

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 115-10-1 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2026 年 10 月 06 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：陳中明主任委員
- 出席人員：陳中明委員、楊勤榮委員、林源峰委員、陳可欣委員、李崇僖委員、
沈芯苾委員、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、白冠王委員、
黃婉真執行秘書
- 請假人員：李枝新委員、陳品玲委員、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 09 月 01 日 第 115-09-1 次會議)案件執行情形(共計 7 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 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202607100	李婉若	其他(化粧品品牌商委託 台檢工業科技股份有限公司支付)	每 12 個月
	計畫名稱	PSG25A00024 化粧品活氧水功能評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608044	李婉若	其他(化粧品品牌商委託 台檢工業科技股份有限公司支付)	每 12 個月
	計畫名稱	PSG25A00019 化粧品精華液功能評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608049	吳志宏	學術研究單位-雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	評估半劑量 Gadopiclenol(Elucirem) 與標準劑量 Gadobenate dimeglumine (MultiHance)的磁振造影顯影劑在影像顯影及伽瑪刀病灶標註之一致性：前瞻性自身對照研究。		
	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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202608081	胡明齊	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	行為健康因素、臨床共病與相關危險因子對急性呼吸窘迫症候群之影響：一項巢式病例對照研究 ※簡易→一般		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准。 2.經本會與雙和醫院研究部確認，本案申請之呼吸治療照護資訊系統資料雖非病歷系統可撈取之欄位資料，仍屬於病歷資料，請依院內病歷資料釋出相關規範辦理。 3.另澄清依本體系醫院規定，於機構簽核流程時，醫院研究部將會確認研究內容及需求資料皆經相關權責單位審查同意(如資訊室或病歷室)。 4.本案決議副知醫院研究部。		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202609013(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項以 Pembrolizumab + Pemetrexed + 鉑類化療併用或不併用 Zoldonrasib (RMC-9805) 作為第一線治療用於 RAS G12D 突變之轉移		

		性非鱗狀非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第 3 期試驗 (RASolve 308)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 18 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607094	巫承融	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	基於接觸式數位聽診器與多任務深度學習演算法之兒童上呼吸道結構性肥大（扁桃腺/腺樣體）與阻塞性睡眠呼吸中止症自動化鑑別診斷與評估系統開發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202608025	邱惠鈴	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討認知結合運動方案對社區長者提升執行功能之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202608060	張雅惠	政府機構補助-其他 政府機構：教育部教學實踐	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重建團隊導向學習和期刊俱樂部以提升案例討論和實證醫學學習成效：感染科藥物治療學 2.0			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202608066	李友專	產學合作	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Airmod 多通道生理數據串流防護系統先導性研究以及可用性評估計畫			

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

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608071	林育萱	其他(申請醫事人員計畫案，若未通過則經費自籌)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用走動式職場不法侵害防治宣導提升護理人員知能與權益認知之成效研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609011(cIRB)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，以 Izalontamab Brengitecan (Izabren/BMS-986507/BL-B01D1) 併用 Osimertinib，相較於 Osimertinib 單一療法、或 Osimertinib 併用含鉑化療作為一線治療，用於 EGFR 突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609019(cIRB)	鄭仲益	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			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609020(cIRB)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、2 組別試驗，旨在研究 efimosfermin alfa 注射用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎導致的代償性			

		肝硬化成年患者的安全性和療效 (NEBULA-1)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202609021(cIRB)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，旨在研究 efimosfermin alfa 注射用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎導致的代償性肝硬化（肝纖維化第 4 期 [F4]）成年患者的安全性和療效 (NEBULA-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	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
	N202609023	葉仲軒	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「博速測®頸動脈狹窄疾病風險之快速評估設備」應用於頸動脈狹窄篩查中的臨床研究			
	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	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
	N202609030(cIRB)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 secutrelvir 用於患有 COVID-19 參與者的療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

12	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609034(cIRB)	張家崙	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			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

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

13	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609040(cIRB)	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、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 secutrelvir 用於患有 COVID-19 參與者的療效與安全性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

14	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609045	林若凱	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建構整合 AI 風險分層與 cfDNA 甲基化檢測之胰臟癌早期偵測平台開發			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

15	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609047	林俊甫	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前庭疾病評估工具 Niigata PPPD Questionnaire (NPQ) 與 VM-PATHI 繁體中文版之跨文化適應、先導驗證與心理計量特性研究			
	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			

16	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609049(cIRB)	李信謙	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，評估 ALKS 2680 在第一型猝睡症成人患者中的療效和安全性			
	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			

17	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609070(cIRB)	謝耀宇	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用液態活檢評估觀察殘存癌症 (ORACLE)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

18	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202610001(cIRB)	歐聰億	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 secutrelvir 用於患有 COVID-19 參與者的療效與安全性 ※敬請李枝新委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202608069	胡明齊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	驅動壓力引導之吐氣末正壓設定與急性呼吸窘迫症候群病人加護病房死亡率之關聯：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	1.同意核備。 2.提醒主持人：若研究過程中發生需變更資料來源、研究變項、研究程序、研究團隊成員或資料使用範圍，請事先提出修正案，本會審查核准後始可變更。 3.本計畫收集資料包含呼吸治療室儲存與管理之病歷資料，請依院內規定，完成資訊室或病歷室等資料管理單位之審核後，始得進行資料調閱。 4.本案決議副知醫院研究部。			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608079	莊凱任	政府機構補助-其他 政府機構：桃園市衛生局	通過	每 12 個月
	計畫名稱	桃園市擴大肺癌篩檢應用分析			

	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	1.同意核備。 2.本研究擬於衛生局提供公司名單後進行收案，請研究團隊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
	N202609004	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	【精準健康】器官移植受贈者之無併發症存活年推估:以癌症、心血管代謝疾病與移植器官功能障礙為例			
	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			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609005	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	IMpower 010 真實世界輔助性 Atezolizumab 治療研究-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	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
	N202609012	許玫玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣全民健保居家血液透析試辦計畫之評估與投入意願：血液透析護理師觀點			
	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	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
	N202609027	陳可欣	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討白噪音及包裹對於減輕新生兒接受足跟穿刺疼痛之成效：次級資料分析 ※敬請陳可欣委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」			

		中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202609043	馮聖偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中高齡者口腔健康狀況調查——以系統性存檔口腔影像進行回溯性分析			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究修正案(共計 67 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(2)	簡易	嚴明芳	政府機構補助-國科會	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				
	修正/變更原因	1.修正經費來源、增加收案人數及個案報告表欄位。 2.此計畫通過國科會經費贊助，故持續招募個案。				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.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。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011055(cIRB)(15)	一般(行政)	蔡佳叡	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.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

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

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102065(cIRB)(13)	一般	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)				
	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.研究團隊釋出新版計畫書，同步更新計畫書中英文摘要、更新受試者同意書				
	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.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。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103102(14)	一般(行政)	江振源	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準醫療輔助系統-「以疾病為導向之生醫資料加值」計畫「B-追蹤案」				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受檢者同意書 3.持續追蹤收集病歷資料通知書				
	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
	N202111033(6)	一般	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球（ATL）之有效性與安全性				
	修正/變更原因	1.新增期中分析、展延預計試驗期限				
	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(自體捐贈) 5.受試者同意書(主試驗) 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
	N202302038(cIRB)(9)	簡易	歐聰億	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。 ※敬請李枝新委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.延長試驗期限 2.更新受試者同意書、主持人手冊，及個案報告表，新增主持人手冊信函。				
	修正/變更內容	1.主試驗受試者同意書 2.主持人手冊 3.主持人手冊信函 4.個案報告表 5.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306083(13)	一般(行政)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性				
	修正/變更原因	1.不影響受試者權益下更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表(Case Report Form) 2.個案報告表(Case Report Form)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306086(cIRB)(10)	簡易(行政)	林永國	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、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.更新三版 eCRF				
	修正/變更內容	1.個案報告表 eCRF 2.個案報告表 eCRF 3.個案報告表 eCRF				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307025(2)	一般	謝耀宇	政府機構補助-國家衛生研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫				
	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.計劃書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202307034(cIRB)(6)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第 1/2 期、開放標記、多中心試驗，針對罹患帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，先前接受過鉑類藥物全身性化療的患者，評估 CLN-081 的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊、個案報告表				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 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。				

11	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)(11)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有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.新增選擇性延伸期受試者同意書、受試者通訊				
	修正/變更內容	1.選擇性延伸期受試者同意書 2.受試者通訊				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202310039(10)	一般(行政)	張景欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根治性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311008(cIRB)(8)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)				
	修正/變更原因	1.變更計畫書、中文摘要、受試者同意書與個案報告表				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.藥品臨床試驗同意書 4.個案報告表 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。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312039(cIRB)(6)	簡易(行政)	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-2)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新個案報告表				
	修正/變更內容	1.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202402027(6)	一般(行政)	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				
	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。
--	------	---

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202403031(cIRB)(8)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-致主持人信函				
	修正/變更內容	1.致主持人信函				
	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。				

17	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，已於 115-09-4 次會議討論並核准，於此次會議核備				
	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。				

18	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(行政)	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
	修正/變更原因	1.資料及安全性監測計畫
	修正/變更內容	1.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。

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409021(4)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	LOGGIC/FIREFLY-2：一項第 3 期、隨機分配、國際性多中心試驗，比較 DAY101 單一療法相較於標準照護化療用於帶有活化 RAF 變異且需要第一線全身性療法的兒童低惡性度膠質細胞瘤患者				
	修正/變更原因	1.計畫書、計畫書中文摘要、計畫書英文摘要、受試者同意書、主持人備忘錄、人體試驗/研究申請書				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.英文摘要 3.中文摘要 4.父母主要受試者同意書 Parental Main Subject Informed Consent Form 5.參與者主要受試者同意書 Participant Main Informed Consent Form 6.父母受試者同意書附錄 - 選擇性腫瘤檢體 Parental Informed Consent Form Addendum - Optional Tumor Specimen 7.參與者受試者同意書附錄 - 選擇性腫瘤檢體 Participant Informed Consent Form Addendum - Optional Tumor Specimen 8.懷孕伴侶受試者同意書 Pregnant Partner Informed Consent Form 9.Tovorafenib 試驗主持人手冊年度審查確認函 Tovorafenib IB Annual Review Memo 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.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409055(cIRB)(6)	簡易(行政)	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
	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
	N202409073(cIRB)(6)	簡易	陳俊達	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	VicaDrostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 VicaDrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗				
	修正/變更原因	1.國內核准收案數、國內他院計畫主持人 2.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 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。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411048(cIRB)(7)	簡易	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性				
	修正/變更原因	1.新增個案報告表及計畫書澄清信函				
	修正/變更內容	1.個案報告表 (Case Report Form) 2.新增文件-計畫書澄清信函 3.新增文件-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。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411055(2)	一般(行政)	謝佳真	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月

	計畫名稱	發展並評估疼惜介入方案對肺癌家屬照顧者之憂鬱與焦慮的成效：混和方法的隨機對照試驗
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.新增收案地點雙和醫院
	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.受試者同意書 4.計畫書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.請研究團隊將更新後聯絡資訊告知進行之受試者，以利必要時聯絡。

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503025(3)	簡易(行政)	曾美智	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	飲食障礙症和自體免疫疾病的相關性-全民健保資料庫研究				
	修正/變更原因	1.經費來源變更				
	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。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503116(4)	簡易(行政)	張雅惠	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討長者交通事故環境風險之影響：大氣參數、空氣污染物相關性以及交通風險環境健康識能量表評估				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504159(cIRB)(6)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性				
	修正/變更原因	1. 相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2. 相關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. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 4. 因應計畫書、主持人手冊改版及其他事項，變更相關文件如下說明				
	修正/變更內容	1. 人體試驗/研究申請書 2. 受試者同意書附錄 3. 懷孕伴侶同意書 4. 撤銷同意受試者同意書 5. 藥品臨床試驗受試者同意書 6. 主持人手冊 7. 計畫書 8. 英文摘要 9. 中文摘要 10. 問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		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主試驗同意書。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505025(2)	簡易(行政)	張淳昭	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用時間融合變換器(Temporal Fusion Transformer, TFT)模型預測麻醉誘導後低血壓之研究				
	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)				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505051(cIRB)(4)	簡易(行政)	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、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較於試驗主持人選定治療用於成人復發型／難治型周邊 T 細胞淋巴瘤患者的抗腫瘤療效				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-本案為平行主審醫院成大醫院倫委會同步送交相關通報以進行報備。(送件內容：兩份主持人信函)				
	修正/變更內容	1.Investigator's letter: Early Completion of Enrolment in Taiwan and Thailand for Study JACKPOT19 (Date: July 06, 2026) 2.Investigator's letter: Resumption of Patient Enrollment (Date: August 18, 2026)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202505061(3)	一般(行政)	林士祥	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	葡甘露聚醣粉對於改善腸道菌相之功效				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202505138(cIRB)(4)	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、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)				
	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
	N202506024(cIRB)(6)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	EASi-HF reduced – 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 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更個案報告表、檢附其他文件: DMC letter				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.其他文件				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506046(7)	一般	陸振翹	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	川崎症患者對免疫調節治療的適當適應症條件之探索性研究 (FORKiDs 試驗) ※敬請郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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.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.CRF-01 2.CRF-02 3.CRF-03 4.申請書 5.計畫書 6.中文摘要 7.受試者同意書 8.計畫書附錄				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.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
	N202506081(cIRB)(2)	一般(行政)	吳姿宜	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	Navicixizumab 單一療法用於含鉑療法抗藥型上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者的開放性第 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.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。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202506091(cIRB)(4)	一般	許翰林	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Zoldonrasib (RMC-9805) 用於先前曾接受過治療的 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 2 期、開放性、多中心試驗 – 子試驗計畫書 D ※敬請李枝新委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	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)				
34	修正/變更內容	1.核心計畫書 Core Protocol 2.核心計畫書 Core Protocol 3.子計畫書 D Sub-D Protocol 4.核心計畫書中摘 5.核心計畫書中摘 6.核心計畫書英摘 7.核心計畫書英摘 8.子計畫書 D 中摘 9.子計畫書 D 英摘 10.受試者同意書 (子試驗計畫書 D) Main ICF 11.主持人手冊 IB 12.患者日誌 Patient Diary 13.參與者說明卡 Participant Card 14.個案報告表 CRF 15.個案報告表 CRF 16.個案報告表 CRF 17.個案報告表 CRF				

		18.人體試驗/研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507135(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	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-個案報告表 4.[新增文件] 受試者贈品。				
	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.受試者贈品 5.受試者贈品 6.受試者贈品				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202508024(2)	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				
	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.問卷				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508078(2)	簡易(行政)	邱弘毅	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	精準健康大數據資料次世代串聯機制及應用模式				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202508081(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、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.更新計畫書、中文摘要、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、新增備忘錄及受試者相關文件				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 (Part 1) 4.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 (Part 2) 5.預篩選受試者同意書 6.個案報告表 7.個案報告表 8.個案報告表 9.主持人手冊 10.參與者身分識別卡 11.受試者文件 12.受試者文件 13.備忘錄 14.人體試驗/研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

		2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。
--	--	---

39	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(行政)	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				
	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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509045(2)	一般	白若希	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用於失智照護之遊戲化復能運動地墊系統開發與臨床驗證				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.申請書 2.受試者同意書 3.計畫書 4.計畫書中文摘要 5.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510003(2)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				

		2.試驗/研究相關文件的增減
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.中文摘要 4.英文摘要 5.受試者同意書(臺北醫學大學附設醫院) 6.受試者同意書(臺北市立萬芳醫院) 7.個案報告表 8.受試者日誌 9.人體試驗/研究申請書-附錄單
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510085(cIRB)(6)	簡易(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tulisokibart 用於放射影像確認之軸心型脊椎關節炎（僵直性脊椎炎）受試者之療效與安全性				
	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.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.受試者同意書、個案報告表、人體試驗/研究申請書				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 Informed Consent Form 2.個案報告表 Case Report Form 3.人體試驗/研究申請書 4.選擇性延伸期同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正，決議依研究團隊表示針對篩選中與進行中之受試者重新取得知情同意及簽署新版同意書。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511050(3)	一般(行政)	林明秀	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				
	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.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。

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512010(cIRB)(4)	簡易	吳逸文	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效(PrisMN)				
	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.主持人手冊 Investigator's Brochure 2. 試驗保單 Certificate of Insurance 3. 行政修訂函 Protocol Administrative Amendment Letter 4.主持人備忘錄 Investigator Memo (Anti-PLA2R Antibody) 5.主持人備忘錄 Investigator Memo (HBV)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202512013(cIRB)(2)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在先前有動脈粥狀硬化性心血管事件或處於首次動脈粥狀硬化性心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Muvalaplin 對減少重大心血管不良事件的效果 - MOVE-Lp(a)				
	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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512015(cIRB)(5)	簡易	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜				

		性腎病變受試者的安全性和療效(PrisMN)
	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.主持人手冊 Investigator's Brochure 2. 試驗保單 Certificate of Insurance 3. 行政修訂函 Protocol Administrative Amendment Letter 4.主持人備忘錄 Investigator Memo (Anti-PLA2R Antibody) 5.主持人備忘錄 Investigator Memo (HBV)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512033(cIRB)(2)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第一期、多中心、劑量遞增與劑量擴增試驗，研究皮下注射 Durvalumab 對於成人實體腫瘤參與者的藥物動力學與安全性(IMFINZI-subQ)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表更新				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512056(cIRB)(6)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PODOMOUNT-Basket：一項第 II 期、多中心、隨機分配、雙臂平行分組、雙盲、安慰劑對照，用來評估 BI 764198 在四種蛋白尿性腎臟疾病中的安全性、耐受性、藥物動力學和療效的籃型試驗				
	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.引導您完成受試者同意程序 ICF flipchart 2.Referral letter				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N202601084(cIRB)(1)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對復發型/難治型多發性骨髓瘤患者，比較 Linvoseltamab 單一療法和 Linvoseltamab 加上 Carfilzomib 相較於標準照護合併療程的療效				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-CRF 更新 2.計畫書、受試者同意書、用藥日誌、緊急聯絡卡更新				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.主試驗同意書 4.藥物基因體學子試驗受試者同意書 5.主持人手冊 6.個案報告表 7.其他文件-用藥日誌 8.其他文件-用藥日誌 9.其他文件-用藥日誌 10.其他文件-用藥日誌 11.其他文件-緊急連絡卡 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.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602006(cIRB)(2)	簡易(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 ALE.P03 (Claudin-1 標靶抗體-藥物複合體) 單一療法用於選定晚期或轉移性 CLDN1+ 實質腫瘤成人患者的第 1/2 期、開放性、多中心試驗				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新主持人手冊				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 Investigator's Brochure 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
	N202602040(cIRB)(2)	簡易(行政)	鄭仲益	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、開放性、延伸試驗，評估 zigakibart 用於原發性 IgA 腎臟病變 成人患者的長期安全性和耐受性				
	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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

52	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602052(2)	一般(行政)	邱昭華	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對 EGFR L858R 突變且未曾接受治療之晚期肺腺癌患者使用 Aumolertinib 合併分段式化療之第二期研究 (ACCEL 試驗)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.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.計劃書 2.受試者同意書(北醫附醫版) 3.受試者同意書(雙和醫院版) 4.受試者同意書(萬芳醫院版) 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。				

53	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)(2)	簡易	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)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新招募文宣 2.試驗/研究相關文件的增減 3.新增懷孕參與者同意書				
	修正/變更內容	1.招募文宣 Advertisement of subject Recruitment 2.懷孕參與者同意書 Pregnant Participant ICF				

		3.潛在參與者須知 Digital Patient 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。

54	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)(2)	簡易	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)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-更新招募文宣 2.試驗/研究相關文件的增減 3.新增懷孕參與者同意書				
	修正/變更內容	1.招募文宣 Advertisement of subject Recruitment 2.懷孕參與者同意書 Pregnant Participant ICF 3.潛在參與者須知 Digital Patient 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。				

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603134(1)	簡易	張鳳航	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中風患者與外籍看護之參與及生活空間的雙向影響：多階段混合方法研究				
	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.個案報告表(被照顧者) 3.受試者同意書(照顧者)-印尼文版 4.問卷(被照顧者)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	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。
--	-------------------

56	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	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				
	修正/變更原因	1.更新主持人手冊、受試者同意書、新增受試者資源指南及新增研究護理師				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗(ISA)受試者同意書 2.主持人手冊 3.主持人手冊 4.人體試驗/研究申請書 5.新增受試者資源指南 6.檢體擔保書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議		1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，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。				

57	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604105(cIRB)(1)	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、安慰劑對照試驗，針對已完全切除之高風險第 I 期非小細胞肺癌受試者，評估輔助治療 Intismeran Autogene 加上皮下注射 Pembrolizumab 與 Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A)，或單獨使用 Intismeran Autogene，相較於安慰劑 (INTERpath-014)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.cIRB 案件之行政變更項目-個案報告表 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更檢體外送擔保書、受試者同意書、人體試驗/研究申請書，新增組織檢體手冊、受試者手冊、參與者就診指南、感謝卡、個人化新抗原療法指引				
修正/變更內容		1.個案報告表 Case Report Form 2.組織檢體手冊 Tissue Brochure 3.受試者手冊 Patient Brochure 4.參與者就診指南 Patient Visit Guide 5.感謝卡 Thank You Card 6.個人化新抗原療法指引 INT 1 Pager 7.藥品臨床試驗受試者同意書 Main ICF				

		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。

58	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604115(4)	一般(行政)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康女性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dydrogesterone 口服膜衣錠劑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。				

59	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605001(1)	簡易(行政)	馬漢平	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	急診室化學約束使用現況及其相關因素之研究				
	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)				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.葉育銘_個人簡歷+IRB6 小時.pdf				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。				

60	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)(2)	簡易(行政)	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.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。

61	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605085(1)	一般(行政)	翁子玉	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估以 BB-101 (rhNEGF) 治療雷射手術後萎縮性瘡瘡疤痕之療效與安全性的一項 II 期雙盲研究				
	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	1.27. 研究人員韋巧容個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等) 2.27. 研究人員羅曼綾個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

62	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605105(3)	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 voriconazole 口服懸液劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/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。				

63	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607043(1)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗／研究申請書 2.計畫書 3.計畫書中文摘要 4.受試者同意書 5.附件：電子同意書系統操作流程與資訊安全說明				

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

64	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607060(cIRB)(1)	簡易	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、多中心、雙盲、安慰劑對照研究，旨在探討 KP-001 對年齡≥ 2 歲且患有一般型靜脈畸形、一般型淋巴管畸形或 KTS/CLOVES 症候群病患的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.未成年須知暨同意書 3.父母/法定監護人同意其孩子/青少年參與臨床研究試驗 4.懷孕伴侶/參與者受試者同意書 5.青少年懷孕伴侶/參與者的父母/法定監護人知情同意書 6.主持人手冊 7.招募文件 8.招募文件 9.問卷[Screenshot] 10.問卷[Screenshot] 11.問卷[Screenshot] 12.問卷[Screenshot] 13.問卷[Screenshot] 14.問卷[Screenshot] 15.問卷[Screenshot] 16.問卷[Screenshot] 17.問卷[Screenshot] 18.問卷[Screenshot] 19.問卷[Screenshot] 20.問卷[Screenshot] 21.問卷[Screenshot] 22.問卷[Screenshot] 23.問卷[Screenshot] 24.問卷[Screenshot] 25.問卷[Screenshot] 26.問卷[Screenshot] 27.問卷[Screenshot]				

		28.問卷[Paper] 29.問卷[Paper] 30.問卷[Paper] 31.問卷[Paper] 32.其他文件 33.其他文件 34.其他文件 35.其他文件 36.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

65	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607096(1)	簡易(行政)	羅文政	其他廠商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	椎間盤髓核細胞之特性分析				
	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。				

66	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607099(1)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、單臂、第 2a 期研究，旨在評估 AC-1101 外用凝膠於輕度至中度圓禿患者中的安全性與耐受性				
	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.計驗計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.中文摘要 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.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。
--	------	--

67	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608010(cIRB)(1)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.1. 新增路徑描繪測試文件 2. 新增符號替代測驗相關文件及補充頁 3. 新增自由和線索選擇性回憶測驗 (FCSRT)補充頁 4. 新增 Mini-Mental State Examination (MMSE)補充頁 5.參與者對認知功能的整體印象 (PGI-S)與試驗陪伴者對認知功能的整體印象 (SPGI-S) 補充頁				
	修正/變更內容	1.路徑描繪測試 Trail Making Test 2.自由和線索選擇性回想測驗-表 A 補充頁 FCSRT Form A Supplemental Pages 3.自由和線索選擇性回想測驗 表 B 補充頁 FCSRT Form B Supplemental Pages 4.自由和線索選擇性回想測驗 表 C 補充頁 FCSRT Form C Supplemental Pages 5.Mini-Mental State Examination (MMSE) 補充頁 MMSE Supplemental Pages 6.參與者對認知功能的整體印象 (PGI-S) 補充頁 PGI-S Supplemental Page 7.試驗陪伴者對於認知功能的整體印象 (SPGI-S) 補充頁 SPGI-S Supplemental Page 8.符號替代測驗 Digit-Symbol Substitution Test 9.符號替代測驗 表 A 補充頁 WAIS-IV Coding Form A Supplemental Page 10.符號替代測驗 表 B 補充頁 WAIS-IV Coding Form B Supplemental Page 11.符號替代測驗 表 C 補充頁 WAIS-IV Coding Form C Supplemental Page 12.符號替代 測驗卷 WAIS-IV DSST Response Booklet 13.自由和線索選擇性回想測驗 - 表 A 圖片卡 Free and Cued Selective Reminding Test, Form A				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 57 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
	201204036(13)	一般	林裕峯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腎臟病世代追蹤研究				
	原核准函有效期限	2026/11/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201610015(10)	一般	郭淑瑜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	護理模擬教育之成效探討				
	原核准函有效期限	2026/11/06				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201711056(9)	簡易	吳美儀	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討使用飲食紀錄搭載 App 提升其照護品質之成效				
	原核准函有效期限	2026/12/04				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202001037(10)	一般	邱仲峯	政府機構補助-中央研究院	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II) ※敬請李枝新委員、郭雲鼎委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2026/05/07				
	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 05 月 08 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 10 月 06 日)不得納入新案。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209065(4)	簡易 (未收案)	楊順泰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	自動化腫瘤分割與影像基因圖譜分析應用於膠質母細胞瘤之化療抗藥性預測				

	原核准函有效期限	2026/09/29
	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 09 月 30 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 30 日)不得納入新案。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210086(8)	一般	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展 I/IIa 期臨床試驗				
	原核准函有效期限	2026/11/08				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305084(cIRB)(7)	簡易	陳龍	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、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/11/05				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309045(6)	一般	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				
	原核准函有效期限	2026/11/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309058(3)	簡易	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				
	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。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309064(3)	一般	張家崙	政府機構補助-國	通過	每 12 個月

				家衛生研究院		
	計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫				
	原核准函有效期限	2026/10/03				
	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 10 月 04 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 10 月 06 日)不得納入新案。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310018(6)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗用於評估 UMC119-06-05 經靜脈輸注於中度至重度慢性阻塞性肺病受試者之安全性與療效				
	原核准函有效期限	2026/11/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310034(3)	簡易	謝芳宜	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討身體活動量與血壓、血脂、血糖相關性之性別差異				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310039(6)	一般	張景欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放性、多中心第一/二期 (I/IIa)試驗，在患有糖尿病(DM)或根除性攝護腺切除術(RP)相關之勃起功能障礙(ED)的受試者中評估 UA002 (同種異體羊水幹細胞)的安全性與有效性				
	原核准函有效期限	2026/11/07				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311007(cIRB)(6)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)				
	原核准函有效期限	2026/11/03				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311008(cIRB)(6)	簡易	邱宗傑	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronektamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)				
	原核准函有效期限	2026/11/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312002(cIRB)(6)	簡易	李岡遠	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、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				
	原核准函有效期限	2026/12/05				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409021(4)	一般	劉彥麟	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	LOGGIC/FIREFLY-2：一項第 3 期、隨機分配、國際性多中心試驗，比較 DAY101 單一療法相較於標準照護化療用於帶有活化 RAF 變異且需要第一線全身性療法的兒童低惡性度膠質細胞瘤患者				
	原核准函有效期限	2026/11/05				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409030(2)	一般	洪進昇	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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				
	原核准函有效期限	2026/10/01				
	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.提醒計畫主持人：請依計畫書對已收案受試者持續進行安全性追蹤。若受試者有任何嚴重不良事件(SAE)或異常頻繁之不良事件(AE)，請立即通報本會。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202409043(2)	一般	高冠鈞	藥品製造商	通過	每 12 個月

		(未收案)				
	計畫名稱	經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤				
	原核准函有效期限	2026/10/01				
	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 10 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 10 月 06 日)不得納入新案。				

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410015(2)	簡易	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				
	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。				

21	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410078(2)	簡易	陳抱寰	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	由生理年齡看慢性精神疾病的老化模式-臨床資料庫驗證分析				
	原核准函有效期限	2026/11/11				
	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。				

22	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)(4)	簡易	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)				
	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，同意繼續執行並修改期中報告繳交頻率為每 12 個月。				

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504107(3)	一般	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				
	原核准函有效期限	2026/11/06				
	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
	N202504147(1)	簡易	吳忠擇	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	建置具本土代表性之慢性病風險評估模型初探-以優化疾病管理及強化民眾衛教為目標				
	原核准函有效期限	2026/06/18				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 06 月 19 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 24 日)不得納入新案。				

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504159(cIRB)(3)	簡易	張又升	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2026/11/01				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505051(cIRB)(3)	簡易 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較於試驗主持人選定治療用於成人復發型／難治型周邊 T 細胞淋巴瘤患者的抗腫瘤療效				
	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。				

27	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				
	原核准函有效期限	2026/11/27				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202505156(1)	簡易 (未收案)	謝耀宇	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	標的 CLK2 激酶克服順鉑頑固型耐藥食道鱗狀細胞癌的治療策略				
	原核准函有效期限	2026/06/05				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 06 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 10 月 05 日)不得納入新案。				

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507072(2)	一般	翁佩韋	產學合作	通過	每 6 個月
	計畫名稱	BtNPN 涼感植物奈米貼片之臨床應用試驗				
	原核准函有效期限	2026/09/10				
	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 09 月 11 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 10 月 06 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
	N202507158(1)	簡易 (未收案)	劉志中	政府機構補助-國 科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發以韌性實踐為本的 CBME 教學指南：以「制度下之臨床工作」為例				
	原核准函有效期限	2026/08/01				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 08 月 02 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 24 日)不得納入新案。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508001(cIRB)(1)	簡易	陳淑惠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	針對無第八凝血因子抗體之重度 A 型血友病患者使用 Emicizumab 預防治療的多中心非介入性研究:台灣真實世界研究				
	原核准函有效期限	2026/08/03				
	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 08 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。				

32	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508068(1)	簡易 (未收案)	陳柏志	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用慢性病電子管理系統資料庫分析馬紹爾群島 Clinic Without Walls Program 實施前後糖尿病照護成果及血糖控制不良風險預測				
	原核准函有效期限	2026/09/05				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2026 年 09 月 06 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 09 月 24 日)不得納入新案。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508069(1)	一般	顏鴻順	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	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 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 115-10-4 次會期核備				
	原核准函有效期限	2026/09/25				
	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 09 月 26 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 10 月 06 日)不得納入新案。				

34	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508071(1)	簡易	白其卉	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	從生活型態、肌肉量到慢性疾病及死亡風險：探討飲食、胰島素阻抗、慢性發炎、肌肉質量與退化之關聯性				
	原核准函有效期限	2026/09/01				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2026 年 09 月 02 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
	N202508079(1)	簡易 (未收案)	曲天尚	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	藝術治療支持方案運用在新進護理師的成效				
	原核准函有效期限	2026/11/28				

	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。
--	------	---

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509028(1)	簡易	黃世斌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探索與建構臨床軟實力之架構與課程需求				
	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。				

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509030(1)	簡易	劉宇昕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	CDK4/6 抑制劑使用於 HER2 低表現(HER2-low)轉移性乳癌之真實世界療效分析				
	原核准函有效期限	2026/09/16				
	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 17 日起至本次核准函起始日前一日(2026 年 10 月 05 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
	N202509049(1)	簡易 (未收案)	莊凱任	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣非最佳溫度與空氣污染對透過 119 呼叫救護車之影響研究				
	原核准函有效期限	2026/10/02				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

39	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509059(1)	一般 (未收案)	楊翎玉	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性腦缺血所致神經毒性蛋白累積及神經退化：腦膜淋巴系統之角色與治療策略				
	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。				

40	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509080(1)	簡易	陳榮邦	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月

	計畫名稱	基於深度學習脊椎 X 光片的腹主動脈鈣化分析來預測冠狀動脈鈣化風險類別
	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。

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510003(2)	一般	郭漢彬	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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				
	原核准函有效期限	2026/11/04				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

42	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510071(1)	簡易	戈鈺	產學合作、學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	心衰竭患者使用環利尿劑之療效與安全性比較：一項真實世界世代研究				
	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。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510078(1)	簡易 (未收案)	李枝新	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	微量檢體應用於抗結核藥物治療劑量監測的準確性與穩定性 ※敬請李枝新委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2026/11/07				
	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。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511002(1)	簡易	葉昉昇	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前驅期心血管代謝軌跡於輕度認知障礙與失智症患者之認知預後價值				
	原核准函有效期限	2026/11/24				

	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。
--	------	---

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511050(2)	一般	林明秀	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	2026/11/14				
	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。				

46	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511070(1)	簡易	邱寬饒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣急性心肌梗塞登錄：2025 年				
	原核准函有效期限	2026/11/28				
	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。				

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511081(cIRB)(2)	簡易 (未收案)	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學				
	原核准函有效期限	2026/11/25				
	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。				

48	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)(1)	一般	周百謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	有關 NNC0487-0111 每週皮下注射一次用於有體重過重或肥胖和阻塞性睡眠呼吸中止症且未接受正壓呼吸器治療之參與者的療效與安全性 (AMAZE 3)				
	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。				

49	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)(1)	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)
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603154(1)	一般 (未收案)	劉彥麟	學術研究單位-北 醫大計畫	通過	每 6 個月
50	計畫名稱	探討萬科合併化學藥物治療惡性橫紋肌樣瘤病患之可行性、安全性及生物效應				
	原核准函有效期限	2026/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604057(cIRB)(1)	一般 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
51	計畫名稱	一項介入性、開放性第 2 期試驗，研究 PF-08634404 單一藥物治療或併用治療用於早期可切除或局部晚期不可切除非小細胞肺癌成人參與者的安全性和療效				
	原核准函有效期限	2026/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604087(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
52	計畫名稱	一項多中心、開放標示、劑量遞增，評估 CKD-512 單藥療法以及合併 Pembrolizumab 用於治療晚期或轉移性實體瘤受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效的第 1a/1b 期試驗				
	原核准函有效期限	2026/10/20				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604088(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	謝耀宇	藥品製造商	通過	每 6 個月
53	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 ASP3082 合併 mFOLFIRINOX 或 NALIRIFOX，作為 KRAS G12D 突變轉移性胰臟腺癌參與者之第一線治療的療效和安全性				
	原核准函有效期限	2026/10/20				

	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。
--	------	---

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604089(cIRB)(1)	一般 (未收案)	李信謙	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，用以評估 Seltorexant 作為治療重度憂鬱症（MDD）成人和老年參與者的單一療法之療效和安全性，以及一項 Seltorexant 的開放性長期延伸治療				
	原核准函有效期限	2026/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

55	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604105(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	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、安慰劑對照試驗，針對已完全切除之高風險第 I 期非小細胞肺癌受試者，評估輔助治療 Intismeran Autogene 加上皮下注射 Pembrolizumab 與 Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A)，或單獨使用 Intismeran Autogene，相較於安慰劑 (INTerpath-014)				
	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。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604115(1)	一般 (未收案)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康女性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dydrogesterone 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2026/11/05				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

57	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604145(cIRB)(1)	簡易	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、安慰劑對照試驗，含長期重複治療以評估 CBL-514 針劑用於消除腹部皮下脂肪的療效、安全性與耐受性				
	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。				

6. 結案報告審查(共計 10 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202202002	一般	謝耀宇	其他廠商	通過
	計畫名稱	評估大腸癌肝轉移病人接受術前 cetuximab 合併化學治療後行轉移切除手術後繼續接受 cetuximab 合併化學治療的好處			
	原核准函有效期限	2024/05/02			
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202203130	一般	蕭世欣	自籌(自行研究無經費補助)、其他(北醫大 IIT 計畫)	通過
	計畫名稱	一項非盲性第二期口服 D07001-softgel 膠囊藥物在第四期非小細胞肺癌經第一線及第二線抗腫瘤藥物治療後臨床試驗			
	原核准函有效期限	2026/11/07			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202204078	一般	盧柏文	政府機構補助-國科會	提會討論
	計畫名稱	使用光體積描記圖法 (Photoplethysmography, PPG)於穿戴裝置量測心律、血氧、血壓、血糖估測			
	原核准函有效期限	2026/09/10			
	會議決議	1.本次一併通報試驗偏差，本案於未核准期間納入 21 位受試者，依本會審查共識，應重新告知受試者，留有紀錄備查。若受試者要求書面告知，則應重簽 ICF，保留新舊兩份 ICF。若無法完成，該受試者資料應予排除。 2.本案經審查尚需完成上述程序，以符合結案規定，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修正後由原審查委員審查後通過。			

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202307024	簡易	謝宛蓁	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	HER2 陽性的乳癌患者在接受 T-DM1 藥物治療後的結果-一個觀察性研究			

	原核准函有效期限	2026/08/18
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202410104(cIRB)	簡易	張哲華	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) ※敬請李枝新委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	原核准函有效期限	2027/04/30			
	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
	N202410112	簡易	雪必兒 (ShabbirSyed Abdul)	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	透過基於人工智慧的健康風險評估以鼓勵青少年之行為改變_數據分析			
	原核准函有效期限	2025/11/11			
	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。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202502049	一般	陳可欣	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	新生兒疼痛面部特徵自動化評估工具之驗證及臨床反應性 ※敬請陳可欣委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	原核准函有效期限	2026/10/15			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202504046	一般	黃立楷	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 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。			

	原核准函有效期限	2026/10/15
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202605106	一般	周碩渠	藥品製造商	通過
	計畫名稱	評估二種 Dapagliflozin/Metformin 10/1000 毫克持續性藥效膜衣錠分別在空腹與進食情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：AU2603B1]			
	原核准函有效期限	2026/12/02			
	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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202606113	一般	林聖閔	藥品製造商	通過
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 tofacitinib citrate 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。			
	原核准函有效期限	2027/01/07			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

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 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202207001(1)	簡易(停止)	盧柏文	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫：北北聯合研發中心補助計畫案	通過
	計畫名稱	使用深度卷積對位技術，即時對內視鏡物件打上比例尺			
	終止/中止原因	無經費支持			
	研究對象之後續追蹤	受檢者的影像檔已經格式化無受試(訪、檢)者安排議題只剩下紙本同意書 會直接銷毀			
	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
	N202211041(1)	一般(停止)	郭漢彬	藥品製造商	通過
	計畫名稱	一項第 I 期、開放性、劑量遞增試驗，評估源自異體胎盤人類間質幹細胞用於治療急性呼吸窘迫症候群患者的安全性、耐受性及療效。			

	終止/中止原因	試驗委託廠商因遲遲未取得 TFDA 核准函與主持人溝通後達成先終止之決議。
	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
	N202312086(1)	一般(停止)	吳明順	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	慢性 B 肝合併代謝性脂肪肝族群的多維精準分型與褐藻醣膠輔助治療評估			
	終止/中止原因	沒有額外經費取得褐藻醣膠			
	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
	N202405117(1)	簡易(暫停)	李嘉華	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	結合活體高轉移未分化甲狀腺癌動物模式與全基因組剔除(GeCKO)分析發展新穎臨床標靶治療模式			
	終止/中止原因	暫時進行基礎實驗為主			
	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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202509070(1)	簡易(停止)	葉天忻	學術研究單位-雙和計畫	通過
	計畫名稱	整合代謝體學、認知功能與身體表現於老化研究：多面向生物標誌物探索			
	終止/中止原因	本研究計畫經研究團隊審慎評估後，決定調整研究方向與設計，原計畫			

		內容已不符合現階段研究目標，故申請終止。本計畫期間未招募任何受試者，亦未收集任何研究資料。
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202510067(cIRB)(1)	簡易(停止)	劉明哲	藥品製造商	通過
	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			
	終止/中止原因	試驗委託者通知已決定取消本試驗，並表示將會持續進行 V540 相關的第一期研究，以取得更多資料支持後續 HPV 疫苗研發計畫。本院尚未開始收案，也沒有任何人簽署受試者同意書。本次一併檢附 V540A-005 試驗終止通知信函 (V540A-005_Termination_01Sep2026) 供參考。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202603058(1)	一般(停止)	謝宜蓁	政府機構補助-其他政府機構：教育部	通過
	計畫名稱	融合 BOPPPS 模式與翻轉教室於系統化課程設計與教學實踐：以生物統計學為例			
	終止/中止原因	未獲得教育部教學實踐計畫補助			
	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。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202606115(1)	一般(停止)	賴史忠	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	臨床外泌體應用平台建置：人源角膜衍生 EV 滴眼製劑於乾眼症候群之安全性與耐受性評估暨初步功效探索性研究			

	終止/中止原因	經重新評估本研究之後續產品開發策略及臨床轉譯規劃，考量目前研究使用之角膜檢體來源及相關文件規格，與未來再生製劑臨床開發所需之原料及法規要求仍有差異，現階段研究成果較難直接銜接後續人體臨床開發。 因此，研究團隊決定調整開發策略，後續將重新規劃符合臨床開發需求之原料來源及製程，故申請中止本研究計畫。
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

8. 撤案報告審查(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202605087	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	PSG26300097 化粧品JFPI皮膚功能評估			
	撤案原因	依 SOP011 第 5.1 點，計畫於審查中且評估不進行，主持人自行發起撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202608054	一般	林玉惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	發展社區高齡膝關節炎3D疼痛閾值量測與驗證穿戴式振動介入精準疼痛緩解效益			
	撤案原因	案件凍結次數達 2 次，由系統發起撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202609067	簡易	林彥仲	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	偏鄉醫療的可近性分析-以腎臟病患為例			
	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 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202409054(cIRB)(1)	簡易	李岡遠	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	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 21 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N201703046(1)	一般	張棋楨	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項為期 12 週、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照與安慰劑對照、多中心試驗，針對 Methotrexate 療效不佳的活動性類風濕性關節炎受試者，評估 Pf-06650833 的療效與安全性概況。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，廠商例行檢視長期保存之剩餘檢體時，發現 3 位受試者之剩餘檢體，於臨床研究報告完成後未依程序及時銷毀。其中一位之檢體已進行探索性分析，發現後已將該檢體產生之探索性分析資料移除，且該資料並未用於任何研究分析或決策。 2.已確認三位受試者之所有剩餘檢體均已完成銷毀。以上事件不影響受試者權益。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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202204078(2)	一般	盧柏文	存查	Non-compliance
	計畫名稱	使用光體積描記圖法 (Photoplethysmography, PPG)於穿戴裝置量測心律、血氧、血壓、血糖估測			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，於未核准期間納入 21 位受試者。 2.依本會審查共識，應重新告知受試者，留有紀錄備查。若受試者要求書面告知，則應重簽 ICF，保留新舊兩份 ICF。若無法完成，該受試者資料應予排除。 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.主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202305084(cIRB)(9)	簡易	陳龍	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，四位受試者因個人意願或不可抗力因素退出試驗，未能依計畫書規定完成 EOT Visit，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202403013(cIRB)(9)	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，兩位受試者因檢體溶血，未能完成 Direct Bilirubin 分析，導致缺少該項檢驗結果，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。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202406051(cIRB)(8)	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，一位受試者之因血液檢體品質不良，無法判讀而缺少檢驗數據，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。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409030(7)	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，9 位受試者之影像醫學檢查或病理報告日期超出計畫書規定之篩選前 3 週期限，不影響收案條件判定，且不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409054(cIRB)(9)	簡易	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏未檢測一次 Creatine phosphokinase 及 Troponin I，後續回診之檢驗結果正常，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202502038(1)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 dupilumab 用於治療成人慢性單純苔蘚 (Lichen Simplex Chronicus, LSC) 搔癢的療效和安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者使用 Brown Mixture Liquid，該藥含有 Opium 成分，屬於試驗禁用藥品。惟該藥禁用是避免干擾療效判斷，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
	N202503077(3)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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	本次通報屬 NC，一位受試者訪視時漏未執行腫瘤評估之 MRI 檢查。已因疾病惡化退出試驗，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。			

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202506058(cIRB)(2)	簡易	吳姿宜	存查	UAP
	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 ※NC-1~NC-4 皆為 2026-05-28 發現，應屬第 1 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 UAP，一位受試者於 Step-Up D15 visit 施打完試驗藥品後，未依計畫書要求於 30 分鐘、1、2、4、6 及 8 小時時間點進行 vital sign 監測。給藥程序後無發生 AE 或 vital sign 異常狀況，主席主動徵求非醫療委員的意見，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:請依 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報。
--	--	--

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202506058(cIRB)(3)	簡易	吳姿宜	存查	UAP
	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 ※NC-1~NC-4 皆為 2026-05-28 發現，應屬第 1 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 UAP，一位受試者於 Step-Up D15 visit 施打完試驗藥品後，未依計畫書要求於 30 分鐘、1、2、4、6 及 8 小時時間點進行 vital sign 監測。給藥程序後無發生 AE 或 vital sign 異常狀況，主席主動徵求非醫療委員的意見，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:請依 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報。			

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202506058(cIRB)(4)	簡易	吳姿宜	存查	Non-compliance
	計畫名稱	有關 Ubamatamab (REGN4018; MUC16×CD3 雙特異性抗體) 併用或不併用額外藥物於鉑類抗藥性卵巢癌的多組第 2 期試驗 ※NC-1~NC-4 皆為 2026-05-28 發現，應屬第 1 次延遲通報			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，一位受試者漏未執行 total bilirubin 檢測，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.提醒計畫主持人:請依 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序相關規定於時限內通報。			

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202506058(cIRB)(5)	簡易	吳姿宜	存查	Non-compliance
	計畫名稱	有關 Ubamatamab (REGN4018; MUC16×CD3 雙特異性抗體) 併用或不併用額外藥物於鉑類抗藥性卵巢癌的多組第 2 期試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者之 SAE/AESI 延遲通報。研究團隊已再次教育訓練，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。			

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202510003(6)	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，一位受試者於 Screening Visit 使用之胸部 X-ray 檢查日期，超過試驗計畫書規定之篩選前 3 個月內的期限。主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202511050(5)	一般	林明秀	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者受颱風影響延期返診，超出訪視期間 2 天，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

16	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202512081(cIRB)(5)	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，兩位受試者於 EoT 訪視時服用試驗藥物，違反最後一次服藥時間為 EoT 訪視前一天之計畫書規定。其中一位退回之試驗藥物數量短少 1 顆。另一位受試者有一天忘記服用試驗藥物。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。			

17	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202603066(cIRB)(2)	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，一位受試者之 Parathyroid Hormone 檢測，因檢體量不足，被中央實驗室取消檢驗，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。			

18	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202603066(cIRB)(3)	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，一位受試者應於睡眠檢測當天檢測開始前完成之睡眠問卷，因電子問卷的開通程序遺漏，延遲 3 天後才完成填寫，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
	N202603067(cIRB)(1)	一般	周百謙	存查	UAP
	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)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 UAP，一位試驗協調師尚未經本會核准，即開始協助 eCRF 的資料輸入，惟已完成試驗廠商要求之系統相關訓練，且發現後已先暫停執行試驗程序，主席主動徵求非醫療委員的意見，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
	N202603067(cIRB)(2)	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接受正壓呼吸器治療之參與者的療效與安全性 (AMAZE 4)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，一位受試者漏未完成 baseline 的 FOSQ-30 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。			

21	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202606094(1)	一般	鄒凱亦	存查	Non-compliance
	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 dapagliflozin/metformin HCl 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性。			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報屬 NC，三位受試者因血流緩慢，導致採血延遲完成，不影響安全，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

12. 實地訪視報告(共計 0 案)

13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 1 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202608007	鄭宇倫	健保專案給付	2026/10/01-2027/08/31
	疾病名稱	間質性肺病造成的肺高壓		
	產品名稱	Tyvaso (treprostinil) Inhalation Solution，包含 Tyvaso Starter Kit 內含泰肺舒口腔吸入液 28 安瓿瓶及 1 組霧化吸入器		
	規格含量	Tyvaso Monthly Refill Kit 內含泰肺舒口腔吸入液 28 安瓿瓶		
	申請總數	11 組		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會