

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 115-09-4 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 09 月 17 日
 二、時間：12:00-15:00
 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
 四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳抱震委員、陳中明委員、鄔定宇委員、余明治委員、林志六委員、黃郁媛委員、郭鐘霖委員、張佳樺委員、邱春蓮委員、郭莉娜委員、曾育裕委員、賴怡君委員、陳肇文委員、黃婉真執行秘書

請假人員：白冠壬委員、蔡奉真委員、劉淑芬委員、謝耀宇委員

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、宋佳樺小姐

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 08 月 20 日 第 115-08-4 次會議)案件執行情形(共計 9 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 6 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607027	鄧乃嘉	產學合作，合作廠商：瑞士商菲利普莫里斯股份有限公司台灣分公司	每 6 個月
	計畫名稱	國高中生吸菸行為意向與其相關因素之研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後入會討論 會議決議： 1.本研究計畫為菸品廠商委託之網路匿名問卷調查，針對青少年之吸菸		

		行為，依縣市與學校分層抽樣，進行單次橫斷性調查，旨在瞭解特定新興菸品是否流入未成年人使用。本案仍有以下問題，請回覆與修正。 2.問卷內容包含特定菸品型號，且本案將進入校園發放問卷，執行方式有造成特定菸品廣告宣傳之疑慮。請修正問卷或調整抽樣調查方式。 3.本計畫申請免除書面知情同意並免除法定代理人同意，惟研究對象為未成年人，應取得法定代理人知情同意，建議應設計受訪者同意書，並留下研究團隊之聯絡資訊。 4.研究團隊除了主持人之外並無其他研究人員，請特別注意贊助廠商不可以參與收集問卷的流程，如發放問卷、回收問卷或分析資料。亦請特別注意對於受訪者身份與隱私之保密。
--	--	---

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608046	方馨	學術研究單位-附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	體感運動遊戲對慢性中風患者上肢動作功能之臨床成效：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		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608088	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 ropinirole HCl 口服持續性藥效膜衣錠在非空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202608089	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 ropinirole HCl 口服持續性藥效膜衣錠在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202609001	謝耀宇	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538		

		治療之患者 ※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
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202609006	趙書屏	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 agomelatine 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

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
	N202607003	廖璽文	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以「工作驅動發展路徑」發想設計人機協同之臨床麻醉作業系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202607065	劉燦宏	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	同步多模態定量影像卵子品質評估系統整合與臨床驗證			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.同意核備 2.請注意落實夫妻雙方皆同意加入試驗並且簽妥受試者同意書。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607103	林恭宏	政府機構補助-其他政府機構：教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	提升高異質性小組互動：角色導向專題式學習於「高齡長照政策與法規」			

		課程
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202608023	DuongVanTuyen	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高效率深度學習框架利用多波長 PPG 與個人化 HRV 特徵進行非侵入式血糖估測			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608028	蔡宏達	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用間質幹細胞調控免疫反應預防 T 細胞耗竭並減輕慢性 B 型肝炎的發炎損傷			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202608042	吳忠擇	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以心電圖資料建構連續血糖監測系統的可行性評估			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608043	劉文德	產學合作，合作廠商：財團法人工業技術研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	術後患者與阻塞性肺疾病患者之呼吸強化訓練系統整合服務研究計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

		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
	N202608055	李宜達	政府機構補助-其他 政府機構：教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以遊戲化學習促進口腔解剖學習動機與立體結構理解之教學創新實踐			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202608092	林哲玄	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻性、觀察性研究：評估後鼻神經切除術合併與不合併鼻中隔鼻道成形術對於難治性過敏性鼻炎患者之臨床療效、血清免疫球蛋白 E 及全身性過敏反應之影響。			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609002(cIRB)	周百謙	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，旨在評估未獲控制的重度氣喘青少年和成人附加使用 lunsekimig 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			

11	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609003(cIRB)	李枝新	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，旨在評估未獲控制的重度氣喘青少年和成人附加使用 lunsekimig 的療效和安全性 ※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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 7 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606074	江長蓉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告: 軟骨發育不全症以多節脊椎狹窄表現並以脊椎內視鏡做治療			
	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	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
	N202607092	侯文萱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	跨機構跨領域醫病共享決策工作坊之學習成效、執行障礙與臨床應用觀點			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 業經審查, 審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.同意核備 2.本研究擬於健康照護機構舉辦跨領域醫病共享決策 (SDM) 工作坊, 惟尚無確切執行場域。請於確認最終執行地點後, 以修正案方式送審本會, 核准後始得執行。			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608001	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理人員對於吞嚥困難老年人的照護知識、態度及行為			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等, 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
	N202608024	鄧豪恩	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習模型基於 MALDI-TOF 光譜及抗生素敏感試驗資料預測綠膿桿菌的抗藥性			
	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

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608065	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣重度氣喘生物製劑治療之真實世界療效與治療轉換：多中心回溯性世代研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608078	胡明齊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺保護性通氣指引於急性呼吸窘迫症候群患者之臨床遵循度與加護病房死亡率的時間相依關聯性			
	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			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608095	吳志宏	產學合作，合作廠商：采風智匯股份有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於 X 光影像之肌少症預測模型的外部驗證研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究修正案(共計 52 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
	N202205037(cIRB)(15)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigator's Brochure				

		2.受試者同意書 Main Informed Consent 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	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
	N202207008(cIRB)(12)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放 標記、第 3 期試驗，針 對罹患先前未治療、局 部晚期、 無法手術 或轉移性三陰性乳癌， 腫瘤表現 PD-L1 的病患，比 較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab ，相較於醫師 選擇的治療和 Pembrolizumab ※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-變更主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202301032(12)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特異性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效(ARTEMIDE-01)				
	修正/變更原因	1.新增信函(不影響受試者風險與權益)				
	修正/變更內容	1.信函 2.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	核准，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
	N202307004(cIRB)(8)	簡易(行政)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體(HR)陽性、				

		第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更主持人手冊及個案報告表
	修正/變更內容	1.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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202308007(11)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項比較 Fianlimab (抗 LAG-3 抗體) 併用 Cemiplimab (抗 PD-1 抗體) 和 Cemiplimab 單一療法，作為第一線治療腫瘤 PD-L1 表達程度 $\geq 50\%$ 之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.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.個案報告表				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 5.個案報告表 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	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309017(cIRB)(4)	簡易	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 CHOP(Odro-CHOP) 相較於 Rituximab 合併 CHOP (R-CHOP) 用於未曾接受治療之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-3) ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	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。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309024(6)	一般(行政)	馮博皓	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型(前瞻性族群)				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310016(cIRB)(10)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20% 2.變更計畫書、中英文摘要、受試者同意書、人體試驗/研究申請書				
	修正/變更內容	1.計畫書				

		2.中文摘要 3.英文摘要 4.臨床試驗受試者同意書 5.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404004(5)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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.試驗計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 4.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.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
	N202404016(4)	簡易	邱惠鈴	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	互動式 AR 體感遊戲對城鄉社區認知衰弱長者其認知與社會功能成效				
	修正/變更原因	1.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.新增機構同意書				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.試驗研究申請單位同意書 3.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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404021(14)	一般(行政)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性 ※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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.新增 SMO				
	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。				

12	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)(8)	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)				
	修正/變更原因	1.計畫書、中文摘要、主持人手冊、患者版電子報、受試者同意書、非臨床試驗安全性報告、個案報告表、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.受試者同意書 4.個案報告表 5.患者版電子報 6.主持人手冊 7.非臨床試驗安全性報告 8.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

13	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)(21)	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 3.國內核准收案數				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 (限附醫使用)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202407039(cIRB)(22)	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				
	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.EASi-KIDNEY 試驗提前結束-受試者資訊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408034(cIRB)(12)	一般	吳逸文	藥品製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER) ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 115-10-1 次會期核備				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.主持人手冊				

		5.受試者同意書 臺北醫藥大學附設醫院 6.受試者同意書 衛生福利部雙和醫院 7.個案報告表 8.贊助商通知信函
	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	核准，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
	N202408042(6)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 VELDONA® 對原發性修格蘭氏症(primary Sjögren's Syndrome)患者的療效				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411010(5)	簡易(行政)	吳美儀	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	多面向探討顯性遺傳型多囊性腎臟病之惡化及綜合照護				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202412029(cIRB)(6)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法在慢性腎臟疾病和高血壓患者中，對腎臟結果和心血管相關死亡率的療效、安全性和耐受性				

	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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202501016(8)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 sildenafil citrate 口服口溶錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	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。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502041(6)	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謔妄預防之成效驗證				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502050(2)	一般(行政)	黃婷韻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用穿戴式裝置結合人工智慧於急診病患監測與預後預測之早期預警系統開發與驗證				
	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。

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504015(4)	一般	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.計畫書(Protocol) 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書(ICF) 4.主持人手冊(IB) 5.個案報告表(CRF) 6.資料及安全性監測計畫(DSMP) 7.人體試驗申請書 8.人體試驗申請書附錄單 I、附錄單 III				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504106(cIRB)(3)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，評估 Gedatolisib 併用內分泌療法和 Palbociclib 相較於併用內分泌療法和 Ribociclib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療之療效與安全性 ※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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 5.試驗標題變更/展延試驗期限/ 個案報告表 4 版/新增安全性導入受試者同意書 /新增用藥日誌				
	修正/變更內容	1.計畫書 (Clinical Protocol)				

		2.計畫中文摘要 (Protocol Chinese Synopsis) 3.計畫英文摘要 (Protocol English Synopsis) 4.藥品臨床試驗受試者同意書(Main ICF) 5.懷孕資訊受試者同意書 (Pregnant Partner ICF) 6.藥品臨床試驗受試者同意書-安全性導入(Safety Run-In ICF) 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.個案報告表 (Case Report Form) 11.參與者緊急識別卡(Participant Emergency Identification Card) 12.用藥日誌治療組 A (Patient Diary Treatment Arm A) 13.用藥日誌治療組 B (Patient Diary Treatment Arm B) 14.用藥日誌治療組 C (Patient Diary Treatment Arm C) 15.用藥日誌治療組 D (Patient Diary Treatment Arm D) 16.獨立數據監測委員會章程(Independent Data Monitoring Committee Charter) 17.擔保書(Lab Guarantee Declaration) 18.受試者保險投保單影本(Certificate of Insurance) 19.人體試驗研究申請書 (Clinical trial application form)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	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。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505029(1)	簡易(行政)	呂岳勳	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用肌肉振動輔助復健成效，探討急性至慢性期小洞性腦梗塞患者之大腦神經塑性機制：結合功能性磁振造影與臨床生物標誌之縱向研究				
	修正/變更原因	1.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 2.cIRB 案件之行政變更項目-修正現職單位與相關行政聯絡資訊。 3.經費來源異動,變更為國科會補助 4.計畫執行機構及受試者收案地點變更 (由雙和醫院變更為臺北市立萬芳醫院)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗/研究申請書 3.計畫書中文摘要 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。

25	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)(8)	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	1.1. 國際購物清單檢測 ISLT：INTERNATIONAL SHOPPING LIST TEST (ISLT) WP45722 - V1.0 Taiwan – Traditional Chinese 23-JAN-2025 2. TRAVELLER (WP45722)_About the study one-pager_V3_27 May 2026_US English (29May2026)				
	修正/變更內容	1.國際購物清單檢測 2.TRAVELLER (WP45722)_About the study one-pager_V3_27 May 2026_US English (29May2026)_zh_TW_IRB note				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202506018(cIRB)(4)	簡易	張哲華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與 安全性 (PRESTO) ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.更新計畫書、中文摘要、英文摘要、受試同意書、主持人手冊				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.主持人手冊 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。

27	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)(5)	一般(行政)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、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				
	修正/變更原因	1.不增加受試者風險與影響權益之個案報告表更新。				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202507078(cIRB)(5)	簡易	吳麥斯	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.詳閱修改原因				
	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.藥物動力學 (PK) 子試驗同意書 6.個案報告表 7.其他文件 8.其他文件 9.其他文件 10.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507133(3)	一般(行政)	劉文德	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	打造朝向醫療照護典範轉移之智慧健康代理-智慧睡眠與呼吸醫療照護代理人				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書 第 2137 版 4.受試者同意書第 2138 版				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202507150(8)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507151(8)	一般(行政)	趙書屏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 zolpidem hemitartrate 口服舌下錠在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508069(4)	一般	顏鴻順	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
32	計畫名稱	「健康台灣深耕計畫」— 新北市 888 三高暨心腎血管病防治行動數位醫療 AI 平台：以大型集群隨機臨床試驗驗證及落地實踐				
	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.健康台灣深耕計畫 eConsent 系統使用指南				
	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	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508094(cIRB)(4)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
33	計畫名稱	KEYMAKER-U01 01G 子試驗：一項第 2 期傘狀試驗搭配滾動式組別，針對未曾接受治療之患有第 IV 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者，探討研究性藥物併用 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化學治療				
	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 3.檢附更新版計畫書、中英文摘要。				
	修正/變更內容	1.計畫書(主試驗) Protocol 2.中文摘要(主試驗) Chinese Synopsis 3.英文摘要(主試驗) English Synopsis 4.個案報告表 Case Report Form 5.試驗患者隨身卡 Clinical Study Site Participant Wallet Card 6.參與者資訊指南 Clinical Study Site Participant Information Guide				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
34	N202510009(cIRB)(3)	簡易(行政)	張棋楨	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、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
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510048(1)	簡易(行政)	洪珊	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一站式戒癮治療模式下的酒癮者樣態探究				
	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)				
35	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510051(cIRB)(4)	簡易(行政)	張哲華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 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 ※敬請白冠王委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510102(cIRB)(5)	一般(行政)	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，旨在評估 JNJ-95597528 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成人參與者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-新增 JNJ-95597528 主持人手冊附錄				

	修正/變更內容	1.主持人手冊附錄 (Investigator's Brochure Addendum)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202511028(cIRB)(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2B 期、隨機分配、雙盲、為期 12 週的安慰劑對照試驗以及 12 週雙盲延長期，評估 RITLECITINIB (PF-06651600) 用於患有慢性自發性蕁麻疹的成人參與者之療效、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.cIRB 案件之行政變更項目-更新受試者同意書、個案報告表 4.新增計畫主持人信函、計畫書澄清信函、計畫偏差警示信函				
	修正/變更內容	1.試驗資訊卡 2.人體試驗申請書 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.個案報告表 8.個案報告表 9.個案報告表 10.個案報告表 11.個案報告表 12.個案報告表 13.個案報告表 14.受試者同意書 15.新增文件-計畫主持人信函 16.新增文件-計畫主持人信函 17.新增文件-計畫主持人信函 18.新增文件-計畫書澄清信函 19.新增文件-計畫偏差警示信函 20.新增文件-計畫偏差警示信函				
	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。
--	--	---

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512032(cIRB)(4)	簡易(行政)	劉如濟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	ZENITH：一項第 3 期、全球、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Zilebesiran 加上標準照護，用於未充分控制高血壓且已確診心血管疾病或罹患心血管疾病風險較高的成年患者，以減少其主要不良心血管事件的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表、主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 IB 2.個案報告表 CRF				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601001(1)	一般(行政)	簡伶朱	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	氣候變遷下綠藍環境、飲食與腸道菌叢對兒童健康發展之影響與自然為本調適解方評估				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202603006(cIRB)(3)	一般(行政)	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，評估 Esketamine 鼻噴劑單一療法用於難治型憂鬱症成人參與者的療效、安全性和耐受性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/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.藥品臨床試驗受試者同意書 Clinical ICF 3.臨床試驗期間懷孕知情同意書（試驗參與者的懷孕伴侶）Pregnancy in Clinical Study ICF 4.撤銷同意受試者知情同意書 Withdrawal 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202603007(cIRB)(3)	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				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$ 5.C-IRB 案件之檢送新版計畫書、中英摘要、更新受試者同意書，以及全球預計收案人數變更。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主試驗受試者同意書 (臺北醫學大學附設醫院) 5.主試驗受試者同意書 (臺北市立萬芳醫院) 6.主試驗受試者同意書 (衛生福利部雙和醫院) 7.患者卡 8.人體試驗/研究申請書 9.針對放射學疾病惡化後繼續治療的受試者同意書附錄 (臺北醫學大學附設醫院) 10.針對放射學疾病惡化後繼續治療的受試者同意書附錄 (臺北市立萬芳醫院) 11.針對放射學疾病惡化後繼續治療的受試者同意書附錄 (衛生福利部雙和醫院) 12.非放射學疾病惡化後繼續治療的受試者同意書附錄 (臺北醫學大學附設醫院) 13.非放射學疾病惡化後繼續治療的受試者同意書附錄 (臺北市立萬芳醫院) 14.非放射學疾病惡化後繼續治療的受試者同意書附錄 (衛生福利部雙和醫院)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

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

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603008(cIRB)(2)	簡易	鐘國軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、雙盲、平行分組試驗，旨在探討 Brenipatide 作為輔助治療用於患有思覺失調症的成人參與者的療效和安全性(RENEW-Scz-1)				
	修正/變更原因	1.因國外釋出新版本計畫書、主持人手冊、個案報告表，同步修正受試者同意書以及計畫書中文摘要相關資料。				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.個案報告表 3.主持人手冊 4.計畫書 5.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.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603081(2)	一般(行政)	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				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603125(1)	一般	江振源	政府機構補助-國	通過	每 6 個月

				科會		
計畫名稱	突破 isoniazid 抗藥結核的診治困境:早期診斷與創新治療 ※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					
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.新增納入病人範圍					
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.受試者同意書					
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。					

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603152(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、雙盲試驗，針對接受前導性 Pembrolizumab 加上化學治療或輔助性化學治療後完全切除第 IIA 至 IIIB 期(N2)KRAS G12C 突變非小細胞肺癌的受試者，研究輔助性 MK-1084 加上皮下注射 Pembrolizumab 和 Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A) 相較於輔助性安慰劑加上 MK-3475A (KANDLELIT-013)				
	修正/變更原因	1.檢送新版計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表以及主持人手冊澄清信函。				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.藥品臨床試驗受試者同意書 5.選擇性限定篩選同意書 6.個案報告表 7.主持人手冊澄清信函 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。				
47	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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604111(1)	一般	黃群耀	自籌(自行研究無	通過	每 6 個月

				經費補助)		
計畫名稱	EARLY-BIRD ACS 試驗：於急性冠心症患者早期啟動 Bempedoic acid 積極降脂方案以改善血脂異常之研究					
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.受試者同意書 3.個案報告表 4.計畫書中文摘要 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	核准，同意修正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
	N202606011(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 3 期試驗，評估 Elecglipton 相較於安慰劑用於患有第 2 型糖尿病、腎功能受損且接受 Dapagliflozin 背景治療之成人患者的療效、安全性和耐受性 (Eluminate-4)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-研究人員異動。				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606021(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	應用早期風險預測模型配合人工智慧篩檢優化口腔癌防治				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗/研究申請書 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 4.基因學研究 受檢者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606091(cIRB)(1)	一般(行政)	鍾禎智	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放式延伸試驗，評估 rozanolixizumab 用於眼部重症肌無力成人參與者的長期安全性和療效				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-依照 TFDA 審查意見修正受試者同意書				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 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。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606098(1)	一般	高冠鈞	藥品製造商	通過	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 ※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.新增衛生福利部雙和醫院為試驗中心				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N202607017(cIRB)(1)	一般(行政)	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、單次遞增劑量(SAD)研究，用以評估 SER-252 在併有藥效波動之帕金森氏症患者中的安全性、耐受性及藥物動力學				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新最終確認參與本試驗之執行機構名單				

	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 52 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
	N202011021(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 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 ※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	2026/11/09				
	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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103013(5)	一般	馮博皓	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	TIGIT 在調節免疫拮抗點抑制劑抗藥性的角色				
	原核准函有效期限	2026/07/24				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 07 月 25 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 17 日)不得納入新案。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201108(4)	簡易	魏柏立	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	經由垂直性群組研究與分子調控機制探討腸道代謝物和腸道菌叢對大腸直腸癌進程與臨床治療之影響				
	原核准函有效期限	2026/02/21				
	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 02 月 22 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 10 日)不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202208022(4)	一般	謝芳宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	來源不明之栓塞型中風的生物標記及基因分析				
	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
	N202303073(7)	一般 (未收案)	黃愉真	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	富含特定微核糖核酸之工程化外泌體對於乾癬之療效				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305042(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 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1) ※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	2026/11/09				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307002(3)	簡易	洪千岱	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	神經退化疾病照護系統設計與開發				
	原核准函有效期限	2026/08/15				
	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 16 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 10 日)不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309069(3)	簡易	周百謙	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	運用紅外線偵測及聲音收集技術進行睡眠姿勢及型態分析
	原核准函有效期限	2026/10/11
	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。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310014(cIRB)(5)	一般	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2026/10/19				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310016(cIRB)(6)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403066(5)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病（COPD）患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性				
	原核准函有效期限	2026/10/25				
	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。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403085(4)	一般	邱曉彥	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	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				
	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。				

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

	N202404011(cIRB)(5)	簡易	胡朝榮	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗				
	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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404043(5)	一般	盧孟良	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Metformin 對於思覺失調症患者抗精神病藥物導致高泌乳素血症之治療效應:隨機分組、雙盲、安慰劑控制臨床試驗				
	原核准函有效期限	2026/11/03				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404065(cIRB)(5)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性				
	原核准函有效期限	2026/10/25				
	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。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202406024(2)	一般	胡炳任	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發標靶 CEACAM6 抗體藥物複合物以治療胰臟和膽管癌				
	原核准函有效期限	2026/08/21				
	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 22 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 17 日)不得納入新案。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407006(2)	簡易	劉彥麟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新型微流體晶片應用於臨床乳癌患者之胞外囊泡與外泌體之研究				
	原核准函有效期限	2026/08/29				
	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 30 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 03 日)不得納入新案。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407011(2)	一般	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣綠蜂膠在頭頸部癌症病患疲憊、血脂及生活品質之成效 ——一項隨機對照試驗				
	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 09 月 17 日)不得納入新案。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408042(4)	一般 (未收案)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估 VELDONA® 對原發性修格蘭氏症(primary Sjögren's Syndrome)患者的療效				
	原核准函有效期限	2026/10/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408049(2)	簡易	劉彥麟	政府機構補助-國科會、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發新型半自動化微流體系統以應用於臨床乳癌長鏈非轉譯 RNA 研究				
	原核准函有效期限	2026/10/08				
	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。				

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(2)	一般	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				
	原核准函有效期限	2026/10/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409068(2)	簡易	江振源	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Rifampicin 抗藥 Isoniazid 敏感結核：台灣多重抗藥結核病團隊 (TMTC) 的回顧性世代研究 ※敬請余明治委員依「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	2026/10/07
	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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409072(4)	一般	劉明哲	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	隨機、雙盲、安慰劑對照、首次於人體執行的單劑量及多劑量遞增臨床一期試驗，以評估 J4 膠囊在健康成人之安全性、耐受性與藥物動力學				
	原核准函有效期限	2026/10/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410023(4)	一般	趙祖怡	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 ※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	2026/11/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411010(2)	簡易	吳美儀	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	多面向探討顯性遺傳型多囊性腎臟病之惡化及綜合照護				
	原核准函有效期限	2026/11/15				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411028(3)	一般	張蓀芃	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討錫箔材質之反射遮光罩對非結合型高膽紅素血症嬰兒之照光效果				
	原核准函有效期限	2026/07/22				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 07 月 23 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 17 日)不得納入新案。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502041(3)	一般	邱曉彥	政府機構補助-國	通過	每 6 個月

				科會		
	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				
	原核准函有效期限	2026/10/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

28	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)(3)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過	每 12 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				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

29	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 (未收案)	陳兆煒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性臨床試驗，評估人類異體臍帶間質幹細胞治療用於原發性巴金森氏症患者的安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2026/10/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504106(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，評估 Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療 ※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				
	原核准函有效期限	2026/11/12				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505046(1)	簡易	陳志榮	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Tn 表現於預測非小細胞肺癌、大腸直腸癌和胰腺癌轉移可能性之研究				
	原核准函有效期限	2026/06/03				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

		2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 06 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 25 日)不得納入新案。
--	--	---

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505082(3)	一般	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				
	原核准函有效期限	2026/11/22				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506097(2)	一般	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				
	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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507023(2)	一般 (未收案)	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)				
	原核准函有效期限	2026/08/21				
	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 22 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 17 日)不得納入新案。				

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507098(1)	一般	蔡承育	政府機構補助-國 科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	睡眠障礙篩檢與上呼吸道阻塞定位之多模態人工智慧模型開發與臨床初步可行性驗證研究				
	原核准函有效期限	2026/08/21				
	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 22 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 17 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
	N202508036(1)	簡易	鍾雨純	政府機構補助-其 他政府機構：教	通過	每 12 個月

				育部		
	計畫名稱	運動習慣的重構：融合行為改變策略與運動計畫在大學體育課程的實證研究				
	原核准函有效期限	2026/08/19				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 08 月 20 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 10 日)不得納入新案。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508041(1)	簡易	郭淑柳	政府機構補助-其他政府機構：教育部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臨床情境導入遊戲學習於全人照護醫病關係之教學實踐研究				
	原核准函有效期限	2026/08/25				
	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 26 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 08 月 28 日)不得納入新案。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508059(1)	簡易	王怡馨	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用常規腰椎 MRI 影像建立本院椎體骨質量評分系統以偵測骨質異常				
	原核准函有效期限	2026/09/03				
	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 09 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 07 日)不得納入新案。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508085(cIRB)(2)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	IZABRIGHT-Lung01：比較 Izalontamab Brengitecan (BMS-986507)與含鉑化療用於 EGFR 突變且在接受 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療後出現疾病惡化之非小細胞肺癌病患的隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗				
	原核准函有效期限	2026/09/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509023(1)	簡易	林聖峰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月

	計畫名稱	肝臟纖維化和脂肪肝危險因子和風險公式探討:病歷回溯研究
	原核准函有效期限	2026/09/26
	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。

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510028(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	葉劭德	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 III 期試驗，評估輔助性 saruparib (AZD5305) (EvoPAR-Prostate02)用於患有乳癌基因突變型(BRCAm)局部高風險攝護腺癌且正在接受放射治療和雄激素剝奪療法的病患				
	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。				

42	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)(2)	簡易	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				
	原核准函有效期限	2026/10/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510058(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性臨床試驗，評估 MK-6070 和 Ifinatamab Deruxtecán (I-DXd)用於復發型／難治型擴散期小細胞肺癌受試者的安全性與療效				
	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。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510059(cIRB)(2)	簡易	鐘國軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 NBI-1065845 作為輔助治療用於重度憂鬱症 (MDD) 受試者中的維持效果				
	原核准函有效期限	2026/10/28				
	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。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511028(cIRB)(2)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2B 期、隨機分配、雙盲、為期 12 週的安慰劑對照試驗以及 12 週雙盲延長期，評估 RITLECITINIB (PF-06651600) 用於患有慢性自發性蕁麻疹的成人參與者之療效、安全性及耐受性				
	原核准函有效期限	2026/11/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511060(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	KEYMAKER-U01 01A 子試驗：一項第 1/2 期傘狀試驗搭配滾動式組別，針對未曾接受治療之患有第 IV 期非小細胞肺癌（NSCLC）的受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab 搭配或不搭配化學治療				
	原核准函有效期限	2026/11/18				
	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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202601110(1)	一般 (未收案)	蔡秀婷	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	低強度耐力運動對改善肺癌患者疲憊、睡眠、生活品質、粒線體功能、細胞生物電阻抗相位角及運動依從性預測因子之探討				
	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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602038(1)	一般 (未收案)	陳兆煒	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	使用藥物霧化器吸入固定比例組合維他命 B12(羥鈷胺，Hydroxocobalamin，OHCbl) 與去鐵螯合劑(去鐵胺，Deferoxamine Mesylate, DFO) 於健康成人之首次人體研究				
	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。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603064(1)	一般 (未收案)	蔡同堯	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	OCT-導引之智慧型組織辨識系統於腹腔內膿瘍引流之應用:基於光學同調斷層掃描與機器學習的微創介入性導管開發				

	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。

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603152(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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受前導性 Pembrolizumab 加上化學治療或輔助性化學治療後完全切除第 IIA 至 IIIB 期 (N2) KRAS G12C 突變非小細胞肺癌的受試者，研究輔助性 MK-1084 加上皮下注射 Pembrolizumab 和 Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A) 相較於輔助性安慰劑加上 MK-3475A (KANDLELIT-013)				
	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。				

51	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 (未收案)	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				
	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。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604120(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	鐘國軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於輔助治療有重度憂鬱症的成年參與者在延緩復發時間的療效和安全性(RENEW-MDD-1)				
	原核准函有效期限	2026/10/25				
	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。				

6. 結案報告審查(共計 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202107026	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注			

		射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性 ※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	2026/11/23
	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202203032	簡易	黃仁弘	其他(中華民國心臟學會)	通過
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究			
	原核准函有效期限	2026/02/18			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202307018	簡易	李友專	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	建立全方位臨床數據關聯模型			
	原核准函有效期限	2026/08/21			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202308056	簡易	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	開發部份凝血活酶時間量測之微流道檢測裝置			
	原核准函有效期限	2026/09/13			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202409002	簡易	陳冠元	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	利用呼氣丙酮濃度變化、聲學特徵、血氧飽和度建構睡眠智能分析及照護模式			
	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。			

	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
	N202411031(cIRB)	簡易	周百謙	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630（多重劑量，每日一次）持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE)			
	原核准函有效期限	2026/11/17			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202505062	一般	周百謙	產學合作	通過
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分派、安慰劑控制的臨床研究用以評估嗜酸乳桿菌 TW01 對慢性阻塞性肺病患者的效果及安全性			
	原核准函有效期限	2026/05/22			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202507164	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
	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	2027/08/12			
	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。			

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 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202203103(1)	一般(停止)	張智翔	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	新穎人工智慧輔助即時回饋系統 (AIR-FACTS) 以改善臨床醫學訓練成效			
	終止/中止原因	本計畫未有獲得計畫補助。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202509022(1)	簡易(停止)	鄧志堅	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	探討腸道菌與化放療效果關聯性			
	終止/中止原因	此計劃後來沒有招募到受試者			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202510012(1)	一般(停止)	張文馨	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	針對促纖維化巨噬細胞之標靶治療策略以緩解特發性肺纖維化			
	終止/中止原因	因研究計畫執行規劃調整，經研究團隊評估後決定提前終止本研究，並主動向倫理審查委員會申請終止。研究期間尚未進行受試者篩選及收案，亦無受試者接受研究相關之訪視、檢查或其他研究程序，實際收納受試者人數為 0 人，故無後續受試者追蹤或相關研究處置事宜。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202603040(1)	簡易(停止)	吳忠哲	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	缺血性中風後苯丙胺酸/酪胺酸代謝影響預後之機制探討與臨床應用			
	終止/中止原因	國科會計畫未通過，無經費執行			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202603172(1)	簡易(停止)	陳孝岳	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	探討感染暴露之嗜酸性肺阻塞肺上皮細胞衰老及粒線體破壞性凋亡與焦			

		亡對於 Wnt/ β -Catenin 信號的調控作用：第 2 型生物製劑的治療前景
	終止/中止原因	該計畫未通過補助，且不再執行。
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

8. 撤案報告審查(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202404108	簡易	哈多吉	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	構建加護病房醫療ISEE韌性機制			
	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 7 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202208028(cIRB)(19)	一般	李岡遠	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 4 次
	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	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
	N202403066(3)	一般	周百謙	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 2 次
	計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性				
	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)(6)	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
	N202407039(cIRB)(7)	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此案仍需持續繳交追蹤報告。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202407039(cIRB)(12)	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 203804				
	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，請補充說明受試者感染最終診斷及腎功能／透析結果。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202407039(cIRB)(13)	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。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202603007(cIRB)(5)	一般	魏柏立	藥品製造商	存查	追蹤報告 第3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 39 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202011014(cIRB)(13)	簡易	郭漢彬	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏未執行 EOT 之 Haematology、Clinical chemistry 檢體採集，發現後已補執行，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202012007(cIRB)(23)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因假期延後返診三天，另一位受試者的心臟超音波檢查超過允許時間區間，以上事件不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202203035(cIRB)(8)	簡易	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，由於配合協同主持人及心理師之時間，一位受試者之訪視期間逾期 1 天。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204053(cIRB)(8)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性 ※敬請謝耀宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏未完成 EQ-5D-5L 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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205037(cIRB)(23)	一般	周百謙	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，受試者因出國未攜帶試驗之手機，導致回診前連續日誌填寫率不足，未造成受試者權益受損，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202205037(cIRB)(24)	一般	周百謙	存查	UAP
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，受試者因 COVID-19 感染而於其他診所使用全身性類固醇治療，違反計畫書規定，未造成受試者傷害，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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206023(cIRB)(30)	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	本次通報屬 NC，一位受試者因颱風造成腎臟 MRI 檢查超過返診容許區間，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
	N202206023(cIRB)(31)	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	本次通報屬 NC，一位受試者一次回診之凝血功能檢驗，因檢驗數值超出中央實驗室可定量範圍而被取消，導致檢驗數據缺失。下次回診之檢驗結果均正常，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。			

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206023(cIRB)(32)	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	本次通報屬 NC，一位受試者之檢體，由於海關程序延宕，送達中央實驗室時已超過允許期限，部分 Chemistry 檢驗、部分 Hematology 檢驗及整體 Urinalysis panel 無法出具結果。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
	N202207008(cIRB)(5)	簡易	趙祖怡	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機分配、開放 標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab ※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	本次通報屬 NC，一位受試者因個人因素延後 13 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。			

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303061(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)			

	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，因試驗藥物未於受試者訪視當日供藥，導致後續訪視日期計算錯誤，分別超出一天及二天，未造成受試者權益受損，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202303061(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，因試驗藥物未於受試者訪視當日供藥，導致後續訪視日期計算錯誤，未造成受試者權益受損，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202307012(cIRB)(9)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因個人行程安排，延遲返診，超出訪視區間 3 天。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202307012(cIRB)(10)	簡易	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，有 3 位受試者之 HECSI 問卷評估，評估醫師在尚未完成 HECSI 評估工具之專業培訓前，即先行執行評估。醫師均已完成培訓，且回溯檢視評估數據真實可靠，也不影響安全，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
	N202309001(cIRB)(2)	一般	邱昭華	存查	Non-compliance
	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)			
	狀況描述	(略)			

	會議決議	本次通報屬 NC，受試者未依計畫書規定之順序進行影像檢查，未影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	------	--

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202309008(cIRB)(9)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因颱風，造成 MRI 檢查超出預定期間 11 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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202401021(2)	一般	邱昭華	存查	UAP
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，受試者的藥品誤發給另一位受試者，經確認兩個編碼試驗藥品之劑量、劑型均相同，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。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202404011(cIRB)(2)	簡易	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之篩選期心理評估延遲 8 天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

19	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202407006(1)	簡易	劉彥麟	存查	UAP
	計畫名稱	開發新型微流體晶片應用於臨床乳癌患者之胞外囊泡與外泌體之研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 UAP，有 15 位受試者由非核准團隊成員解釋同意書，增加隱私風險。惟人員已取得相關訓練課程時數，請將此位人員新增至研究團隊，以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 2. 主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共			

		識決議存查。 3.敬請計畫主持人於 3 個月內接受 4 小時之法規與主持人責任之相關教育訓練(課程內容建議以人體研究法規、主持人角色與責任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。
--	--	--

20	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202407039(cIRB)(13)	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 7 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，兩位受試者因個人因素，提前完成訪視及相關血液安全性評估。後續訪視之血液檢驗結果未見具臨床意義之異常變化。 2.此次為第 7 次延遲通報，請計畫主持人與研究團隊注意通報時效，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202408028(cIRB)(7)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，兩位受試者未依計畫書規定於返診時完成問卷，未造成受試者傷害，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。			

22	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202408049(1)	簡易	劉彥麟	存查	UAP
	計畫名稱	開發新型半自動化微流體系統以應用於臨床乳癌長鏈非轉譯 RNA 研究			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 UAP，兩位受試者由非核准團隊成員解釋同意書，增加隱私風險。惟人員已取得相關訓練課程時數，請將此位人員新增至研究團隊，以修正案方式送審本會，核准後始得執行。 2.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 3.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(課程內容建議以人體研究法規、主持人角色與責任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。			

23	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202411001(20)	一般	陳志華	存查	UAP
	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	本次通報屬 UAP，一位受試者服用救援藥物 Acetaminophen 時，未遵守服藥間隔，有三次服藥間隔都未滿 4 小時。無藥物過量疑慮，且受試者並無不良反應，已完成試驗。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

24	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202411020(cIRB)(10)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者因颱風延後返診，超出訪視區間 4 天，並因此造成試驗藥品數量不足，短少服用 2 錠。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
	N202411020(cIRB)(11)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者一次回診時漏進行心電圖檢查，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

26	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202411020(cIRB)(12)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者返診時漏採檢 central Lab 檢體(包含: anti-			

		TROP2 antibody、PK、immunogenicity、biomarker 檢體)。 2.一位受試者於篩選期間漏做 Pulmonary function tests、pregnancy test，已於後續返診時補執行。 3.一位受試者之篩選區間超出試驗規定期間一天。 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。
--	--	---

27	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202412029(cIRB)(4)	簡易	陳錫賢	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法在慢性腎臟疾病和高血壓患者中，對腎臟結果和心血管相關死亡率的療效、安全性和耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者未歸還試驗藥瓶，且藥物服用遵從性不足，已提醒受試者，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

28	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202412127(1)	簡易	謝松志	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，17 位受試者超過收案年齡。未符合納入條件受試者已退出，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。			

29	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202502013(cIRB)(8)	簡易	黃群耀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者執行了額外的尿液檢驗，未影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

30	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202503086(cIRB)(9)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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
	狀況描述	(略)
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者因颱風影響而未於計畫書於規定時間內回診，未造成受試者權益受損，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。

31	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202503086(cIRB)(10)	簡易	周百謙	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三名受試者因天候影響而未於計畫書規定時程內進行試驗藥物投與，未造成受試者傷害，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。			

32	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202506018(cIRB)(2)	簡易	張哲華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與 安全性 (PRESTO) ※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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 NC，一位受試者因 IRT 系統參數輸入錯誤，導致分層錯誤。不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2. 提醒計畫主持人注意通報與補件時效。			

33	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202506097(1)	一般	張棋楨	存查	UAP
	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 ※第 1 次延遲通報，擬提供本會 SOP 予 PI 訓練其團隊後提供佐證予本會備查。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1. 本次通報屬 UAP，新進研究助理尚未經 IRB 核准即執行部分臨床試驗工作，包括聯絡、解釋及取得受試者知情同意、協助量測及記錄生命徵象、追蹤受試者狀況，涉及受試者隱私風險。 2. 該名助理於執行上述工作前，已完成團隊成員訓練及 GCP 教育訓練，且所有輔助作業均在計畫主持人密切監督下進行，未影響受試者權益、			

		安全性，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 3.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(課程內容建議以人體研究法規、主持人角色與責任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。 4.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。
--	--	---

34	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507139(3)	一般	李凱靈	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Verekitug (UPB-101)用於中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)參與者的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，受試者回診日期超出計畫書規定的時間。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。			

35	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202508002(cIRB)(2)	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	本次通報屬 NC，一位受試者的預先給藥（premedication）與試驗藥物之間隔時間不足，另發生影像檢查之時間未依計畫書規定，未影響受試者權益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

36	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202510050(cIRB)(1)	簡易	李文生	存查	UAP
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，因研究團隊對於藥物服用劑量指示有誤，造成一位受試者三次藥物服用劑量減半。已聯繫受試者更正服藥劑量。惟受試者歸還剩藥時，不慎遺落 1 顆，僅退回 2 顆藥物。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。			

37	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202510058(cIRB)(2)	簡易	邱昭華	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性臨床試驗，評估 MK-6070 和 Ifinatamab Deruxtecán (I-DXd) 用於復發型／難治型擴散期小細胞肺癌受試者的安全性與療效			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，受試者因颱風影響，未於規定時間內回診，未造成受試者權益受損，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

38	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202511028(cIRB)(2)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 2B 期、隨機分配、雙盲、為期 12 週的安慰劑對照試驗以及 12 週雙盲延長期，評估 RITLITINIB (PF-06651600) 用於患有慢性自發性蕁麻疹的成人參與者之療效、安全性及耐受性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之血液檢體因品質問題無法分析，缺乏檢驗數據，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。			

39	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202603007(cIRB)(1)	一般	魏柏立	存查	Non-compliance
	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	1. 本次通報屬 NC，五位受試者漏未檢測 Urine Creatinine。 2. 兩位受試者未完成部分生活品質問卷。 3. 一位受試者將試驗藥品空藥盒及鋁箔包丟棄未返還。 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。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 3 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608076	林子琪	學術研究單位-附醫計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	肺臟手術患者進行術前與術後心肺復健之成效:系統性回顧與統合分析		
	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
	N202608080	翁如潔	學術研究單位-萬芳計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	非口服居家用藥之大型語言模型生成衛教教材的多面向評估：採用檢索增強生成之 Gemma 與 MedGemma 模型之比較研究		
	會議決議	1.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒計畫主持人，後續生成之衛教素材如涉及應用於病人衛教成效之研究，請另案申請審查。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608086	李紹榕	學術研究單位-萬芳計畫	免繳期中報告
	計畫名稱	乳癌患者存活率預測和最佳篩檢策略的綜合成本效益模型之研究		
	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。		

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 6 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-1-202609002	廖家德	恩慈療法	2026/09/15-2027/12/31
	疾病名稱	慢性腎臟病(Chronic Kidney Disease)		
	產品名稱	ELIXCYTE® (Allogeneic Adipose-Derived Mesenchymal Stem Cells)		
	規格含量	(1) 劑量(細胞數)：單次劑量：4 ml (32×10 ⁶ /cells)(2) 劑型：細胞製劑(液體)(冷凍)		
	申請總數	劑型：2 劑，細胞總數為 2×32×10 ⁶ /cells = 64×10 ⁶ /cells		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

2	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202608006	徐千彝	專案進口藥品	2026/08/26-2028/09/30
	疾病名稱	症狀性(紐約心臟協會 NYHA 心功能分級 II-III 級)阻塞性肥厚性心肌症 (obstructive hypertrophic cardiomyopathy, oHCM)		
	產品名稱	MYQORZO® 星舒平®(Aficamten)		
	規格含量	Aficamten 5 mg；14 片/板，2 板/盒 (28 片/盒)		
	申請總數	2,688 錠，96 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。		

3	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
---	------	-----	------	------

	TMUH-2-202608008	林明秀	專案進口藥品	2026/08/25-2027/12/31
	疾病名稱	日光性角化症(Actinic Keratosis)等表淺性皮膚癌及其他皮膚疾病。		
	產品名稱	Ameluz® 78 mg/g gel, 2g/tube 學名: 5-Aminolaevulinic Acid HCl		
	規格含量	Ameluz® 78 mg/g gel, 2g/tube		
	申請總數	3 tube		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

4	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202608010	劉彥麟	專案進口藥品	2026/09/04-2028/12/31
	疾病名稱	腎母細胞瘤 (Wilms 瘤)、橫紋肌肉瘤、尤文氏 (Ewing) 肉瘤、生殖細胞瘤、妊娠滋養層細胞瘤、復發性實體瘤等		
	產品名稱	Dactilon® (Dactinomycin) 0.5 mg/vial		
	規格含量	0.5 mg/vial		
	申請總數	40 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。		

5	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	WFH-2-202606006	吳姿宜	專案進口藥品 - 結案	2026/06/13-2027/06/30
	疾病名稱	卵巢癌、輸卵管癌		
	產品名稱	Mirvetuximab soravtansine(商品名 Elahere，愛拉赫)		
	規格含量	100/20 mL (5 mg/mL)		
	申請總數	72 支		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

6	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	WFH-2-202609001	許翰琳	專案進口藥品	2026/09/13-2027/09/30
	疾病名稱	適用於治療患有無法切除的或轉移性非小細胞肺癌 (Non-small cell lung cancer, NSCLC)、其腫瘤具有活化型人類表皮生長因子受體 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, HER2; ERBB2) 突變，且先前曾接受全身性療法的成人病人。		
	產品名稱	Zongertinib		
	規格含量	60 毫克 per tablet		
	申請總數	730 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。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會