

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 115-08-4 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2026 年 08 月 20 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、余明治委員、劉淑芬委員、林志六委員、郭鐘霖委員、張佳樺委員、邱春蓮委員、曾育裕委員、賴怡君委員、陳抱寰委員、陳肇文委員、黃郁媛委員、黃婉真執行秘書

請假人員：謝耀宇委員、郭莉娜委員、蔡奉真委員

受邀諮詢專家：

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

記錄：曾靄祺小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

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

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

(二)追蹤上次會議(民國 115 年 07 月 23 日 第 115-07-4 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 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202605153	蔡若婷	學術研究單位-北醫大計畫	每 12 個月
	計畫名稱	【永續醫療】【精準照護】整合影像導引物理劑量、生物標記與 AI 智慧決策系統建構乳癌放射治療皮膚炎之全方位精準照護模式		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	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，已於 115-08-1 次會議討論並核准，於此次會議核備
	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

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202606119	邱曉彥	政府機構補助-國科會大專生計畫	每 6 個月
	計畫名稱	虛擬實境遊戲化床上腳踏車運動改善重症系統性乏力之成效：評估者單盲隨機對照試驗		
	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
	N202607066	賴鼎富	政府機構補助-國科會	每 12 個月
	計畫名稱	「總量」到「時間點」：基於「晝夜節律表現型」之高齡者精準骨骼肌肉健康促進與退休銜接研究		
	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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607098(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，比較 Petosemtamab 合併 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 與 Cetuximab 合併 mFOLFOX6 或 FOLFIRI 作為 RAS 和 BRAF 野生型、無法切除或轉移性之左側結腸直腸癌受試者的第一線治療 ※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		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
---	------	-------	------	--------

	N202607102	李信謙	設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	精神科門診就醫病患焦慮症狀之經皮耳廓迷走神經刺激數位治療開發驗證		
	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	核准		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608004(cIRB)	林永國	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、雙盲試驗的主要試驗計畫書，評估第十一因子單株抗體 REGN7508 與 REGN9933 相較於安慰劑用於不適合口服抗凝血劑心房顫動參與者的中風和全身性栓塞預防作用 (ROXI-INCLINE)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608005(cIRB)	林明秀	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期雙盲試驗，用以確認輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效		
	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		

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608006	周碩渠	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Dapagliflozin/Metformin 10/1000 毫克持續性藥效膜衣錠分別在空腹與進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號 :AU2603BF]		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.本研究將增加受試者輻射曝露量，請主持人依機構程序送輻射防護委員會審查，並提供該會核准證明文件予本會備查，若該會不同意或有相關修正建議，除提供本會備查，亦請申請修正，經該會與本會核准後始得執行。		

3.請於試驗執行前提供保單予本會備查。

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605134	馮博皓	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 COPD 患者之睡眠呼吸中止症盛行率與肺動脈高壓之關聯性：利用穿戴式裝置之篩檢研究			
	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
	N202606043	洪千岱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多模態資料驅動之帕金森氏症健康照護管理系統設計與驗證			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607048	周柔君	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用胞外囊泡抑制劑 GW4869 重塑腫瘤微環境：探討其協同順鉑與免疫檢查點抑制劑治療非小細胞肺癌之機制與臨床前療效驗證			
	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	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607057	蘇柏全	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫學生於義診場域應用焦點照護超音波 (POCUS) 之可行性、教育成效與臨床影響評估：三年期縱貫性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608003	陳威達	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用示波振幅法對照評估 ArteVu 研究型免壓脈帶血壓估算系統之臨床驗證計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608017(cIRB)	徐千彝	其他(Cardurion Pharmaceuticals, Inc.)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 CRD-4730 用於射出分率降低之心臟衰竭 (HFrEF) 患者的療效、安全性和耐受性			
	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	1.同意核備 2.提醒研究團隊，請依衛生福利部要求增加肝功能檢驗，修正後計畫書經衛生福利部與 IRB 核准後始可執行。			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608036(cIRB)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項序貫式第 2/3 期試驗，先於成人中進行單組、開放性試驗，後於成人及青少年中進行隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估 Pegcetacoplan 治療局灶性節段性腎絲球硬化症的療效和安全性			
	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	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
	N202608052	盧卓傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	半月線疝氣：一例臨床病例報告及文獻回顧			
	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			

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

	N202608058(cIRB)	高芷華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康成年參與者和已確診 PKD1 突變相關自體顯性多囊性腎臟病的成年參與者中，評估經靜脈施用 PYC-003（一種胜肽-磷醯二胺嗎啉代寡核苷酸接合物）的安全性、耐受性和藥物動力學的第 1 期試驗			
	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			

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 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606035	張文蓓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	住院第 IV 期非小細胞肺癌病人疼痛程度、整體困擾與情緒症狀及追蹤期間全因死亡風險之關聯			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606092	吳嘉莉	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桌遊結合線上互動測驗對護理教學成效之影響			
	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			

4. 試驗/研究修正案(共計 58 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
	N202011026(14)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.主持人手冊更新				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110016(cIRB)(10)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.更新試驗計畫書、中文摘要、英文摘要、檢體外送擔保書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.檢體外送擔保書 5.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202204053(cIRB)(10)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.主要結果分析 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	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)(12)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	一項第三期、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)
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊 2.人體試驗/研究申請書 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.更新受試者同意書、檢體外送擔保書
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗資訊及受試者同意書 3.主持人手冊 4.檢體外送擔保書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303124(1)	一般(行政)	劉崇德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症透析病患之整合性共享醫療決策模式對家屬決策衝突、決策後悔與憂鬱焦慮程度之成效探討				
	修正/變更原因	1.新增收案地點				
	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.問卷 4.受訪者知情同意書 5.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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309001(cIRB)(9)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照的臨床試驗，針對已切除之第 II、IIIA、IIIB (N2) 期非小細胞肺癌的受試者，研究使用輔助性 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab 相較於輔助性安慰劑加				

		Pembrolizumab (INTERpath-002)
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	
修正/變更內容	1.個案報告表 Case Report Form 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。	

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309008(cIRB)(6)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan；U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新。				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	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)(4)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronektamab (REGN1979) 合併 CHOP (Odro-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.本次變更包含新增計畫書澄清信函、個案報告變更及受試者相關文件更新與新增。				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.其他文件：Protocol Clarification Memo 3.其他文件：Welcome Guide Layout 4.其他文件：受試者照護日記 Olympia Studies Patient Journal 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202311026(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)／第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性 ※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				
	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.主持人手冊、患者緊急識別卡				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主受試者同意書 5.主持人手冊 6.患者緊急識別卡 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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312027(11)	一般	邱仲峯	設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	歐傑分子治療(AMT)應用於惡化實體腫瘤所引起之惡性皮膚病灶患者首次人體試驗				
	修正/變更原因	1.更新受試者同意書之交通費補助資訊更新				
	修正/變更內容	1.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，針對已收納之非雙北地區之受試者須重新取得知情同意、重簽新版同意書及給予交通費。
--	--	---

11	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)(9)	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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 2.新增 Folutyn 20 mg/mL 為本試驗藥品，確保試驗用藥供應穩定並維持試驗持續進行。				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.人體試驗研究申請書 3.LETTER OF CHANGE IN PRESENTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT, FOLOTYN				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403014(cIRB)(9)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表、主持人手冊、人體試驗研究申請書				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403085(9)	一般(行政)	邱曉彥	政府機構補助-國	通過	每 12 個月

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

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406004(3)	簡易	劉燦宏	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氣候變遷對健康的影響：以 ICF 框架探討脊髓損傷患者所面臨的挑戰				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表(書面問卷) 3.個案報告表(Google 表單) 4.問卷(書面問卷) 5.問卷(Google 表單) 6.受試者招募文宣_海報及社群通訊軟體及網路平台招募文案 7.案件相關附件 1-受訪者研究參與告知事項 8.案件其他相關附件 2_受訪者說明書(免書面同意版) 9.案件其他相關附件_「非書面知情同意文稿」及「線上閱讀聲明」				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

15	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)(20)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 3 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				

	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 (僅限雙和)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202407052(1)	一般(行政)	王進璋	其他(北醫深耕計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙科植體周圍炎的空間細胞基因分析：次世代致病機轉解析及癒後診斷前導工程				
	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.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202407069(cIRB)(7)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	兩項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組研究的主試驗計畫書，旨在評估 dupilumab 用於不明原因慢性搔癢 (CPUO) 之成人患者的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.主持人手冊 Investigator's Brochure 2.受試者同意書 Main Informed Consent Form 3.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。				

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

	N202407075(cIRB)(6)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecán (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)				
	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.變更計畫書、主受試者同意書、懷孕伴侶知情同意書、個案報告表				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主試驗受試者同意書 4.懷孕伴侶知情同意書 5.個案報告表 6.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本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
	N202409010(cIRB)(5)	一般	李岡遠	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、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)				
19	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.修正計畫名稱(中英文)、預定收案人數；變更試驗計畫書、中文摘要、英文摘要、主試驗同意書、懷孕伴侶同意書、個案報告表、試驗參與卡、患者研究指南、患者手冊、受試者保險、檢體擔保書、人體試驗研究申請書；新增選擇性生物檢測同意書				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.主試驗同意書 Main ICF 5.懷孕伴侶同意書 Pregnant Partners ICF 6.個案報告表 Case Report Form 7.試驗參與卡 Study Participation Card				

		8.患者研究指南 Patient Study Guide 9.患者手冊 Pamphlet 10.受試者保險 Certificate of insurance 11.檢體擔保書 Sample Receipt and Storage Process 12.人體試驗研究申請書 13.選擇性生物檢測同意書 Biomarker Optional ICF
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409013(cIRB)(5)	簡易(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+ / ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.人體試驗/研究申請書				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409019(8)	一般(行政)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重症系統性乏力之早期預警模式：機器學習模型的建置與應用				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410066(cIRB)(5)	簡易	高治圻	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202411020(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.依據計畫書與主持人手冊更新修正試驗相關文件				
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.衛生福利部雙和醫院_藥品臨床試驗受試者同意書 SHH Main ICF 5.臺北醫學大學附設醫院 _藥品臨床試驗受試者同意書 TMUH-Main ICF 6.計畫書附錄 Annex to Clinical Study Protocol				

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

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202412037(5)	一般	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療				
	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.THIO 主持人手冊 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	核准，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
	N202412126(2)	一般(行政)	蔣永孝	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運動與體外反搏系統對腦外傷後睡眠指標變化之影響				
	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.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
	N202502011(cIRB)(4)	簡易	葉仲軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生				

		心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響
	修正/變更原因	1.主持人手冊、個案報告表、新增心臟衰竭症狀警示卡與臨床試驗受試者提醒卡、移除研究人員石晴臻與蔡美玉
	修正/變更內容	1.主持人手冊 (Investigator's Brochure) 2.個案報告表 (Case Report Form) 3.心臟衰竭症狀警示卡 (FIND Card) 4.臨床試驗受試者提醒卡 (Patient Alert Card) 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202502013(cIRB)(5)	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				
	修正/變更原因	1.主持人手冊、個案報告表、新增心臟衰竭症狀警示卡與臨床試驗受試者提醒卡				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 (Investigator's Brochure) 2.個案報告表 (Case Report Form) 3.心臟衰竭症狀警示卡 (FIND Card) 4.臨床試驗受試者提醒卡 (Patient Alert Card)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202502041(5)	一般(行政)	邱曉彥	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	精準重症照護：智能運算輔助護理決策計畫於譚安預防之成效驗證				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

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

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503021(3)	一般	江仰仁	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，在腎臟移植後具有高風險腎功能延遲恢復的成年受試者中，評估靜脈注射 Ravulizumab 的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.主持人手冊 5.Patient Safety Card 6.Brochure 7.Half Page Ad 8.Patient Fact Sheet 9.Patient PAG Slides 10.Visit Guide 11.DMC 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.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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503086(cIRB)(7)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表、主持人手冊 2.年度更新保險證明				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.主持人手冊 3.保險證明				

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

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504015(3)	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原發性巴金森氏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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504160(cIRB)(4)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心平台試驗，評估用於晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者之新型併用療法(ALTAR)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504160(cIRB)(5)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心平台試驗，評估用於晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者之新型併用療法(ALTAR)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.個案報告表、TMG(Toxicity Management Guidelines)更新				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.個案報告表 3.Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505044(cIRB)(7)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗				
	修正/變更原因	1.試驗受試者同意書、關於本試驗一頁式資訊、pTau217 說明、pTau217 結果說明書 (資訊表 1)				
	修正/變更內容	1.WP45722 ICF-TWN Chinese V4_SHH V4, dated 11-Jul-2026 2.TRAVELLER (WP45722)_關於本試驗一頁式資訊_第 3 版_2026 年 5 月 27 日_TW Chinese 3.TRAVELLER (WP45722)_pTau217 說明_第 3 版_2026 年 5 月 27 日_TW Chinese 4.TRAVELLER (WP45722)_pTau217 結果說明書_資訊表 1_第 2 版_2026 年 5 月 27 日_TW Chinese				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505076(1)	簡易	吳昌衛	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	局部肌肉振動促進復健成效之神經可塑性:運用功能性磁共振造影於急性缺血性中風患者				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 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)				
	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.問卷 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	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。

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505079(3)	一般(行政)	李薰華	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	薄荷醇於改善巴金森氏症患者運動功能障礙及睡眠障礙之臨床療效研究				
	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) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202505082(4)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 P1101 及 P1801 接續性治療對末期實體腫瘤患者安全性、藥物動力學、藥效動力學及臨床療效的開放性第一期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書(治療組 A) 2.受試者同意書(治療組 B 及治療組 C) 3.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506006(cIRB)(4)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放性試驗，在患有晚期/轉移性實體腫瘤的參與者中評估 DB-1311 併用 BNT327 或 DB-1305 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				

	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.受試者招募廣告 3.DB-1311-201 試驗參與者血壓日誌 4.Protocol Clarification Letter 5.SMC recommendation Letter 6.SMC recommendation Letter 7.擔保書 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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506017(4)	一般	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性 非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療				
	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.中文摘要 2.個案報告表 3.個案報告表 4.個案報告表 5.個案報告表 6.個案報告表 7.THIO 主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506023(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增 SC 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 6.變更計劃書、變更主受試者同意書、變更個案報告表、變更與新增受試者文件、變更本院試驗人數、新增適用於疾病惡化後治療受試者同意書。
	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.主受試者同意書 6.適用於疾病惡化後治療受試者同意書 7.個案報告表 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.參與者日誌 12.致患者權益團體信函 13.患者手冊 14.致醫師信函 15.EQ-5D-5L 紙本問卷 16.參與者研究指南 17.試驗計畫書預防指引 18.人體試驗/研究申請書 19.人體試驗研究申請書-附錄單
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

41	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，已於 115-08-1 次會議討論並核准，於此次會議核備
	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。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506097(1)	一般(行政)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項研究者發起的研究，探討 Tocilizumab 對高風險肌少症合併類風濕性關節炎患者身體組成的影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507023(1)	一般(行政)	施怡賢	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	新型抗痘貼片開發(2)				
	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.展延研究期間				
	修正/變更內容	1.計畫申請書 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507047(cIRB)(5)	簡易	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減 5.請見下方修改原因。				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主試驗受試者同意書 3.計畫書 4.計畫書中文摘要 5.計畫書英文摘要 6.個案報告表 7.24 小時尿液採集說明 8.臨床試驗 ID 卡 9.試驗案文件				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509001(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 Stemis™ 在健康志願者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。

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510050(cIRB)(3)	簡易(行政)	李文生	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、雙盲臨床試驗，評估 Molnupiravir (MK-4482) 對於有高疾病惡化風險之非住院 COVID-19 成人患者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.新增協同主持人				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.主試驗受試者同意書 3.未來生物醫學研究同意書				
	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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511037(4)	簡易(行政)	張雅惠	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	強化抗生素抗藥性風險溝通策略計畫				
	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.人體試驗/研究申請書 2.第一年__民眾受訪者同意書_ver 4.0 3.第一年受試者招募文宣_ver 4.0 4.IRB 研究計畫書_ver 3.0				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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. 請告知進行中受試者研究團隊更新後電話，以利必要時聯絡。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512024(cIRB)(1)	簡易	莊涵珣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、兩組的介入性試驗，針對麴菌屬、鐮孢菌屬、Lomentospora prolificans、毛黴目真菌或其他多重抗藥性黴菌引起侵襲性				

		黴菌感染之成年患者，研究 fosmanogepix 的療效及安全性
修正/變更原因		1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.計畫書、主持人手冊、受試者同意書、擔保書、患者須知、人體試驗研究申請書
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.主試驗同意書 6.懷孕伴侶知情同意書 7.患者須知 8.檢體擔保書 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		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512113(cIRB)(3)	簡易	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)				
	修正/變更原因	1.更新計畫書，介入治療附錄計畫書，個案報告表，主持人手冊，主試驗受試者同意書，子試驗受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.介入治療附錄計畫書 3.介入治療附錄計畫書 4.個案報告表 5.主持人手冊 6.主試驗受試者同意書 7.子試驗受試者同意書 8.子試驗受試者同意書 9.[新增]計畫書附錄				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試				

		者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。
--	--	----------------------

50	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	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				
	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.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601102(1)	簡易(行政)	吳美儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧於 PNH 與 aHUS 之回溯性篩檢驗證研究				
	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。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603017(cIRB)(1)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，旨在研究在確診動脈粥狀硬化心血管疾病和/或慢性腎臟病參與者中，Orforglipron 對重大心血管不良事件的效果 (ATTAIN-Outcomes)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				

	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。

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603153(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期開放性劑量遞增試驗，旨在評估 CD19/CD20 T 細胞銜接抗體細胞銜接抗體用於 B 細胞驅動性自體免疫風濕病(ARD) 參與者之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和免疫原性 (ELEVATE-1)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中文摘要、及英文摘要 2.人體試驗/研究申請書 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)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書及人體檢體採集同意書 5.懷孕追蹤計畫同意書 6.主持人手冊 7.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604046(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對已對免疫檢查點抑制劑療法產生抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 受試者，比較 N-803 搭配 Tislelizumab 或先前治療無效的免疫檢查點抑制劑及 Docetaxel 與 Docetaxel 單一療法之隨機分配、雙群組、開放性、第 3 期臨床試驗				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				

		3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.參與者卡片 5.受試者投保單影本 6.Protocol memo 7.藥品臨床試驗受試者同意書 群組 B 8.藥品臨床試驗受試者同意書(適用於選擇性切片檢體收集) 9.藥品臨床試驗懷孕伴侶 受試者同意書 10.Note to File 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605031(2)	簡易	張鳳航	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急診啟動在宅急症照護於急性感染症治療失敗之發生率與相關因子：一項多中心回溯性世代研究				
	修正/變更原因	1.修正研究納入期間 (Study period extension)				
	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。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605041(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑及活性對照藥物試驗，針對罹患局部晚期未切除之 KRAS G12C 突變非小細胞肺癌，且接受根治性含鉑化學放射治療後無疾病惡化的受試者，研究 MK-1084 加上 Durvalumab 相較於安慰劑加上 Durvalumab 治療 (KANDLELIT-015)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等				

		資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.選擇性限定篩選同意書 3.個案報告表 4.參與者手冊 5.參與者就診指南
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

57	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606012(cIRB)(1)	簡易(行政)	吳美儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、開放性試驗，評估 JADE101 用於 A 型免疫球蛋白腎病變參與者的安全性和療效 (JUNIPER)				
	修正/變更原因	1.新增四間中央實驗室。				
	修正/變更內容	1.臨床試驗受試者說明暨同意書(雙和) 2.臨床試驗受試者說明暨同意書(北醫) 3.人體試驗/研究申請書 4.LAB GUARANTEE FORM				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

58	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607011(1)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5. 期中報告審查(共計 55 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
	N201705026(13)	一般	葉純甫	其他(Chiesi Farmaceutici S.p.A.)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病 ※敬請陳中明委員依「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	2026/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810016(cIRB)(11)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、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)				
	原核准函有效期限	2026/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810029(cIRB)(12)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	原核准函有效期限	2026/10/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103130(5)	一般	胡凱君	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	模擬教育整合影像反饋訓練模組，評估復甦成效與優化團隊資源管理				
	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。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204053(cIRB)(7)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				

	原核准函有效期限	2026/10/19
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202212018(cIRB)(7)	一般	邱浩彰	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2026/09/29				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305014(6)	一般	羅仔君	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	發展原發漸進性失語症之中文言語與語言治療計畫				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307060(6)	一般 (未收案)	張舜程	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	沖灌洗負壓傷口治療對於慢性傷口之療效評估：多中心前瞻性觀察性質研究				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308013(3)	簡易	郭敦邦	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立全自動化腰椎核磁共振造影切割與組學分析，發展停經後婦女骨密度量測演算法				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309008(cIRB)(5)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan；U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者				

	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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309073(3)	簡易	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	糖尿病人者進行潛伏結核感染治療的用藥分析				
	原核准函有效期限	2026/10/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312122(5)	一般	林俊立	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	緊急全程葉克膜急救與標準高級心肺復甦併葉克膜輔助對嚴重心因性院外猝死之存活及神經康復比較				
	原核准函有效期限	2026/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312153(5)	一般	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				
	原核准函有效期限	2026/07/25				
	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 26 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 20 日)不得納入新案。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403009(cIRB)(5)	簡易	葉仲軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，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				
	原核准函有效期限	2026/09/12				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403014(cIRB)(5)	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、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性
	原核准函有效期限	2026/09/18
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403020(cIRB)(5)	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				
	原核准函有效期限	2026/09/18				
	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.本案曾發生 3 件 UAP，都是使用具有 DDI 之禁用藥，請計畫主持人特別注意。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404022(2)	簡易	邱欣怡	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以實施科學推動永續發展之勝任能力計劃評估機制				
	原核准函有效期限	2026/09/25				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404044(cIRB)(5)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)				
	原核准函有效期限	2026/10/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406050(2)	一般	陳中明	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧化增進親子連結介入對早產兒住院及返家期間其父母生理、心理及社會健康之影響：一項隨機對照試驗 ※敬請陳中明委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」				

		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	原核准函有效期限	2026/07/25
	會議決議	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 26 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 20 日)不得納入新案。

20	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)(4)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 3 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				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407052(2)	一般	王進璋	其他(北醫深耕計畫)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	牙科植體周圍炎的空間細胞基因分析：次世代致病機轉解析及癒後診斷前導工程				
	原核准函有效期限	2026/09/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408005(2)	簡易	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多中心臨床檢驗數據建構機器學習模型預測阻塞性睡眠呼吸中止症風險				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408028(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 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				
	原核准函有效期限	2026/09/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408029(cIRB)(4)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2026/09/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408051(2)	簡易	楊宜珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腰椎手術後結果追蹤比較				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409010(cIRB)(4)	一般	李岡遠	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、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)				
	原核准函有效期限	2026/09/19				
	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
	N202409013(cIRB)(4)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性（IHC 0、1+、2+/ ISH 非擴增）晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01) ※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	2026/09/09				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409018(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對非鱗狀 (NSQ)、第 IV 期或復發性非小細胞肺癌並且腫瘤細胞 PD-L1 表現 $\geq 1\%$ 的參與者，研究以 nivolumab + relatlimab 固定劑量組合加上化療，相較於 pembrolizumab 加上化療作為第一線治療。
	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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202412127(1)	簡易	謝松志	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	音波與超音波盪洗次微米鑽石沖洗液對根管生物膜去除效果之研究				
	原核准函有效期限	2026/03/05				
	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 03 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 19 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
	N202501032(cIRB)(3)	一般	林子閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 IG3018 在有或無慢性腎臟病高尿酸血症受試者的安全性、耐受性、療效與藥物動力學之劑量遞增試驗				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502002(3)	一般	林冠州	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究				
	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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503021(3)	一般 (未收案)	江仰仁	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，在腎臟移植後具有高風險腎功能延遲恢復的成年受試者中，評估靜脈注射 Ravulizumab 的療效和安全性				

	原核准函有效期限	2026/09/20
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503029(1)	一般	蔡翰霆	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單、雙肢視覺回饋機器人結合創新性鏡像治療於中風復健之成效				
	原核准函有效期限	2026/03/20				
	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 03 月 21 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 20 日)不得納入新案。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504082(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗				
	原核准函有效期限	2026/10/15				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505041(1)	簡易	郭淑柳	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	導入教練縱向輔導(Coaching over Time, CoT)於 CCC 後回饋之師資培育: 教師回饋品質與行為改變之成效評估				
	原核准函有效期限	2026/06/27				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 06 月 28 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 19 日)不得納入新案。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507015(1)	簡易	莫心怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索醫學生之職涯不安全感				
	原核准函有效期限	2026/08/16				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507018(1)	一般	張苑容	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高流量鼻導管應用於肺復原之影響				
	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
	N202507040(2)	一般	黃怡婷	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	即時可及之人性化 AI 關懷介入：透過 LINE GPT 助理對臨床護理人員情緒復原力與職業倦怠之影響研究				
	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
	N202507091(1)	簡易	賴廷榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IVF 與 ICSI 結合不同胚胎移植策略（第三天與第五天胚胎、新鮮與冷凍胚胎）之臨床懷孕率比較				
	原核准函有效期限	2026/08/05				
	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 06 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 19 日)不得納入新案。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507130(cIRB)(2)	一般	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量調升及劑量擴增、多中心臨床試驗，目的在評估 ZE46-0134 對患有 FLT3 突變或 Spliceosome 突變之復發或難治型急性骨髓性白血病 (AML) 成人的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效 ※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	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。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507133(1)	一般 (未收案)	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
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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507164(1)	簡易	劉文德	產學合作，合作廠商：緯詠智能股份有限公司	通過	每 12 個月
42	計畫名稱	高齡 AI 智能復健與體適能系統驗證改善睡眠品質之探討研究計畫				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508073(1)	簡易 (未收案)	李信謙	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
43	計畫名稱	以多模態生活感知為基礎之 AI 健康睡眠狀態評估與管理平台				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509001(2)	一般 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
44	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 Stemis™ 在健康志願者中的安全性與耐受性				
	原核准函有效期限	2026/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510009(cIRB)(2)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
45	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性				
	原核准函有效期限	2026/10/13				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
46	N202601034(1)	一般	許安智	政府機構補助-國	通過	每 6 個月

		(未收案)		科會		
	計畫名稱	探討星狀神經節阻斷術對第二型糖尿病合併慢性疼痛患者的疼痛治療及血糖控制				
	原核准函有效期限	2026/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

47	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)(1)	一般 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2026/09/27				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603007(cIRB)(1)	一般	魏柏立	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	AndroMETa-CRC-560：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 加上 Bevacizumab 與 LONSURF(Trifluridine 和 Tipiracil)加上 Bevacizumab 用於難治型轉移性結腸直腸癌受試者 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2026/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603017(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，旨在研究在確診動脈粥狀硬化心血管疾病和/或慢性腎臟病參與者中，Orforglipron 對重大心血管不良事件的效果 (ATTAIN-Outcomes)				
	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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603081(1)	一般	洪珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	每週維持性重複經顱磁刺激作為酒精使用疾患合併重度憂鬱症之輔助治療：一項隨機等待名單對照之先導性試驗				

	原核准函有效期限	2026/09/26
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603099(cIRB)(1)	一般 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估曾參與試驗 DRI16762 或 ACT18301 的氣喘成人受試者接受 lunsekimig 皮下注射的長期安全性及療效				
	原核准函有效期限	2026/09/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603151(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	徐千彝	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項關於 Levosimendan 用於治療肺動脈高壓合併射血分數保留型心衰竭病患的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	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。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603153(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期開放性劑量遞增試驗，旨在評估 CD19/CD20 T 細胞銜接抗體細胞銜接抗體用於 B 細胞驅動性自體免疫風濕病(ARD) 參與者之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和免疫原性(ELEVATE-1)				
	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。				

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603155(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在接受每週一次腸泌素治療的持續性肥胖或過重成人參與者中(無論是否患有第 2 型糖尿病)，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-6)				
	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。				

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603156(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 Rinatabart Sesutecan (Rina-S) 治療非小細胞肺癌參與者的第 2 期、開放標示、多群組試驗				
	原核准函有效期限	2026/10/02				
	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。				

6. 結案報告審查(共計 23 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N201810037	一般	李婉若	藥品製造商	通過
	計畫名稱	評估 Upadacitinib 於中度至重度異位性皮膚炎青少年及成人受試者的一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲性試驗			
	原核准函有效期限	2026/04/23			
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202006029	簡易	陳彥廷	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	以深度學習技術增進從靜息態磁共振造影評估腦血管反應性			
	原核准函有效期限	2026/08/16			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202101003	一般	吳家麟	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項開放性，劑量遞增臨床一期研究用於評估 UMC119-06-05 經關節內注射於膝骨關節炎之安全性及耐受性			
	原核准函有效期限	2027/01/22			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202112046	簡易	林聖傑	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	運用「醫病共同決策輔助工具」協助嬰兒家屬決定嬰兒是否接受自費第			

		三基礎劑肺炎鏈球菌疫苗
	原核准函有效期限	2025/11/09
	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
	N202112060	一般	邱仲峯	其他廠商	通過
	計畫名稱	世基『藥癌順』癌症用藥安全基因套組檢證研究計畫			
	原核准函有效期限	2026/09/25			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202212020(cIRB)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗			
	原核准函有效期限	2026/12/19			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202304016	一般	吳明順	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	肝癌病人於經皮消融術後使用針灸調控免疫細胞的探討			
	原核准函有效期限	2027/05/21			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202305017	一般	黃采薇	其他(預計申請生科司 112 年度整合型計畫，若未通過則為自籌)	通過
	計畫名稱	運用台灣綠蜂膠在改善癌症病患治療前後及亞健康族群口腔黏膜炎、菌相及血脂成效			
	原核准函有效期限	2026/06/20			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審			

	查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	-------------------

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202306054	一般	邱一航	學術研究單位-萬芳計畫	通過
	計畫名稱	以基於認知行為治療設計的聊天機器人運用於失眠病人的輔助治療			
	原核准函有效期限	2026/07/25			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202308011(cIRB)	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估 Fludac 和 Fludac 四價流感疫苗相較於無佐劑流感疫苗對≥65 歲成人的療效、安全性及免疫原性 ※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	2026/10/04			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202308015	一般	江慈芯	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	以手持式超音波掃描探索輔助篩檢口咽部吞嚥困難高齡者之影像生物標誌			
	原核准函有效期限	2026/09/19			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202310012	簡易	蔡淵欽	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	抑制介白素-1 受體拮抗劑(IL-1Ra)的抗胰臟癌機制			
	原核准函有效期限	2026/10/11			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202405055	一般	呂岳勳	政府機構補助-國科會	通過

	計畫名稱	振動刺激輔助小洞性腦梗塞患者復健之效應：結合臨床指標與功能性腦磁共振造影探討大腦神經可塑性機制			
	原核准函有效期限	2026/06/20			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202407022	簡易	邱淳志	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	利用非接觸雷達偵測陣發性呼吸預測心衰竭惡化			
	原核准函有效期限	2026/07/25			
	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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202407041	簡易	林立峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	探討輕微頭部外傷後平衡與步態數位生物標記之影響：創新開發雙重任務嵌入混合實境訓練系統			
	原核准函有效期限	2026/09/24			
	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。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202408050	簡易	楊宜珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	腰椎神經根病變的臨床輔助診斷：以線性判別分析感覺特徵（痛、痠、麻）和解剖定位			
	原核准函有效期限	2026/09/12			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202409005	一般	區慶建	其他廠商	通過
	計畫名稱	臍帶間質幹細胞(UCMSC)細胞製劑之製程開發測試計畫			
	原核准函有效期限	2026/11/04			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202412045	簡易	江長蓉	學術研究單位-雙	通過

				和計畫	
	計畫名稱	頸椎退化性疾病的多節頸椎全人工椎間盤置換術和前位頸椎間盤切除及骨融合術：中期至長期回溯性研究			
	原核准函有效期限	2025/12/19			
	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。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507054	簡易	王巧妤	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	持續正壓呼吸器在臨床應用下對室內空氣汙染物影響探討			
	原核准函有效期限	2026/07/21			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202511058	簡易	劉芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	12 週功能性訓練介入對高齡者執行功能與功能性體適能之影響			
	原核准函有效期限	2026/12/04			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202601051	簡易	相子元	產學合作，合作廠商：華勛股份有限公司、政府機構補助-其他政府機構：台南市政府經濟局「地方產業創新研發推動計畫」	通過
	計畫名稱	跑步機步態分析驗證測試			
	原核准函有效期限	2027/01/22			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202603013	一般	林聖閔	藥品製造商	通過

	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 linagliptin 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	2026/09/26
	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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202604029	一般	陳俊兆	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 edoxaban tosilate 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2026/10/23			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

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 12 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202209094(1)	一般(停止)	黃冠玲	學術研究單位-附醫計畫	通過
	計畫名稱	比較製作植體支持金屬支架數位的流程與傳統流程密合度的差異			
	終止/中止原因	因計畫收案並無任何發表、且共同主持人之一陳玫秀醫師已退休，故提出終止收案。			
	研究對象之後續追蹤	因本計畫原核准收案 3 位，超收 7 位。故完成收案者只有三位，其他七位受試者皆退出收案。			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	因此計畫收案數不足以分析差異，且共同計畫主持人退休。所有保存於中華民國臺北市臺北醫學大學附設醫院研究主持人之具密碼電腦硬碟，將於計畫中止後五年(2031 年)進行資料刪除。			
	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
	N202302021(1)	一般(停止)	張棋楨	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性			
	終止/中止原因	因已達納入全球 420 位受試者的收案目標，故申請終止試驗案。			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202305080(cIRB)(1)	簡易(停止)	施俊哲	藥品製造商	通過
	計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性 腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE): 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗			
	終止/中止原因	本試驗已於 2026 年 4 月 30 日接獲試驗委託者提前終止通知信函 (ALXN1210-CSA-AKI-318 Study (ARTEMIS) Study Discontinuation, Date: 29 Apr 2026)。 依試驗委託者通知信函所述, ALXN1210-CSA-AKI-318 (ARTEMIS) 試驗係於完成計畫性期中分析 (planned interim analysis) 後, 因試驗結果顯示未達預期療效 (lack of efficacy), 故決定提前終止本試驗; 該決定並非基於任何安全性疑慮, 目前試驗所觀察之安全性資料與 ravulizumab 已知安全性資料一致, 且未發現新的安全性風險。依試驗委託者通知, 目前所有受試者皆已完成主要評估期間 (術後 Day 90), 後續無須再進行 Day 365 Safety Follow-up, 惟仍須依主持人判斷及當地法規、人體研究倫理審查委員會 (IRB/EC) 及醫療機構相關規定辦理後續試驗結束及結案程序。 目前本試驗相關變更案及必要文件均已完成通報, 試驗相關作業亦均已依試驗計畫書、人體研究倫理審查委員會規定及相關法規完成辦理, 爰依規定提出本試驗結案申請。			
	研究對象之後續追蹤	本院受試者已依試驗委託者提前終止試驗之要求完成相關後續處置。截至試驗提前終止時, 本院共篩選並成功納入 1 位受試者, 該受試者已完成主要評估期間 (Primary Evaluation Period; 術後 Day 90) 且 Day 365 Safety Follow-up 亦已完成。試驗提前終止未影響已完成主要評估期間受試者之權益與福祉。 受試者後續醫療照護將依主持人之專業判斷及臨床照護需求持續提供, 並依醫療常規進行後續治療與追蹤; 本試驗無須將受試者轉介至其他研究。 試驗團隊已依試驗計畫書、人體研究倫理審查委員會規定及相關法規完成受試者後續處置及試驗結束相關作業。 試驗中心和試驗委託者有義務保存與試驗有關的所有試驗記錄和文件直至試驗結束後 25 年, 除非法律要求更長的保存時間。隨後, 您的編碼資料將予以刪除。 中央實驗室會在分析後立即將分析結果提供給試驗中心, 若有剩餘的檢體, 將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀, 不會長期儲存。將在完成本試驗所列檢測後立即銷毀您的生物檢體。			
	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
	N202309077(1)	簡易(停止)	林明錦	政府機構補助-國	通過

				科會	
	計畫名稱	通用型腦部手術自動規劃系統			
	終止/中止原因	主持人評估後將停止此研究計畫，故申請停止此案件。			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202311032(1)	一般(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項研究併用 Fianlimab(抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab(抗-PD-1 抗體)和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗			
	終止/中止原因	根據數據分析結果，本研究未達到主要療效終點 (primary endpoint)，因此本試驗將不會進入第 3 期臨床試驗。獨立資料監測委員會 (IDMC) 並未發現任何新的安全性疑慮，本試驗中心未篩選/納入受試者的，經試驗團隊評估後，決定關閉試驗中心。			
	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
	N202404025(1)	簡易(停止)	林明錦	學術研究單位-本體系校院合作計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	在模擬隔離病房中應用深度機器學習方法做跌倒辨識			
	終止/中止原因	主持人評估後將停止此研究計畫，故申請停止此案件。			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202504019(cIRB)(1)	簡易(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過

	計畫名稱	隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較 MB12（擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品）相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性（BENITO 試驗）
	終止/中止原因	本試驗中心尚未篩選及納入受試者，經試驗委託者評估後決定先行關閉本試驗中心，故於此提出研究停止申請。
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202510010(cIRB)(1)	一般(停止)	李岡遠	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心、平行分組試驗，對於局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現非鱗狀 NSCLC，評估第一線 Trastuzumab Deruxtecan 合併 Rilvegostomig 或 Volrustomig 相較於 Pembrolizumab 加上化療的療效與安全性 (DESTINY-Lung07)			
	終止/中止原因	本案自新案通過後尚未完成試驗中心啟動訪視，雖然本試驗仍為本公司一項重要策略優先項目，然而國外試驗團隊經審慎評估後，就目前整體產品組合策略及本試驗最佳發展方向，決定預先提前終止本試驗。 本案於全球皆未收案，故將無試驗結果報告釋出，現依規定申請停止本試驗。			
	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
	N202510106(cIRB)(1)	簡易(停止)	許翰琳	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心、平行分組試驗，對於局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現非鱗狀 NSCLC，評估第一線 Trastuzumab Deruxtecan 合併 Rilvegostomig 或 Volrustomig 相較於 Pembrolizumab 加上化療的療效與安全性 (DESTINY-Lung07) ※敬請余明治委員、白冠壬委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	終止/中止原因	本案自新案通過後尚未完成試驗中心啟動訪視，雖然本試驗仍為本公司一項重要策略優先項目，然而國外試驗團隊經審慎評估後，就目前整體產品組合策略及本試驗最佳發展方向，決定預先提前終止本試驗。 本案於全球皆未收案，故將無試驗結果報告釋出，現依規定申請停止本			

		試驗。
	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
	N202601060(1)	簡易(停止)	譚家偉	學術研究單位-其他學術研究單位：擬申請教育部教學實踐計畫	通過
	計畫名稱	以影片示範教學與分組討論提升醫學生之醫病共同決策能力			
	終止/中止原因	因為未獲補助,擬申請中止本計畫。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202603074(1)	簡易(暫停)	吳家佑	政府機構補助-國 科會	通過
	計畫名稱	多模態特徵預測止鼾牙套治療睡眠呼吸中止症成效之臨床驗證與應用評估			
	終止/中止原因	國科會計畫未通過，故申請中止			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	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。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202603110(1)	一般(停止)	林以志	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	多中心跨領域 AI 多模態模型建構：OSA 兒少耳鼻喉術後其神經行為與情緒改善精準照護			
	終止/中止原因	國科會計畫未通過，因此申請中止			

	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

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
	N202606036	簡易	吳秉修	政府機構補助-國科會產學	通過
	計畫名稱	建立GTP標準跨域體系以加速癌幹細胞標靶藥物開發計畫			
	撤案原因	案件凍結次數達2次，由系統發起撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202607014	簡易	李嘉華	政府機構補助-國科會、學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：三軍總醫院	通過
	計畫名稱	整合多癌別cfDNA超靈敏次世代CRISPR分子診斷平台於臨床精準醫療場域之驗證			
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

9. 不良反應報告(共計 6 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)(8)	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)(9)	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)(11)	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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202603007(cIRB)(1)	一般	魏柏立	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	AndroMETa-CRC-560：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 加上 Bevacizumab 與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於難治型轉移性結腸直腸癌受試者 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202603007(cIRB)(3)	一般	魏柏立	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	AndroMETa-CRC-560：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 加上 Bevacizumab 與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於難治型轉移性結腸直腸癌受試者 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	狀況描述	(略)				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	-------------------------------------

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202603007(cIRB)(4)	一般	魏柏立	藥品製造商	存查	追蹤報告 第2次
	計畫名稱	AndroMETa-CRC-560：一項開放性、隨機分配、對照、全球第3期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 加上 Bevacizumab 與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於難治型轉移性結腸直腸癌受試者 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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 27 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206023(cIRB)(28)	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，一位受試者被採集了額外的 Drug Screen 檢體，檢體已銷毀，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202206023(cIRB)(29)	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，一位受試者遺漏採集 urine culture 檢體，造成數據缺失，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206025(cIRB)(7)	簡易	宋家瑩	存查	Non-compliance
	計畫名稱	ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因出國，未完成一次試驗藥品施打，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202208028(cIRB)(16)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者於篩選期間有使用抗癲癇藥物作為預防性用藥，違反排除條件，但因屬常見標準醫療做法，受試者無相關臨床症狀，未影響受試者安全。 2.兩位受試者多採集 ADA Immunogenicity Predose 血液檢體，發現後已銷毀。 3.以上案件無安全疑慮，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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202212018(cIRB)(24)	一般	邱浩彰	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 ALXN1720 在成年全身性重症肌無力患者中的安全性和療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者因出國行程安排，提前一個月返診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202305049(cIRB)(11)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者至本院腎臟科就診，醫師開立血脂檢測，數據記錄於門診病歷中，導致 CRA 及 SC 均看見血脂數值，有解盲風險。本試驗之前已有多次發生類似狀況，雖提出對策但顯然效果不彰，屬於連續不遵從。 2.因醫令系統無法限制開立檢查項目，僅能提醒腎臟科醫師，並請受試者就診時主動告知不可檢驗血脂，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202310014(cIRB)(7)	一般	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者已結束試驗，經多次聯繫，仍未交回剩餘藥品，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202310016(cIRB)(5)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC），研究使用 MK-2870 相較於化學治療（Docetaxel 或 Pemetrexed）的隨機分配、開放性第三期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，因試驗團隊未提供 ePRO 平板，導致一位受試者未完成問卷，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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202401013(3)	一般	謝耀宇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，試驗委託廠商提供之安全性報告封面含有未盲性之資訊。因試驗主持人為盲性試驗團隊成員，已審閱該報告，不符盲性作業要求。已刪除該資料，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202404004(1)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報應屬 NC，依計劃書規定，僅偶數 Cycle 執行 Auto-antibody 檢驗，但有一位受試者於第 3 cycle 多執行檢驗，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。
--	------	---

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202404065(cIRB)(9)	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	1.本次通報應屬 NC，一位受試者退出試驗後，因身體不適延後執行安全性訪視，超出區間 13 天。 2.一位受試者退出試驗轉入 OLE 試驗，但由於研究醫師懷疑受試者可能罹患非結核分枝桿菌感染，基於臨床考量停止 ICS，將 COPD 標準治療由三合一療法調整為二合一療法。此作法不符自進入 OLE 試驗至完成試驗期間，背景 COPD 藥物劑量應維持穩定之計畫書規定。 3.以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202407039(cIRB)(9)	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 第 5 次延遲通報，擬併原訂實地訪視確認。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，一位受試者因個人因素，未執行一次訪視及血液安全性評估，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 5 次延遲通報，實地訪視報告已於本次會議討論，請計畫主持人與研究團隊注意通報時效。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202407039(cIRB)(10)	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	本次通報應屬 NC，一位受試者回診時因檢驗科漏做 HCO₃ 檢驗，造成數據缺失，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202407039(cIRB)(11)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	Vicaostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vicaostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者簽署舊版同意書，不過新舊版差異僅有協同主持人變動，不影響受試者權益，將於下次回診重簽，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202407039(cIRB)(12)	一般	吳麥斯	存查	Non-compliance
	計畫名稱	Vicaostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vicaostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 第 6 次延遲通報，擬併原訂實地訪視確認案件執行情況。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，因檢驗單列印不完整，導致受試者某次回診漏未執行 Creatinine、Potassium、ALT 及 Bilirubin 等 4 項檢驗項目。後續回診之檢驗結果正常，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 6 次延遲通報，實地訪視報告已於本次會議討論，請計畫主持人與研究團隊注意通報時效。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409010(cIRB)(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者未依計畫書於規定日期內返診，另一位受試者發生嚴重不良事件(住院)未於規定時限內通報，未影響受試者安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202410066(cIRB)(2)	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，一位受試者因颱風假，延後 3 天回診，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	---

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202411001(18)	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，有 9 位受試者因病情需要，違反禁用藥使用規定 (Acetaminophen、Tramadol、Lidocaine、Midazolam、Alfentanil、Triamcinolone、Propacetamol)，以上禁用藥規定是為避免干擾療效判斷而設，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
	N202411001(19)	一般	陳志華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照組，比較將擴增同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入患有膝骨關節炎之受試者評估療效與安全性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報應屬 NC，11 位受試者在注射後數分鐘內出現輕微脹痛不適，但未依計畫書規定執行局部冰敷。 2. 2 位受試者執行疼痛評估前，未依計畫書規定停止使用 Acetaminophen 至少 3 天。 3. 1 位受試者因擔心顯影劑影響腎功能，MRI 檢查時未使用顯影劑。 4. 以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202504160(cIRB)(2)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心平台試驗，評估用於晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者之新型併用療法(ALT AIR) 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. 本次通報應屬 NC，一位受試者之檢體處理與儲存程序不符合實驗室操作手冊規範，該受試者另有兩次 PK 採血時間點不符合計畫書規定。不影響安全，已進行人員訓練，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。 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。
--	-------

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202504160(cIRB)(3)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心平台試驗，評估用於晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者之新型併用療法(ALTair)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者之化療給藥順序不符計畫書規範，另有一次給藥前生命徵象測量時間超過 3 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。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202505041(1)	簡易	郭淑柳	存查	Non-compliance
	計畫名稱	導入教練縱向輔導(Coaching over Time, CoT)於 CCC 後回饋之師資培育：教師回饋品質與行為改變之成效評估			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，二位受試者年齡超過收案條件，但尚未進入資料分析階段，未造成傷害且已排除分析，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202505079(1)	一般	李薰華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	薄荷醇於改善巴金森氏症患者運動功能障礙及睡眠障礙之臨床療效研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者應簽署 V1.4 版同意書，但實際簽署 V1.3、V1.4 兩版本，已重簽正確版本同意書，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202507078(cIRB)(1)	簡易	吳麥斯	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，一位受試者因 IRT 系統資料輸入錯誤，造成分層錯誤，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。 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。
--	--	--

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202508002(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗(TroFuse-007)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，受試者預先給藥時間未滿 15 分鐘即開始進行試驗藥物之注射，違反計畫書規定。後續追蹤受試者並未發生傷害，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

26	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202601051(1)	簡易	相子元	存查	Non-compliance
	計畫名稱	跑步機步態分析驗證測試			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，全部 14 位受試者簽署之受試者同意書左下角日期與本會核准版本不同，不過同意書內容並無差異，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。			

27	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202606033(1)	一般	周碩渠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	評估二種 Dapagliflozin 10 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：AU2601BF]			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者因重置滯留針，延遲完成採血，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608014	范幼珊	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	大學生英語寫作之文本特徵與人機評量一致性分析		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608018	邵于宣	藥品製造商、產學合	免繳期中報告

			作，合作廠商：阿斯特 捷利康	
	計畫名稱	運用真實世界證據優化胃癌資源配置與降低死亡率之研究		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608035	NiallWilliamDuncan	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
3	計畫名稱	使用大型語言模型的計算方法重新思考性別焦慮：性別認同敘事的分析研究		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。		

	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608037	何昱萱	學術研究單位-附醫計畫	免繳期中報告
4	計畫名稱	肥胖、營養狀態與衰弱程度對乳癌接受乳房切除術患者術後結局之影響及交互作用研究：以 NSQIP 資料庫為基礎的分析		
	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。		

12. 實地訪視報告(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202407039(cIRB)(1)	一般	吳麥斯	藥品製造商	每 3 個月
	計畫名稱	Vicarestat (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 Vicarestat (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			
	原核准函有效期限	2026/08/26			
	狀態描述	不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報為第 4 次延遲通報，依本會 SOP 安排實地訪視。			
1	會議決議	1.本試驗因於本體系三家醫院共同執行，收案人數較多，造成試驗偏差件數也較多，三院合計已達 6 次延遲通報。試驗偏差內容多為受試者無法配合回診時間或漏作檢驗，研究團隊已加強內部訓練與改善措施。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議同意本試驗繼續執行，並維持前次會議決議之每 3 個月期中報告頻率。 2.本試驗為英國牛津大學主持人自行發起臨床試驗，採取固定時間以抽樣方式監測。考量本試驗收案人數較多，建議研究管理團隊可依收案人數與試驗進度，適度調整監測頻率。 3.本試驗於雙和醫院共發生 15 件嚴重不良事件(SAE)，主要因受試者為慢性腎臟病患者，通常具有多重共病，因其他疾病而住院，與試驗藥物			

大多不相關。研究團隊說明尚有 5 件未通報本會，請盡速補行通報。

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 15 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-1-202605003	陳資濤	恩慈療法 - 結案	2026/05/09-2026/12/31
	疾病名稱	嚴重肺炎所引起之肺纖維化		
	產品名稱	人類臍帶間質幹細胞		
	規格含量	每公斤體重×(5×10 ⁶)細胞數。		
	申請總數	2 袋		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

2	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-2-202607005	廖家德	專案進口藥品	2026/08/15-2029/08/30
	疾病名稱	IgA Nephropathy		
	產品名稱	Vanrafia (Atrasentan)		
	規格含量	0.75 mg/tablets		
	申請總數	720 tablets		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

3	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-2-202607010	趙祖怡	專案進口藥品	2026/08/05-2027/07/30
	疾病名稱	帶有 ESR1 突變之 HR 陽性 HER2 陰性轉移性乳癌		
	產品名稱	Elacestrant (Orserdu®)		
	規格含量	Elacestrant film-coated tablets 345 mg and 86 mg		
	申請總數	252 tabs (9 boxes)		
	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
	SHH-2-202608001	趙祖怡	專案進口藥品	2026/08/08-2027/07/30
	疾病名稱	帶有 ESR1 突變之 HR 陽性 HER2 陰性轉移性乳癌		
	產品名稱	Elacestrant (Orserdu®)		
	規格含量	Elacestrant film-coated tablets 345 mg and 86 mg		
	申請總數	252 tabs (9 boxes)		
	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
	SHH-2-202608002	趙祖怡	專案進口藥品	2026/08/08-2027/07/30
	疾病名稱	帶有 ESR1 突變之 HR 陽性 HER2 陰性轉移性乳癌		
	產品名稱	Elacestrant (Orserdu®)		
	規格含量	Elacestrant film-coated tablets 345 mg and 86 mg		
	申請總數	252 tabs (9 boxes)		
	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-2-202412006	徐千彝	專案進口藥品 - 結案	2025/01/16-2026/09/30
	疾病名稱	阻塞型肥厚性心肌病變		
	產品名稱	Camzyos® (Mavacamten)		
	規格含量	劑型：膠囊；劑量：2.5 mg、5 mg、10 mg、15 mg		
	申請總數	2,240 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。		

7	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202503004	黃群耀	專案進口藥品 - 結案	2025/03/18-2026/09/30
	疾病名稱	阻塞型肥厚性心肌病變		
	產品名稱	Camzyos® (Mavacamten)		
	規格含量	劑型：膠囊；劑量：2.5 mg、5 mg、10 mg、15 mg		
	申請總數	四種劑量共 4,480 顆 (160 盒)		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

8	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202505004	黃群耀	專案進口藥品 - 結案	2025/05/28-2026/09/30
	疾病名稱	阻塞型肥厚性心肌病變		
	產品名稱	Camzyos® (Mavacamten)		
	規格含量	劑型：膠囊；劑量：2.5 mg、5 mg、10 mg、15 mg		
	申請總數	四種劑量共 4,480 顆 (160 盒)		
	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-2-202607002	林子閔	專案進口藥品	2026/07/25-2029/12/31
	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。

10	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202607011	劉彥麟	專案進口藥品	2026/08/07-2028/12/31
	疾病名稱	高危險群神經母細胞瘤(neuroblastoma, high risk)之維持期或復發後治療		
	產品名稱	EFLOR, Difluoromethylornithine (DFMO)		
	規格含量	1 gm/sachet (28 sachets/盒)		
	申請總數	608 盒，共 17,024 包		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

11	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202608003	劉彥麟	專案進口藥品	2026/08/08-2028/12/31
	疾病名稱	第一型神經纖維瘤病相關叢狀神經纖維瘤 (Neurofibromatosis type 1-associated Plexiform Neurofibroma, NF1-PN)，且屬於無法完全手術切除 (not amenable to complete resection) 之有症狀病灶。		
	產品名稱	GOMEKLI (Mirdametnib) tablets for oral suspension		
	規格含量	1 mg 懸浮錠懸浮用錠劑 (tablets for oral suspension)，1 瓶 42 顆		
	申請總數	39 瓶，共 1,638 顆		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

12	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202608004	劉彥麟	專案進口藥品	2026/08/08-2027/12/31
	疾病名稱	使用順鉑 (Cisplatin) 治療實體瘤時 (如肝母細胞瘤、腦瘤、神經母細胞瘤等)，減少相關的耳毒性風險。		
	產品名稱	Sodium thiosulfate injection 250 mg/mL		
	規格含量	注射劑，12.5 grams/50mL/vial		
	申請總數	10 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。		

13	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202607008	劉彥麟	健保事前審查專案給付	2026/08/05-2028/12/31
	疾病名稱	第 1 型神經纖維瘤 (NF1) 合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤		

		之病人，或復發性/頑固性/進展性之膠質瘤病人。
	產品名稱	科舒洛膠囊 10 毫克 Koselugo capsules 10 mg (selumetinib)
	規格含量	Capsules 10 mg
	申請總數	4,320 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。

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202607009	劉彥麟	健保事前審查專案給付	2026/08/05-2028/12/31
14	疾病名稱	ALK 基因融合之嬰兒型大腦半球惡性膠質瘤		
	產品名稱	瘤利剋 (LORVIQUA; lorlatinib)		
	規格含量	膜衣錠 25 毫克，BC27691100		
	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。		

	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202608005	劉彥麟	健保事前審查專案給付	2026/08/11-2028/12/31
15	疾病名稱	第 1 型神經纖維瘤 (NF1) 合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤之病人，或復發性/頑固性/進展性之膠質瘤病人。		
	產品名稱	科舒洛膠囊 10 毫克 Koselugo capsules 10 mg (selumetinib)		
	規格含量	Capsules 10 mg		
	申請總數	5,040 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

N202202008 修正案-11 會議決議(115-07-4) 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。[已納入 6 位受試者]

研究團隊說明：

本次變更案修訂受試者同意書之原因，主要因檢體委託檢驗實驗室更新(變更檢體之長期儲存位置，並新增兩間檢體分析實驗室。原本是英國現在是美國)及研究團隊異動，惟本案目前所有受試者皆已完成試驗程序，僅剩後續追蹤階段。考量實際執行情形，受試者返院重新簽署同意書確有困難。

另為避免已死亡或已無法持續追蹤之受試者其檢體因無法完成重簽程序而無法移轉至新的長期保存實驗室，擬請委員再次考量是否得免除本次受試者同意書重簽。

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已

死亡或已無法持續追蹤之受試者不需要重新取得知情同意；後續追蹤中之受試者仍應重新取得知情同意及重簽新版同意書，若研究團隊採取其他方式告知，應留有紀錄備查。

(六) 臨時動議

六、散會