

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 115-09-1 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2026 年 09 月 01 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：李枝新委員、陳中明委員、楊勤熒委員、陳可欣委員、李崇僖委員、
陳品玲委員、蔡文玲委員、吳建華委員、林志六委員、陳怡安委員、
張佳樺委員、黃郁婷委員、郭雲鼎委員、曾育裕委員、黃婉真執行秘書

請假人員：林源峰委員、沈芯仔委員、陳必立委員

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、宋佳樺小姐

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 08 月 04 日 第 115-08-1 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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607013	陳怡樺	政府機構補助-國科會大專生計畫	每 12 個月
	計畫名稱	從伴侶到 AI：整合雙親觀點與心理健康聊天機器人支持的孕期情緒健康研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.提醒研究團隊：問卷發展完成後，請另以修正案申請本會審查，核准後始得執行。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607074	區慶建	藥品製造商	每 12 個月
	計畫名稱	建置異體臍帶間質幹細胞庫及再生醫學臨床應用開發計畫		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.提醒主持人：取得檢體使用與個人資料保護擔保書後，請另以修正案申請本會審查，核准後始得執行。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607075	蔡承育	產學合作	每 12 個月
	計畫名稱	結合 AI 智能枕與系統化口咽機能訓練之新型 Non-CPAP 聯合療法：多維度睡眠生理與代謝監測之前瞻性臨床研究		
	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		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608016(cIRB)	趙祖怡	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	Pidnarulex (CX-5461) 合併 Tislelizumab 用於晚期或轉移性實體腫瘤患者的第 1b/2a 期、多中心、開放標記試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.提醒計畫主持人：後續完成投保後，請提供保單予本會備查。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608033	王莉萱	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	以臨床資料庫探討愛滋病照護二合一與三合一抗病毒療法之成效比較、長效注射療法轉換及即時治療策略（包括同日治療與快速啟動）之回溯性研究		
	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	核准		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608038(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 + FOLFIRI/mFOLFOX6 與 Cetuximab 或 Bevacizumab + FOLFIRI/mFOLFOX6 作為 RAS 和 BRAF 野生型、復發性、無法切除或轉移性之大腸直腸癌受試者之第二線治療		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202608059(cIRB)	張家崙	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估抗 FXI 單株抗體 REGN7508 用於接受癌症治療之實體腫瘤受試者的癌症相關血栓初級預防之療效與安全性 (ROXI-CAT-I)		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.提醒主持人：未來生醫研究子試驗受試者同意書未來生醫研究之目的與 cIRB 共識不符(未來研究僅限試驗藥品及接受癌症治療之實體腫瘤的癌症相關血栓初級預防的相關研究)，若仍要執行，請修正至符合前述共識後，另以修正案申請本會審查，核准後始得執行。		

2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 11 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605028	林裕森	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	夜間等效黑視素照度對睡眠品質與覺醒後警覺性影響之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605088	鍾禎智	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以血漿細胞外囊泡拉曼光譜解析巴金森氏症之分子異質性與疾病動態進展			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202606096	陳怡帆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡族群肌少症與骨質疏鬆症之相關性研究			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607016	吳志宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用肝腫瘤智能偵測輔助診斷裝置協助肝腫瘤超音波影像自動偵測及辨識之研究			
	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	會議決議： 1.同意核備。 2.本案為醫療器材軟體臨床試驗，係與臺大醫院、好心肝基金會共同執行，提醒主持人諮詢相關單位，確認是否需簽訂合約以明定合作單位責任義務。 3.本次決議將副知雙和醫院研究部與合約相關單位。			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607043	毛士鵬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用 LINE 通訊軟體輔助孕產照護對妊娠相關疾病預後之影響：前瞻性、非隨機對照研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607079	彭志維	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	優化踝足輔具步態輔助效益之步態分析研究			

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

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607088	王進璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用 YOLO 深度學習模型於簡易口腔照片篩檢牙齦萎縮及牙冠美觀比例			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202607091	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	癌症症狀群集之精準照護模式：頭頸癌放化療病人疲憊-口腔黏膜炎-睡眠障礙之智慧監測與多模態介入成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202608002	葉嘉漢	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	皮膚疾病影像之人工智能多視角注意力檢索增強生成系統輔助診斷模型以及臨床效益驗證			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608010(cIRB)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於具發展為症狀性阿茲海默症風險之未出現認知功能受損人士中的療效和安全性試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

		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
	N202608075(cIRB)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，旨在評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較 Dapagliflozin 用於慢性腎臟病第 3b 及第 4 期患者對腎臟及心血管結果的影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607055	陳妍英	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以病理深度學習模型輔助肝臟腫瘤之診斷			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202607058	白志偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	緊急事故應變車輛事故風險及駕駛行為分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607105	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展以健康檢查為基礎之精準健康照護：機器學習健康族群分類、疾病預測與大型語言模型精準照護工具之建置			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202608029	李昆達	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床呼吸器脫離指標之在地化校準 與多因素預測模型分析			
	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			

4. 試驗/研究修正案(共計 46 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
	N201602048(4)	簡易	王紋璋	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合全基因組連鎖分析與次世代定序方法尋找遺傳性大腸直腸癌致病基因				
	修正/變更原因	1.延長計畫執行時限，修改經費來源為自籌 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.研究申請書 3.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012037(cIRB)(14)	簡易	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.更新計畫書第 7 版、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊及檢體外送擔保書，新增主持人手冊更新評估表、臨床試驗後續追蹤卡				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.受試者同意書				

		5. Camizestrant(AZD9833)主持人手冊 6. 檢體外送擔保書 7. 主持人手冊更新評估表 8. 臨床試驗後續追蹤卡 9. 人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1. 主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2. 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203001(cIRB)(17)	簡易	吳麥斯	其他廠商	通過	每 6 個月
	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				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3. 試驗/研究相關文件的增減 4. 受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 5. 變更計畫書、計畫書中文摘要、主持人手冊、受試者同意書、個案報告表，以及資料及安全性監測計畫，並同步更新研究團隊成員。				
	修正/變更內容	1. 計畫書 Protocol 2. 計畫書中文摘要 Traditional Chinese synopsis 3. 主試驗 - 須知暨受試者同意書 Main ICF(臺北醫學大學附設醫院) 4. 驗孕及合適追蹤受試者同意書 PP ICF(臺北醫學大學附設醫院) 5. 開放標示延伸期 - 須知暨受試者同意書 OLE ICF(臺北醫學大學附設醫院) 6. 主試驗 - 須知暨受試者同意書 Main ICF(衛生福利部雙和醫院) 7. 驗孕及合適追蹤受試者同意書 Pregnancy ICF(衛生福利部雙和醫院) 8. 開放標示延伸期 - 須知暨受試者同意書 OLE ICF(衛生福利部雙和醫院) 9. 主持人手冊 Investigator's Brochure 10. 個案報告表 Case Report Form 11. 資料及安全性監測計畫 DSMP 12. 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。

4	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)(10)	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、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.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(修正先前修正案未同步修正之內容)				
	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	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309058(8)	簡易(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	FINE-REAL：一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗				
	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 2.受訪者知情同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310052(cIRB)(7)	簡易(行政)	周百謙	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、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增主持人信函(不影響受試者風險與權益)				
	修正/變更內容	1.Biocentre Sample Relocation_Letter to TITANIA&PROSPERO sites_15Jun2026				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202312088(2)	一般(行政)	劉妍廷	學術研究單位-萬芳計畫、其他(申請院內計劃案中)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	任務導向書寫萌發介入對於學齡前兒童書寫能力表現效益				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	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)(7)	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				
	修正/變更原因	1.變更藥品臨床試驗受試者同意書				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書				
	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.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403013(cIRB)(10)	簡易	江盈儀	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				
	修正/變更原因	1.變更藥品臨床試驗受試者同意書				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.藥品臨床試驗受試者同意書				

		3.藥品臨床試驗受試者同意書
	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
	N202404150(1)	簡易	楊宗霖	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	冠狀動脈心臟病之長期預後追蹤：臺灣健保資料庫研究				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.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。				

11	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)(8)	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)				
	修正/變更原因	1.檢送計畫書澄清信函				
	修正/變更內容	1.計畫書澄清信函 2.計畫書澄清信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410015(4)	簡易(行政)	林怡淑	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	偏頭痛與失智症在台灣之研究：流行病學、治療型態、醫療利用與癌症				

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

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411047(cIRB)(3)	簡易(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)				
	修正/變更原因	1.新增主持人信函				
	修正/變更內容	1.[新增文件]主持人信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411054(5)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Cetuximab (及有無併用 Docetaxel) 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.解除 CIRB 機制				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗/研究申請書 4.主試驗同意書 5.Taiwan specific Protocol Addendum #2				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503077(4)	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				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.細胞療法臨床試驗受試者同意書 3.個案報告表 4.個案報告表 5.計畫書澄清信函				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504107(4)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 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.受試者日誌 9.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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504112(1)	一般	廖峻德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	蛋白質補充聯合神經肌肉電刺激對膝骨關節炎老年人預防肌少症之成效				
	修正/變更原因	1.蛋白質補給品，變更廠牌品項。				
	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.人體試驗計畫書 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。				
18	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
	N202505050(2)	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	不同患者特徵對神經傳導檢查時間分布及變異之初探：以技術員作業流程觀點與時間動作研究之應用				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.1.人體試驗/研究申請書 2.3.計畫書 3.3.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
19	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505138(cIRB)(3)	簡易	陳錫賢	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、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $<20\%$ 3.cIRB 案件之行政變更項目-變更主持人手冊、個案報告表 4.變更計畫書、中英文摘要、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫書				

		2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.主持人手冊 6.個案報告表 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506058(cIRB)(4)	簡易(行政)	吳姿宜	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507001(cIRB)(4)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.變更計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、新增人體試驗研究申請書 — 附錄 I 試驗藥品簡介				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.主試驗受試者同意書 Main Informed Consent Form 5.存活追蹤同意書 Survival Follow-up Informed Consent Form 6.主試驗受試者同意書附錄—LENVATINIB 風險相關內容 Addendum to the Main Consent Form – Risk Language for Lenvatinib 7.主試驗受試者同意書附錄—MK-3475A 風險相關內容 Addendum to the Main Consent Form – Risk Language for MK-3475A 8.主持人手冊 Investigator's Brochure				

		9.主持人手冊 Investigator's Brochure 10.主持人手冊 Investigator's Brochure 11.主持人手冊 Investigator's Brochure 12.主持人手冊信函 Investigator's Brochure Clinical Cover Letter 13.主持人手冊信函 Investigator's Brochure Clinical Cover Letter 14.主持人手冊信函 Investigator's Brochure Clinical Cover Letter 15.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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507131(5)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	豆類萃取物對中老人族群之腦部健康及生活品質之影響：一項前導性研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.增加(商品名 BOTA-NS1)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.臨床研究計劃書 3.受試者同意書 4.計畫書中文摘要 5.研究招募海報(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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508044(2)	簡易(行政)	呂守正	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創茂 RNA 試劑效能確效報告以申請體外診斷試劑(IVD)之執照				
	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.檢體取得:增加"或健康檢查中心 (060, 056), 研究計畫書 p.5, 4.1 試驗程序步驟 地 1 點 研究地點加入"健檢中心"				
	修正/變更內容	1.研究計畫書 2.056 試驗/研究用人體檢體採集同意書 (非基因檢測) 3.060 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。

24	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)(4)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，評估患有動脈粥狀硬化心血管疾病及體重過重或肥胖的參與者，使用 Maridebart Cafraglutide 對心血管結果的影響 (MARITIME-CV)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表、參與者身分識別卡 2.新增 4 份受試者文件				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.參與者身分識別卡 3.保單 4.受試者招募廣告 5.備忘錄 Memo 6.醫療器材使用手冊 7.醫療器材使用手冊				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509063(2)	簡易	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	取栓評估啟動現況及其對急性缺血性中風治療品質的影響				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.增加可收案之日期規定				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.人體試驗研究申請書一附錄單 4.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510016(2)	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	【精準健康】台灣器官移植受贈者的預期壽命和終身醫療支出				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512008(cIRB)(2)	簡易	陳龍	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	TENACITY – 一項第 III 期、前瞻性、隨機分配、開放標示、盲性指標評估 (PROBE) 試驗，評估靜脈注射 tenecteplase 相較於標準照護對於距離最後已知正常時間 > 4.5 小時且有可挽救的缺血組織造影證據之急性缺血性中風（包含睡醒型中風）患者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、個案報告表、參與者研究指南				
	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.受試者同意書 Informed Consent Form 5.受試者同意書 Informed Consent Form 6.個案報告表 Case Report Form 7.個案報告表 Case Report Form 8.個案報告表 Case Report Form 9.個案報告表 Case Report Form 10.參與者研究指南 Participant Study Guide 11.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512014(cIRB)(4)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.腎病症候群水腫影響量表－患者報告結果：PGI-S 與 PGI-C 題目及水腫嚴重程度量表 Anchor question PGIs for NS-SIM PRO 2.PODOMOUNT-pFSGS 研究通訊 (第二期)：本通訊適合年滿 18 歲的讀者閱讀 Patient newsletter 2 (adult) 3.PODOMOUNT-pFSGS 研究通訊 (第二期)：本通訊適合 12 到 17 歲的讀者閱讀 Patient newsletter 2 (adolescent) 4.PODOMOUNT-pFSGS 研究通訊 (第三期)：本通訊適合年滿 18 歲的讀者閱讀 Patient newsletter 3 (adult) 5.PODOMOUNT-pFSGS 研究通訊 (第三期)：本通訊適合 12 到 17 歲的讀者閱讀 Patient newsletter 3 (adolescent) 6.PODOMOUNT-pFSGS 研究通訊 (第四期)：本通訊適合年滿 18 歲的讀者閱讀 Patient newsletter 4 (adult) 7.PODOMOUNT-pFSGS 研究通訊 (第四期)：本通訊適合 12 到 17 歲的讀者閱讀 Patient newsletter 4 (adolescent) 8.機轉動畫分鏡圖 MoA Animation Storyboard				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202512028(cIRB)(2)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用 Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受試者中，對白蛋白尿之影響				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 Investigator's Brochure				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202512081(cIRB)(2)	簡易(行政)	吳美儀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用 Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受試者中，對白蛋白尿之影響				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				
	修正/變更內容	1. 主持人手冊 Investigator's Brochure				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202601062(1)	簡易	陳威宇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標靶代謝重編程驅動之表觀遺傳訊號通路治療前列腺癌抗藥性與免疫逃脫				
	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.IRB 計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

32	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)(3)	一般	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。				
	修正/變更原因	1.試驗計畫書與相關試驗文件變更。				
	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 5.選擇性藥物動力學子試驗受試者同意書 6.基因研究受試者同意書 7.懷孕參與者受試者同意書				

		8.個案報告表 9.個案報告表 10.計畫書 Memo 11.Salbutamol 中文仿單 12.DSMP
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602020(3)	簡易(行政)	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 Informed Consent Form 2.懷孕資訊同意書 Pregnancy Information ICF 3.人體試驗/研究申請				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603035(2)	一般	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) 3.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書(Protocol) 4.個案報告表(CRF) 5.資料及安全性監測計畫(DSMP) 6.主持人手冊(IB) 7.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。

35	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)(3)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	有關 NNC0487-0111 每週皮下注射一次用於有體重過重或肥胖和阻塞性睡眠呼吸中止症且未接受正壓呼吸器治療之參與者的療效與安全性 (AMAZE 3)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603067(cIRB)(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接受正壓呼吸器治療之參與者的療效與安全性 (AMAZE 4)				
	修正/變更原因	1.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，更新研究人員名單、新增個案報告表				
	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.新增個案報告表 10.人體試驗/研究申請書 11.招募文宣 12.DSMP				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603122(1)	簡易(行政)	蔡佳珊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經皮腎造口管置換時預防性抗生素使用現況與置換後臨床感染事件之回溯性研究				
	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。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604040(1)	一般	黃惠宇	產學合作	通過	每 6 個月
	計畫名稱	節醣 E 脂護勝膠囊調節血脂功效人體研究計畫				
	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.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請表 2.計畫書中文摘要 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605047(cIRB)(1)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	NNC0487-0111 相較於安慰劑，對於射出分率正常或輕度降低之心臟衰				

		竭和肥胖患者罹病率和死亡率的療效和安全性 (HF-POLARIS)。
	修正/變更原因	1.更新個案報告表、主持人手冊、新增受試者文件，移除協同主持人
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.個案報告表 4.受試者文件-教學影片 QR code 5.受試者文件-教學影片逐字稿 6.受試者文件-教學影片截圖 7.受試者文件-如何處理副作用(Managing GI side-effects) 8.受試者文件-HF-POLARIS-參與者參與度評估(Participant engagement assessment) 9.人體試驗/研究申請書 10.藥品臨床試驗受試者同意書 11.伴侶資訊與知情同意書 12.簡短版參與者資訊與知情同意書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606006(1)	簡易	陳立昇	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	114 年度「口腔癌篩檢與管理研究計畫」				
	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) 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.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606006(2)	簡易(行政)	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」				

	修正/變更原因	1.研究人員“機構/單位”異動。
	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。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606086(1)	一般	邱潔娃	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Cenobamate 12.5 毫克錠劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：HX2602BF]				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.個案報告表 4.受試者同意書 5.招募廣告 6.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606117(1)	簡易	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				
	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.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受訪者同意書 4.研究申請書 5.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202607010(1)	簡易(行政)	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智伴疲癒：以場域為核心之末期病人居家疲憊智慧監測與臨床決策支援系統				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.受訪者知情同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607010(2)	簡易(行政)	黃采薇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智伴疲癒—以場域為核心之末期病人居家疲勞智慧監測與決策支援系統				
	修正/變更原因	1.配合送國科會計畫進行計畫名稱修正，其餘內容皆未變動				
	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.受訪者知情同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607031(1)	簡易(行政)	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				

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

5. 期中報告審查(共計 48 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
	N202005064(6)	簡易	嚴明芳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多階段隨機模式評估精準慢性病社區防治模式				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108064(5)	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	從人體血液中的水份分析氫氧同位素組成，對照腎功能和其他相關生化數據				
	原核准函有效期限	2026/11/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203001(cIRB)(11)	簡易	吳麥斯	其他廠商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2026/09/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 6 個月。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203154(cIRB)(9)	簡易	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)				

		與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗
	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。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202207055(4)	簡易	許惠晴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發炎性關節炎之病人使用標靶治療之肺結核風險				
	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
	N202210015(4)	簡易	洪進昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®) – cyclophosphamide 與 epirubicin – cyclophosphamide，使用於術後早期乳腺癌 I-III 期 HER2 基因陰性: 多中心真實世界數據				
	原核准函有效期限	2026/10/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306005(3)	一般	蔡明蘭	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童原發性全般型癲癇之 MRI 丘腦子區及皮質厚度和腦電圖功能性網路治療前後之改變及預後: 一項縱向性的研究				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202308055(cIRB)(6)	簡易	杜世興	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	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-) 早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成 確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸 療法相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安全性				
	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。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202312088(2)	一般	劉妍廷	學術研究單位-萬芳計畫、其他(申請院內計劃案中)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	任務導向書寫萌發介入對於學齡前兒童書寫能力表現效益				
	原核准函有效期限	2026/08/05				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 08 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 01 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202402027(5)	一般	羅文政	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	以自體椎間盤髓核細胞治療椎間盤退化症評估安全性與有效性之第 I/II 期臨床研究				
	原核准函有效期限	2026/10/02				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202403013(cIRB)(5)	簡易	江盈儀	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	2026/09/15				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202403031(cIRB)(5)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2/3 期試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療用於未曾治療之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 的最佳劑量、安全性和療效 – LIVIGNO-4				
	原核准函有效期限	2026/10/02				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202403048(2)	簡易	蔡海宜	學術研究單位-萬	通過	每 12 個月

				芳計畫		
	計畫名稱	以問卷調查方式來探討家庭牙科醫師、牙髓病科醫師和牙周病科醫師在牙髓牙周合併病灶所採用的分類及診斷				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404157(2)	簡易	吳逸文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腎病精準醫學計畫				
	原核准函有效期限	2026/05/02				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 05 月 03 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 11 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
	N202408011(2)	簡易	陳立昇	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	113 年度「口腔健康危害物質之規範、管理之評估與研究計畫」				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408038(2)	簡易	張偉嶠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用臨床研究資料庫探尋免疫、代謝及癌症藥物之新適應症				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409020(4)	一般	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2/3 期、多中心、開放標籤試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的長期安全性、耐受性和療效				
	原核准函有效期限	2026/10/01				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409041(cIRB)(4)	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				
	原核准函有效期限	2026/10/01				
	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
	N202409049(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	莊涵珣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409055(cIRB)(4)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	EASi-HF Preserved – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
	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。				

21	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)(4)	簡易	陳俊達	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Vicadrost (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 Vicadrost (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	2026/10/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	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	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	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				
	原核准函有效期限	2026/12/20				
	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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503077(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				
	原核准函有效期限	2026/10/15				
	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
	N202503121(cIRB)(3)	簡易	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、長期、延伸試驗，評估 Dazodalibep 用於患有修格蘭氏症候群 (SS) 之參與者的安全性和耐受性				
	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。				

25	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)(3)	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 Ropeginterferon 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				
	原核准函有效期限	2026/10/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504175(1)	簡易 (未收案)	林冠州	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建立動態類器官平台探索腫瘤微環境以發展精準用藥策略				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507095(1)	一般	曾頌惠	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	融合影像與行為分析技術於嬰幼兒神經發展評估與行動療育模式建置				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507117(1)	簡易	張治瑤	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	美國國家手術品質提升計畫參加者資料庫(ACS-NSQIP PUF)及臺北醫學大學附設醫院(TMUH)外科手術病人手術治療成效比較分析：手術品質評估與改善參考				
	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。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508014(1)	簡易	王筑怡	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用 PROMs 工具於安康病房之住院流程改造：提升病人參與與照護品質之前瞻性研究				
	原核准函有效期限	2026/08/14				
	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.本次期中繳交報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 08 月 15 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 17 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
	N202508015(1)	簡易	張佳琪	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	家庭照顧者聘任照顧服務員之需求及經驗調查				
	原核准函有效期限	2026/08/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508024(1)	簡易	向慧芬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高齡住院病人家屬醫療決策參與偏好最佳-最差量表調查				

	原核准函有效期限	2026/08/27
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508039(1)	一般	周詩涵	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	影片回饋搭配引導式回饋模式提升職能治療實習學生溝通會談能力之成效				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508044(1)	簡易	呂守正	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	創茂 RNA 試劑效能確效報告以申請體外診斷試劑(IVD)之執照				
	原核准函有效期限	2026/09/05				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508088(1)	簡易	賴紘宣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	繁體中文版極簡混亂評估量表於腰椎手術後老年人之心理計量特性驗證				
	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。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508095(1)	簡易 (未收案)	莊校奇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	亞洲氣候威脅下的污染與環境驅使疾病之研究				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509002(1)	簡易	鄭財木	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合臨床檢體與 Organoid 平台之胰臟癌雙靶向奈米藥物開發與精準免疫治療實證研究：以 CEACAM6 與 CD163 為標靶的跨域轉譯模式建構				
	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。
--	------	---

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509037(2)	一般	吳明順	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	臨床一期、開放性、劑量探索之試驗，旨在評估 LBL-01 注射劑用於晚期實體腫瘤患者安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效				
	原核准函有效期限	2026/10/07				
	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
	N202510011(cIRB)(2)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對錯配修復功能完整 (pMMR) / 非微衛星高度不穩定 (non-MSI-H) 之局部晚期或轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 患者，評估 ABT-301 併用 Tislelizumab 與 Bevacizumab 的安全性與療效之開放性、多中心、第一/二期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2026/10/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並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
	N202510016(1)	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	【精準健康】台灣器官移植受贈者的預期壽命和終身醫療支出				
	原核准函有效期限	2026/10/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510066(cIRB)(2)	簡易	張舜程	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究				
	原核准函有效期限	2026/10/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510067(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 V540A 對於 16 至 26 歲				

		健康女性的安全性、耐受性和免疫原性
	原核准函有效期限	2026/10/27
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510096(cIRB)(2)	簡易	李婉若	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				
	原核准函有效期限	2026/10/31				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512030(1)	一般 (未收案)	謝耀宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	第 III 期、隨機化、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 TM5614 與 nivolumab 併用治療，針對無法根治切除之惡性黑色素瘤(Melanoma) 的有效性與安全性之臨床試驗				
	原核准函有效期限	2026/07/06				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 07 月 07 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 01 日)不得納入新案。				

44	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 (未收案)	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				
	原核准函有效期限	2026/10/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603036(cIRB)(1)	一般 (未收案)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Linvoseltamab 用於復發性或難治性全身性輕鏈型澱粉樣變性症患者的第 1/2 期試驗				
	原核准函有效期限	2026/10/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603097(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組別試驗，旨在研究 Efimosfermin Alfa 用於經切片確認的肝纖維化第 2 期 (F2) 或第 3 期 (F3) 的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 參與者之安全性和療效 (ZENITH-1)				
	原核准函有效期限	2026/09/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603098(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組別試驗，旨在研究 Efimosfermin Alfa 用於已知或疑似患有肝纖維化第 2 期 (F2) 或第 3 期 (F3) 的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎 (MASH) 之參與者的安全性與耐受性 (ZENITH-2)				
	原核准函有效期限	2026/09/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604033(cIRB)(1)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，旨在評估前導型 Amivantamab 合併 Lazertinib 或化學治療在可手術切除 EGFR 突變之非小細胞肺癌的安全性及療效				
	原核准函有效期限	2026/10/23				
	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 21 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N201903100	一般	官怡君	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	認知功能缺損長者的平衡控制與動作策略：三維動作分析以及穿戴式雙重任務訓練裝置之開發及其於居家介入之成效			
	原核准函有效期限	2026/06/06			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202203156(cIRB)	一般	許永和	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性			
	原核准函有效期限	2026/10/12			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202211042	一般	劉彥麟	產學合作	通過
	計畫名稱	探討 13 種可能與治療有關之兒童腫瘤融合基因盛行率與分子流行病學			
	原核准函有效期限	2026/12/12			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202306085(cIRB)	簡易	林永國	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性			
	原核准函有效期限	2026/06/26			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202403055	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過
	計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效			
	原核准函有效期限	2026/10/12			
	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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202407020	簡易	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	運用互動式凱比機器人製作癌因性疲憊運動教案之成效			
	原核准函有效期限	2026/07/26			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202408037	簡易	邱怡萍	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	整合無線雷達和血氧穿戴裝置以建立血液透析病房之預警系統			
	原核准函有效期限	2026/09/06			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202408045	簡易	陳立昇	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	牙科教育抗生素耐藥性及處方開立：全球性挑戰			
	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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202412089	簡易	陳恬攻	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	探討不同種類的經尿道攝護腺刮除手術術後拔除導尿管之影響			
	原核准函有效期限	2027/01/14			
	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
	N202502034	一般	宋家瑩	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性試驗，評估靜脈注射 NVG-2089 用於慢性脫髓鞘多發性神經病變 (CIDP) 參與者的安全性、耐受性和療效			
	原核准函有效期限	2027/08/20			
	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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202502042	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	理論引導的重症系統性乏力與早期活動教育計畫對加護病房護理人員之成效：類實驗性研究			
	原核准函有效期限	2027/04/14			
	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
	N202507079	簡易	鄧乃嘉	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會	通過
	計畫名稱	牙醫師幸福感與公共服務參與問卷調查			
	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。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507128	簡易	廖潔如	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	膠原蛋白使用與肛門瘻管手術復發之分析：回溯性研究			
	原核准函有效期限	2027/08/27			
	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
	N202508035	簡易	羅偉成	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：國立臺灣海洋大學	通過
	計畫名稱	海事人員睡眠質量、焦慮及憂鬱之相關因素及語音情緒辨識應用 APP 介入的效果評估			
	原核准函有效期限	2026/09/11			
	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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202508060	簡易	林慧珍	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	基於數位遊戲式學習於健康評估課程中對護理學生學習成就、學習動機、自我效能與學習行為之影響			
	原核准函有效期限	2026/09/03			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202508084	簡易	蔡承育	產學合作	通過
	計畫名稱	多維生理訊號導向之持續性正壓呼吸器智慧調壓模型構建與優化			
	原核准函有效期限	2026/08/25			
	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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202508093	簡易	張雅惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	結合生成式人工智慧於藥學教育之輕微病症自我照護			
	原核准函有效期限	2026/09/03			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202509085	簡易	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	胸腔手術後疼痛強度與止痛藥物使用之流行病學與影響因子探討			
	原核准函有效期限	2026/10/13			
	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。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202604090	一般	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)	通過
	計畫名稱	PSG25A00023 化粧品乳霜噴霧功能評估			
	原核准函有效期限	2027/06/02			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202604154	一般	鄒凱亦	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 6 毫克 doxepin 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2026/11/05			
	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。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202605091	簡易	楊哲銘	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	維生素D補充與維生素D缺乏之住院成人心衰竭患者醫療資源利用之關聯性：一項回溯性世代研究			
	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。			

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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202505134(1)	簡易(暫停)	盧柏文	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	基於多模態影像技術的精準脂肪肝患者三圍建模與體積估算			
	終止/中止原因	無經費支持			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	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. 撤案報告審查(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202107077	簡易	林彥光	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	中醫體質與飲食偏好問卷調查			
	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
	N202607080	簡易	林怡淑	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	提升腦性麻痺兒童復健機器人可近用性：社會需求分析、共同設計與服務整合方案發展			
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審			

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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202608030	簡易	莊垂慶	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	肌腱、關節及周邊神經疾病相關手部功能缺損之臨床資料庫建置與登錄研究			
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202608048	簡易	林立峯	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	跨文化視角下之高齡與神經系統疾病衰弱亞型研究：從臨床量表到數位生物標記			
	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(7)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告第 2 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存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202503077(8)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告第 3 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。
--	------	---

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
	N202105057(cIRB)(3)	簡易	謝敏雄	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因持續性心房顫動需接受手術治療，因手術治療前需要停用試驗藥物，因此開立口服抗凝血藥物 Edoxaban 服用，違反禁用藥品規定。惟此為病情所需，且期間有停用試驗藥物，較無安全疑慮。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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202310039(21)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因院內系統之試驗專屬檢驗套組設定錯誤，導致 6 次回診漏未執行 BUN 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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202310039(22)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者於試驗計畫規定時間之外，多執行 Penile Duplex Doppler Ultrasonography，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202310039(23)	一般	張景欣	存查	Non-compliance
	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			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 Tadalafil (允許之併用藥，非試驗藥品) 之退回藥品數量與日誌記錄之間存在多處不符，無法確認用藥遵從性，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
	N202311064(cIRB)(4)	簡易	鄭仲益	存查	Non-compliance
	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) ※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 NC，一位受試者因工作因素，兩次訪視僅間隔一週，導致兩次 24 小時尿液檢體無法依試驗計畫書規定間隔至少 7 天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202311064(cIRB)(5)	簡易	鄭仲益	存查	Non-compliance
	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) ※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 NC，一位受試者因連假，兩次訪視僅間隔一週，導致兩次 24 小時尿液檢體未依試驗計畫書規定間隔至少 7 天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202312002(cIRB)(5)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004) 作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者退出試驗，惟拒絕完成終止治療 (EOT) 和			

		安全性追蹤訪視，包含所有其他研究相關的檢查和程序，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	--	---

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202403013(cIRB)(8)	簡易	江盈儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 ePRO 問卷及 ECG 之執行順序不符計畫書規定，另 ECG 未依照計畫書連續執行 3 次，只完成 2 次，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
	N202406051(cIRB)(7)	簡易	巫承融	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者 HBsAg negative, HBsAb positive, HBcAb negative，惟多檢測 HBV DNA，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
	N202408034(cIRB)(10)	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，受試者同意書變更核准後，三位受試者未於最近一次返診時完成重新知情同意。已於後續返診完成，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202408034(cIRB)(11)	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，一位受試者因懷孕退出試驗，惟未依試驗計畫書規定完			

		成 Early Discontinuation Visit，發現後立即安排受試者返診檢查，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	--	---

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409030(6)	一般	洪進昇	存查	Non-compliance
	計畫名稱	癒立安®膠原蛋白敷料在乳房腫瘤手術患者的安全性觀察：上市後臨床試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，7 位受試者未於規定期間內返診，4 位受試者漏未執行術前血糖檢測，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202502025(1)	一般	賴史忠	存查	UAP
	計畫名稱	評估「ExoLens 愛普洛日拋軟式隱形眼鏡」舒緩患有乾眼症狀近視患者之功效性與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 UAP，解釋同意書人員未列為研究團隊成員，且使用未經核准之問卷。已變更計畫，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次事件雖未嚴重影響受試者安全與權益，仍應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、醫療器材優良臨床試驗、個資保護相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會備查。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202504107(2)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因颱風假，一位受試者之一次 PK 檢體無法如期採集，導致該次採樣資料缺失，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。			

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202505145(1)	簡易	陳怡帆	存查	Non-compliance
	計畫名稱	性別差異導致的大腸直腸癌腫瘤微環境變化對於骨骼肌流失之影響			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	1.本次通報屬 NC，因研究團隊與大腸直腸外科及復健科尚未建立檢查流程機制，已收案之 18 位受試者皆未執行術前「肌少症評估」及「肛門收縮壓力測試」。兩項程序並未影響手術醫療臨床決策、照護品質或受試者健康。 2.本事件顯示研究團隊啟動研究計畫前未完備相關準備工作，請暫停納入新個案，請先完成研究團隊與醫院檢查單位之溝通協調並建立檢查流程後，依程序提送研究計畫修正案，核准後始得繼續執行。 3.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議修改期中報告繳交頻率為每 6 個月。
--	------	--

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507001(cIRB)(1)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因連續假期，訪視超出允許期間 1 天，不影響安全，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
	N202507135(cIRB)(2)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	EASi-PROTKT™-一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，兩位受試者未繳回用完藥品包裝，受試者已確認藥品都有服用，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202508044(1)	簡易	呂守正	存查	UAP
	計畫名稱	創茂 RNA 試劑效能確效報告以申請體外診斷試劑(IVD)之執照			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 UAP，由未經核准之研究助理為 75 位受試者執行知情同意解釋與簽署程序。已核准變更案新增研究人員，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次事件雖未嚴重影響受試者安全與權益，仍應加強研究團隊認知，請計畫主持人於接獲本會通知日起 3 個月內完成 4 小時教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、醫療器材優良臨床試驗、個資保護相關議題課程為主應較有助益)，訓練結束後請提供相關紀錄(如時數證明)佐證予本會			

		備查。
--	--	-----

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202510003(5)	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 ※敬請李枝新、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，受試者領藥後因個人因素漏使用試驗藥物一次，經評估無傷害或危險，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202512015(cIRB)(1)	簡易	許永和	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprunolol (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效(PrisMN)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者於同意書勾選不願參加「探索性血清檢體(用於未來研究)」仍被採集檢體，發現後已銷毀檢體，研究人員已進行教育訓練，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。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512028(cIRB)(5)	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	1.本次通報屬 NC，三位受試者之用藥依順性未達 100%，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.本次通報 NC-5 與 NC-6 有重複通報情況，請研究團隊注意文件品質。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512028(cIRB)(6)	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	1.本次通報屬 NC，三位受試者服藥順從性未符合試驗規定之 100%，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.本次通報 NC-5 與 NC-6 有重複通報情況，請研究團隊注意文件品質。
--	------	---

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512028(cIRB)(7)	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，一位受試者多執行一次空腹血糖測定，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512028(cIRB)(8)	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，兩位受試者因颱風影響，延遲返診。其中一位之服藥順從性 97%，未達計畫要求之 100%。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。			

25	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512081(cIRB)(3)	簡易	吳美儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用 Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受試者中，對白蛋白尿之影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏未執行 Central lab 空腹血糖檢測，惟有執行當地實驗室之血糖檢測，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。			

26	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512081(cIRB)(4)	簡易	吳美儀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Baxdrostat 併用 Dapagliflozin 相較於 Baxdrostat 用於在患有慢性腎臟病和高血壓的受試者中，對白蛋白尿之影響			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者返還剩藥時短少 2 錠 Dapagliflozin/Placebo。經與受試者確認無過量服用，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202603066(cIRB)(1)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因資料輸入錯誤，一位受試者之心電圖提前於篩選期間完成，而非隨機分派訪視當日執行。另一位受試者檢驗報告遭中央實驗室誤發給他院的試驗團隊，經確認中央實驗室已撤回報告，且檢驗報告中僅含有受試者識別代號、性別、出生年、檢驗數值，經評估不致影響受試者個資。主席主動徵求非醫療委員的意見，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 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會