，未依計畫書要求事先取得 Medical Monitor 同意，不影響安全。試驗團隊已進行再訓練，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。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202306083(8)	一般	蕭世欣	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因抽血困難，導致 PK 檢體採集超出規定時限 22 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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202312043(cIRB)(8)	簡易	李婉若	存查	UAP

	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
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者因感冒服用鎮咳祛痰液(Cough Mixture)，該藥為桔梗萃取物，藥品分類上為中草藥，屬試驗禁用藥品。惟無安全疑慮，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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202406043(cIRB)(8)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者最後一次返診的血液學檢體發生凝固無法檢測，不再補驗，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202408034(cIRB)(7)	一般	吳逸文	存查	UAP
	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) ※第 2 次延遲通報，擬依 SOP 請 PI 於 3 個月內接受 4 小時教育訓練後提供佐證予本會備查			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 UAP，一位受試者未依循計畫書規定進行避孕措施，導致伴侶懷孕，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議依照懷孕伴侶之意願進行追蹤。 2.本次為第 2 次延遲通報，敬請計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之研究倫理相關教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如:時數證明)佐證予本會備查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202408034(cIRB)(8)	一般	吳逸文	存查	UAP
	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) ※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.本次通報屬 UAP，一位受試者向試驗團隊回報懷孕，惟試驗團隊未於 24 小時內通報醫療監督者與試驗委託者，延遲 2 天。試驗團隊已重新訓練通報規定，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持續追蹤受試者及胎兒狀況。			

		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。
--	--	---

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202408034(cIRB)(9)	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，一位受試者表達欲退出試驗，經主持人溝通後回心轉意，但期間中斷一次回診，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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409054(cIRB)(8)	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 之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因於加護病房住院身體不適無法完成問卷，導致電子問卷整體完成率為 50%，低於試驗案要求 85%，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202410103(2)	一般	周正哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	次世代定序快速診斷新生兒罕見代謝性遺傳疾病 ※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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者抽血時，團隊成員誤將「小紫頭管」靜脈採血，開立成「小趾頭」腳趾及足背行扎針採血三次。家屬拒絕後續程序並撤回知情同意、退出研究。研究人員對小趾頭及足背扎針處進行消毒與加壓止血並貼上防護敷料，後續無局部血腫，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202504112(1)	一般	廖峻德	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，兩位受試者使用之蛋白質補充品(亞培葡勝納，原味即飲配方)，並非計畫預定品項(Optimum Nutrition 金牌頂級 100%乳清粉蛋			

		白粉)。 2.變更蛋白質補充品的原因是原訂品項缺貨，變更後產品亦為市售食品，未增加受試者風險。本試驗無受試者服用計畫原定品項，已暫停收案，待修正案通過後，再啟動收案流程，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202505050(2)	一般	許怡欣	存查	NA
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次更正前次通報之超收人數，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202506058(cIRB)(1)	簡易	吳姿宜	存查	Non-compliance
	計畫名稱	有關 Ubamatamab (REGN4018; MUC16×CD3 雙特異性抗體) 併用或不併用額外藥物於鉑類抗藥性卵巢癌的多組第 2 期試驗 ※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，一位受試者於 Step-Up D15 visit 漏未執行 glucose 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。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507131(9)	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，因檢體卡在輸送帶，未送達委外檢驗機構進行重金屬分析，由於已逾檢驗時效，無法補送檢驗或重新分析，造成一位受試者檢驗資料缺失，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。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507131(10)	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，一位受試者因檢體凝血，造成重金屬檢驗資料缺失，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。

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202508013(cIRB)(3)	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，一位受試者堅持只在上手臂施打藥物，不願意施打在腹部、大腿前側或臀部，故連續兩次藥物施打部位皆為上手臂，不符計畫書規定每次施打部位均需更換之規定。經確認施打時已避開前次施打的位置，未發生不良反應。已勸導受試者，並更換至施打位置至大腿前側。主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202510003(3)	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，因研究藥品序號抄寫錯誤，雖然領藥時有攜帶正確之藥品序號單至藥局，惟實際領藥依據為錯誤抄寫之序號，導致一位受試者誤領研究藥品。發藥過程中，亦未再次核對研究藥品序號與領藥紀錄之正確性，致使用錯誤之研究藥品序號。已進行相關人員教育訓練，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。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202510003(4)	一般	郭漢彬	存查	Non-compliance
	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 NC，因受試者遺失已使用之試驗藥品及空盒，無法歸還，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202510096(cIRB)(5)	簡易	李婉若	存查	UAP
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，一位受試者因急性腸胃炎急診，使用 Diphenhydramine，該藥物屬抗乙醯膽鹼劑，違反禁用藥規定。惟禁用該藥是為避免干擾療效判斷，且該藥物使用時間已距離試驗藥品給藥完成 142 天，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。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202511050(cIRB)(4)	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，一位受試者因個人工作因素及春節連假影響，延遲 10 天完成 ADA 檢體採集，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。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512028(cIRB)(4)	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，提前返院進行訪視。由於聯繫時間過短，無法依計畫書規定取得連續 3 天晨間尿液，僅取得 2 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。			

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202602020(1)	簡易	吳逸文	存查	Non-compliance
	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
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，因資料輸入錯誤，造成一位受試者隨機分派之分層錯誤，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。

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

12. 實地訪視報告(共計 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 2 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-2-202607006	劉洋豪	專案進口藥品	2026/07/31-2028/12/01
	疾病名稱	治療靜脈曲張、粗網狀靜脈、小靜脈、細網狀靜脈、血管瘤、靜脈瘤之病人		
	產品名稱	Fibrovein™ 3%		
	規格含量	2ml/Ampoule/ Sodium Tetradecyl Sulphate		
	申請總數	50 瓶		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

2	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202607007	劉彥麟	健保專案給付	2026/07/31-2028/12/31
	疾病名稱	ROS1 基因融合之炎性肌纖維母細胞瘤 (inflammatory myofibroblastic tumor, IMT)		
	產品名稱	歐格樂膠囊 40 毫克		
	規格含量	AUGTYRO Capsules 40 mg(Repotrectinib)		
	申請總數	2,880 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

依 115-08-1 會議討論：N202509037 修正案-1 因更新 ICF 之中央實驗室與地址(日本→台灣)，同意已過世之受試者不需重新簽署同意書。

(六) 臨時動議

六、散會