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 115-10-4 次會議紀錄(簡要版)

一、 日期：西元 2026 年 10 月 22 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：陳抱寰委員、白冠壬委員、陳中明委員、鄔定宇委員、蔡奉真委員、余明治委員、劉淑芬委員、謝燿宇委員、陳肇文委員、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、陳品玲委員、黃婉真執行秘書

請假人員：

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、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 (民國民國 115 年 09 月 17 日 第 115-09-4 次會議) 案件執行情形(共計 6 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
	N202609038	楊尚儒	自籌(自行研究無經費補助)	每 6 個月
	計畫名稱	股三角尖處的筋膜上與筋膜下縫匠肌上注射之比較：一項隨機、順序平衡的交叉志願者研究，探討皮下切口覆蓋範圍、感覺支配區域及持續時間		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202609061	吳孟晃	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	運用可攜式跟骨定量超音波進行台灣成人社區骨質疏鬆風險篩檢之實施與成效評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202609085	周百謙	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、單次給藥之臨床試驗，用以評估健康志願者與肺功能受損參與者使用 NH002 之藥物動力學及安全性		
	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	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202610024	陳俊兆	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 edoxaban tosilate 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		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202610025	陳俊兆	藥品製造商	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 edoxaban tosilate 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		

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202610037	張哲華	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種 Empagliflozin/Linagliptin 25/5 毫克膜衣錠在空腹情況下於健康受試者 之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗 [試驗編號：M22504BF]		

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609039	黃瓊萩	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	慢性中風病人認知衰弱之現況與相關因素研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609063	卓爾婕	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	以微案例問題導向學習與實驗演示策略活化毒物化學課程教學			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202609064	李宗穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	靜脈瘤出血接受內視鏡治療後六週死亡率及其危險因子：一項多中心回顧性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609073	陳冠元	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫			
	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
	N202609086(cIRB)	蕭世欣	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 – SUNRAY-02			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202610012(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑及活性對照藥物試驗，針對罹患局部晚期未切除之 KRAS G12C 突變非小細胞肺癌，且接受根治性含鉑化學放射治療後無疾病惡化的受試者，研究 MK-1084 加上 Durvalumab 相較於安慰劑加上 Durvalumab 治療（KANDLELIT-015）			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202610014(cIRB)	許永和	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202610021	吳家麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	預測內側開放式楔形高位脛骨截骨術矯正角度：術前脛骨近端內側機械軸角度之影響及換算公式之建立			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202610045(cIRB)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受前導性 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）			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202610048(cIRB)	吳美儀	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、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，對於慢性腎臟病參與者評估 Elecoglipron 在降低腎臟結果和死亡率的影響 (Elevate-CKD)			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202609056	李垣樟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	多殺巴斯德氏菌菌血症合併化膿性薦髂關節炎之單一病例報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202609057	李垣樟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鏈球菌毒性休克症候群後出現層狀脫屑之病例報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	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
	N202609075	張家堯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣 A 型血友病患者轉換使用藥物 Efanesoctocog alfa 做預防性治療的真實世界經驗之回朔性研究：轉換藥物前後的出血頻率、藥物消耗量、年度藥費的變化；以及 Efanesoctocog alfa 最低濃度之相關因子、預測因子、以及它與出血頻率的關聯性研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202610005	陳威達	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用經食道超音波或心臟內超音波執行左心耳封堵術之分析研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202610009	吳家麟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	關節鏡下多股縫線軟式錨釘肩胛下肌增強術治療合併關節囊盂唇缺損之復發性前肩關節不穩定			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N202610041	黃彥鈞	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	術前骨骼肌綜合指標作為微創大腸直腸癌手術口服碳水化合物負荷後早期下床活動之修飾因子			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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

	N202610059	陳香吟	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以機器學習預測台灣癌症病人之癌症治療相關心臟功能障礙並與 HFA-ICOS 風險分層工具比較			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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 65 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
	N201708009(cIRB)(29)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
	修正/變更原因	1.個案報告表，患者版電子報				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.患者版電子報				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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
	N201810016(cIRB)(20)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-變更主持人手冊 2.更新檢體外送擔保書、受試者同意書				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.檢體外送擔保書 3.人體試驗研究申請書 4.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					

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810029(cIRB)(22)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)				
	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.更新檢體擔保書，同步調整受試者同意書檢體保存及機構資訊，及移除未來研究相關敘述。				
	修正/變更內容	1.檢體擔保書 Sample Receipt and Storage Process 2.第一部分篩選同意書 Part I Screening ICF 3.主試驗受試者同意書 (第二部分篩選同意書) Main Informed Consent Form (Part 2 Screening) 4.撤回同意聲明書–撤銷同意選項附錄 Withdrawal Addendum Informed Consent Form 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					

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905044(5)	一般(行政)	何宛玲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣兒童癌症存活者之長期追蹤與照護				
	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) 2.相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口) 3.移除研究地點新光醫院				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書 3.受檢者知情同意書 4.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912030(18)	一般(行政)	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月

	計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊更新 (不影響受試者權益或藥品副作用資訊)
	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。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012048(16)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗（ALIGN 試驗）				
	修正/變更原因	1.主持人手冊更新、展延試驗期限				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.主持人手冊				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N202111019(cIRB)(22)	簡易	張家崙	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性 **※敬請謝燿宇委員依「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.更新計畫書、中文摘要、受試者同意書 (雙合醫院)、Ipilimumab 主持人手冊				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.受試者同意書 (雙和醫院) 4.Ipilimumab 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	

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201004(cIRB)(14)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化 療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.申請展延試驗日期				
	修正/變更內容	1.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				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議					

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206023(cIRB)(22)	一般(行政)	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	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)				
	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。				

10	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)(13)	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 **※敬請謝燿宇委員依「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-展延試驗期限
	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
11	N202301032(13)	一般(行政)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 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.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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202303061(cIRB)(17)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	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)				
	修正/變更原因	1.受試者同意書、主持人手冊				
	修正/變更內容	1.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 2.主持人手冊 3.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 (第 6 組和第 7 組) 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					

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202307012(cIRB)(9)	簡易	李婉若	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 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				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊				

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

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312013(4)	一般(行政)	馮博皓	學術研究單位-本體系校院與外部機構合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分: 問卷評估 -B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理				
	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.受檢者同意書(基因學研究) 3.受訪者同意書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202312023(2)	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(回溯性族群)				
	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 2.受檢者同意書(基因學研究)				
	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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202407006(1)	簡易(行政)	劉彥麟	自籌(自行研究無	通過	每 12 個月

				經費補助)		
	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				
	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。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407037(cIRB)(9)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心銜接延伸計畫(REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性				
	修正/變更原因	1.主持人手冊及個案報告表更新				
	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。				

18	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408005(2)	一般	林以志	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	利用多中心臨床檢驗數據建構機器學習模型預測阻塞性睡眠呼吸中止症風險				
	修正/變更原因	1.回溯時間更改為 2015 年 1 月至 2026 年 01 月				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 － 附錄單 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書 4.計劃書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議					

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(7)	一般	林聖閎	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.調整受試者費用
	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	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408049(1)	簡易(行政)	劉彥麟	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				
	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)				
20	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
	N202411014(cIRB)(4)	一般	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、第 3 期試驗，在罹患帶有 KRAS G12C 突變且先前未接受治療之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的參與者中，比較 Adagrasib 加上 Pembrolizumab 加上化療，相較於安慰劑加上 Pembrolizumab 加上化療(KRYSTAL-4)				
21	修正/變更原因	1.計畫書統計設計的調整、個案報告表相應之更新				
	修正/變更內容	1.計畫書 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	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
	N202501016(9)	一般(行政)	鄒凱亦	藥品製造商	通過	每 6 個月
22	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。

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502002(9)	一般	林冠州	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第二/三期臨床研究				
	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) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.英文摘要 4.中文摘要 5.受試者同意書 6.受試者同意書 7.個案報告表 8.主持人手冊 9.受試者手冊				
	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					

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202502013(cIRB)(6)	簡易(行政)	黃群耀	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響				
	修正/變更原因	1.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。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202503021(4)	一般	江仰仁	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，在腎臟移植後具有高風險腎功能延遲恢復的成年受試者中，評估靜脈注射 Ravulizumab 的療效和安全性				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.個案報告表 2.計畫書行政信函				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504082(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗				
	修正/變更原因	1.新增廠商信函 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.受試(訪、檢)者人數異動≧20%				
	修正/變更內容	1.試驗計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 - 主試驗 5.受試者同意書 - 預篩選 6.人體試驗/研究申請書 7.廠商信函 8.廠商信函				
	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					

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率

	N202505046(2)	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				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.申請免除知情同意				
	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
	N202505122(1)	一般	甘乃文	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不同動作速度之肌力訓練對中高齡肥胖族群之能量代謝與肌肉疲勞指標影響				
	修正/變更原因	1.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.人體試驗研究申請書 — 附錄單 4.受試者同意書 5.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，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
	N202507031(1)	一般	邱曉彥	產學合作，合作廠商：薩摩亞商先豐科技公司、政府機構補助-國科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧驅動失眠數位療法之開發與臨床驗證				
	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.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要				

		3.受試者同意書 4.文宣 5.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料 6.問卷(一週睡眠日誌)
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，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。

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507140(cIRB)(6)	一般	許翰琳	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項 Zoldonrasib (RMC-9805)（併用或不併用 Daraxonrasib (RMC-6236)）聯合其他抗癌藥物用於 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗 – 子試驗計畫書 C **※敬請白冠壬委員依「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.cIRB 案件之行政變更項目-CRF 變更 3 版 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.子計畫書 C Sub-C Protocol 2.主持人手冊 IB 3.主持人手冊 IB 4.個案報告表 CRF 5.個案報告表 CRF 6.個案報告表 CRF 7.子計畫書 C 英摘 8.子計畫書 C 中摘 9.受試者同意書（子試驗計畫書 C）Main ICF 10.患者懷孕伴侶須知同意書 PP ICF 11.疾病惡化後繼續治療受試者同意書 TBP 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					

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507150(9)	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507151(9)	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)				
32	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
	N202507153(cIRB)(7)	一般(行政)	鐘國軒	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為的青少年參與者，評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性				
	修正/變更原因	1.受試(訪、檢)者人數異動<20%				
33	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
	N202510022(4)	一般(行政)	林聖閎	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，用以比較兩種 tacrolimus 口服持續性藥效膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
34	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				

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

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510022(5)	一般(行政)	林聖閎	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，用以比較兩種 tacrolimus 口服持續性藥效膠囊在非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。				

36	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)(4)	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				
	修正/變更原因	1.計畫書、中英文摘要、主試驗受試者同意書、個案報告表、訪視行事曆、招募海報、招募傳單、新增無症狀試驗提醒單、新增有樂試平台				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.訪視行事曆 6.招募海報 7.招募傳單 8.無症狀試驗提醒單 9.主試驗受試者同意書 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202510051(cIRB)(5)	簡易	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.計畫書、中英文摘要、主試驗受試者同意書、個案報告表、訪視行事曆、招募海報、招募傳單、新增無症狀試驗提醒單、新增有樂試平台
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.個案報告表 5.訪視行事曆 6.招募海報 7.招募傳單 8.無症狀試驗提醒單 9.主試驗受試者同意書 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202510058(cIRB)(3)	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 Deruxtecan（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				
	修正/變更原因	1.計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表、約診日程表				
	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.個案報告表 6.約診日程表 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					

39	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)(3)	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
	修正/變更原因	1.更新個案報告表和其他文件 Participant ID Card，新增招募文件。
	修正/變更內容	1.個案報告表 Case Report Form 2.其他文件 Other documents 3.受試者招募廣告 Advertisement 4.受試者招募廣告 Advertisement 5.人體試驗申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

40	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)(4)	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				
	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.更新計畫書、中文摘要、受試者同意書、人體試驗申請書。				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.受試者同意書 Informed Consent Form 4.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議					

41	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202511037(5)	簡易	張雅惠	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	強化抗生素抗藥性風險溝通策略計畫				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書中文摘要 3.免除書面知情同意受訪者說明				

		4.抗生素抗藥性風險溝通策略核心教材及素材之核心訊息篩選問卷
	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。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202511037(6)	簡易	張雅惠	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	強化抗生素抗藥性風險溝通策略計畫				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.新增收案地點				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.第一年__民眾受訪者同意書_ver 5.0 3.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
43	N202511060(cIRB)(4)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.計畫書、試驗參與者隨身卡、試驗參與者資訊指南				
	修正/變更內容	1.計畫書 Protocol 2.中文摘要 Chinese Synopsis 3.英文摘要 English Synopsis 4.試驗參與者隨身卡 Participant Wallet Card 5.試驗參與者資訊指南 Participant 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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202511060(cIRB)(5)	簡易	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				
	修正/變更原因	1.新增劑量確認備忘錄				
	修正/變更內容	1.劑量確認備忘錄 Dose Confirmation Memo				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512113(cIRB)(4)	簡易(行政)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)				
	修正/變更原因	1.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
	N202601007(cIRB)(3)	一般	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，評估 GB-0895 輔助療法用於患有嚴重控制不良氣喘的成人和青少年之療效與安全性				
	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.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.試驗/研究相關文件的增減				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.主持人手冊 5.主要受試者同意書 6.試驗網站				

		7.試驗網站(影片字幕) 8.人體試驗/研究申請書 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	

47	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602005(cIRB)(1)	簡易	邱德生	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	PVX4 治療 HPV16 陽性子宮頸上皮內瘤變之臨床試驗				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.修正排除條件與調整試驗訪視流程，調整受試者收案條件				
	修正/變更內容	1.計劃書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書-篩選階段 5.受試者同意書 6.主持人手冊- pBI-4 DNA HPV16 Vaccine 7.主持人手冊-TDS IM System v2.0 8.主持人手冊說明函 9.臨床試驗責任保險 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					

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202602039(cIRB)(4)	簡易(行政)	陳明堯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期維持試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性				
	修正/變更原因	1.cIRB 案件之行政變更項目-主持人手冊及個案報告表:不影響受試者風險與權益之更新。				
	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。

49	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)(4)	一般(行政)	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 **※敬請謝燿宇委員依「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-競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。				
	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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603034(cIRB)(2)	簡易	林子閔	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、平行分組的第二期試驗，評估口服 BI 3000202 對中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者的療效和安全性				
	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) 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.				
	修正/變更內容	1.藥品臨床試驗受試者同意書 2.藥品臨床試驗受試者同意書 選擇性子試驗 3.藥品臨床試驗受試者同意書 與試驗參與者有關之懷孕 4.個案報告表 5.計畫書 6.中文摘要 7.英文摘要 8.問卷 9.問卷 10.問卷 11.問卷 12.受試者物品說明 13.研究材料外送擔保書				

		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	

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603078(2)	一般	潘文涵	政府機構補助-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	國民營養健康調查(115─118 年) **※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 115-11-1 次會期核備**				
	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.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.同意書_18─64 歲以上【網路及面訪調查模式比較 測試_面訪】 3.【網路及面訪調查模式比較測試_面訪】邀請函 4.【網路及面訪調查模式比較測試_網路填答】邀請函 5.【網路及面訪調查模式比較測試】一般問卷 6.【網路及面訪調查模式比較測試】營養問卷 7.人體試驗/研究申請書 8.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	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
	N202603151(cIRB)(1)	簡易	徐千彝	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項關於 Levosimendan 用於治療肺動脈高壓合併射血分數保留型心衰竭病患的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗				
	修正/變更原因	1.試驗/研究相關文件的增減 2.修正受試者同意書 - 主試驗第 1 階段（雙盲期）、受試者同意書 - 主試驗第 2 階段（開放性延伸期）、受試者同意書 – 懷孕追蹤資料收集、選擇性基因研究受試者同意書、受試者問卷，新增試驗計畫書行政澄清信函、臨床研究歡迎手冊、主持人手冊備忘錄文件、受試者招募海報、受試者招募手冊、心臟超音波及心律不整監測檢測資料自願受試者同意書				
	修正/變更內容	1.堪薩斯市 (Kansas City) 心肌病變問卷 2.患者對變化的整體印象(PGIC) 3.患者對嚴重度的整體印象(PGIS) 4.受試者同意書 - 主試驗第 1 階段（雙盲期）				

		5.受試者同意書 - 主試驗第 2 階段（開放性延伸期） 6.受試者同意書 – 懷孕追蹤資料收集 7.選擇性基因研究受試者同意書 8.新增心臟超音波及心律不整監測檢測資料自願受試者同意書 9.新增試驗計畫書行政澄清信函 10.新增試驗計畫書行政澄清信函 11.新增臨床研究歡迎手冊 12.新增主持人手冊備忘錄文件 13.新增受試者招募海報 14.新增受試者招募手冊 15.新增受試者招募手冊 16.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	

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603155(cIRB)(2)	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，研究在接受每週一次腸泌素治療的持續性肥胖或過重成人參與者中(無論是否患有第 2 型糖尿病)，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-6)				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更) 3.試驗/研究相關文件的增減 4.變更計畫書、中文摘要、受試者同意書、預先篩選受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、試驗其他文件				
53	修正/變更內容	1.計畫書 2.計畫書 3.計畫書 4.計畫書中文摘要 5.計畫書中文摘要 6.計畫書中文摘要 7.受試者同意書 8.預先篩選受試者同意書 9.個案報告表 10.主持人手冊 11.海報 12.海報 13.其他文件				

		14.其他文件 15.其他文件 16.其他文件 17.其他文件 18.其他文件 19.其他文件 20.其他文件 21.其他文件 22.其他文件 23.其他文件 24.其他文件 25.其他文件 26.其他文件 27.其他文件 28.其他文件 29.其他文件 30.其他文件 31.其他文件 32.其他文件 33.其他文件 34.其他文件 35.其他文件 36.其他文件 37.其他文件 38.其他文件 39.其他文件 40.其他文件 41.其他文件 42.其他文件 43.其他文件 44.其他文件 45.其他文件 46.其他文件 47.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	

54	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202604036(1)	簡易	莊校奇	政府機構補助-其	通過	每 12 個月

				他政府機構：勞動部		
	計畫名稱	高風險工業場域穿戴式 VOC 皮膚通量監測與生理負荷整合之智慧職安系統研發				
	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.受訪者同意書 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。				

55	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)(2)	簡易	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)				
	修正/變更原因	1.更新量表				
	修正/變更內容	1.量表				
	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。				

56	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605107(cIRB)(1)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心主要試驗計畫，評估 Elecoglipron 用於肥胖或體重過重伴隨或未伴隨第 2 型糖尿病受試者的療效和安全性 (Embold)				
	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-個案報告表及主持人手冊內容異動 3. 受試者同意書、試驗參與卡、人體試驗申請書				
	修正/變更內容	1.主持人手冊 2.個案報告表 3.試驗參與卡 4.受試者同意書 5.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業				

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

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202607011(2)	一般(行政)	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較兩種 Trientine Tetrahydrochloride 膜衣錠(150 mg trientine/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
57	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
	N202607018(cIRB)(1)	簡易(行政)	陳錫賢	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，對於慢性腎臟病參與者評估 Elecoglipron 在降低腎臟結果和死亡率的影響 (Elevate-CKD)				
58	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608058(cIRB)(1)	簡易	高芷華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康成年參與者和已確診 PKD1 突變相關自體顯性多囊性腎臟病的成年參與者中，評估經靜脈施用 PYC-003（一種胜肽-磷醯二胺嗎啉代寡核苷酸接合物）的安全性、耐受性和藥物動力學的第 1 期試驗				
59	修正/變更原因	1.勘誤版本日期 2.試驗/研究相關文件的增減 3.更新受試者同意書				
	修正/變更內容	1.計畫中文摘要 2.Protocol Addendum 3.受試者同意書 –C 部分				

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

60	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608088(1)	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 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。				
	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
	N202608088(2)	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 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。				
	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。				

62	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608089(1)	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 ropinirole HCl 口服持續性藥效膜衣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。				

63	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202608089(2)	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 ropinirole HCl 口服持續性藥效膜衣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。				

64	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609006(1)	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 agomelatine 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。				

65	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202609006(2)	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 agomelatine 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。				

5. 期中報告審查(共計 53 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
	N201707035(9)	簡易	李岡遠	學術研究單位-衛生福利部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第三期)				

	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。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201811010(8)	簡易 (未收案)	李枝新	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效				
	原核准函有效期限	2026/12/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202006011(cIRB)(10)	一般	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、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) **※敬請謝燿宇委員依「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	2026/12/20				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011005(5)	一般	徐上富	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血液中的纖維細胞在預測阻塞性睡眠呼吸中止患者發生心血管事件的角色 ，及其在血管內皮功能障礙中的角色與機轉。				
	原核准函有效期限	2026/07/25				
	會議決議					

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012002(6)	簡易	陳震宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用深度學習和胸腔低劑量電腦斷層攝影發展冠狀動脈鈣化指數演算法				
	原核准函有效期限	2026/12/08				
	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。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012007(cIRB)(12)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 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)				
	原核准函有效期限	2026/12/10				
	會議決議					

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110065(5)	簡易	李枝新	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	Pyrazinamide 與代謝物的族群藥物動力學				
	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。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209073(4)	簡易	邱欣怡	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	胸部外傷肋骨骨折導入以人為本之全人照護模式				
	原核准函有效期限	2026/11/16				
	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。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202303048(2)	一般 (未收案)	廖峻德	學術研究單位-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較全膝關節置換術後不同肌力訓練型式結合蛋白質補給對於退化性膝關節炎老年人肌少症指數之療效				
	原核准函有效期限	2025/10/24				
	會議決議					

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304011(3)	簡易 (未收案)	吳維喬	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	FBXO32 和 FBXL22 透過調節泛素機制以及腫瘤微環境抑制非小細胞肺癌				
	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。

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202304141(cIRB)(6)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)				
	原核准函有效期限	2026/11/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202305049(cIRB)(6)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果(VICTORION-1 PREVENT)				
	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。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202306091(3)	一般	林佩瑩	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	探討肺癌的發展進程與抗藥機轉				
	原核准函有效期限	2026/09/25				
	會議決議					

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202309024(3)	一般	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)				
	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。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202310048(3)	簡易 (未收案)	葉欣榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用人工智慧電腦輔助圖像分析系統與影像紋理模型對潰瘍性結腸炎內				

		視鏡影像的分析與病理結果預測
	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。

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202311026(cIRB)(6)	簡易	趙祖怡	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)／第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant（AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑）相較於標準內分泌療法（芳香酶抑制劑或 Tamoxifen）作為輔助治療的療效與安全性 **※敬請謝燿宇委員依「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	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
	N202401034(2)	簡易 (未收案)	林景堉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	新穎性抗氧化修飾胜肽加成物自體抗體在血漿中致病 角色的探討並導入機器學習以預測第二型糖尿病合併冠狀動脈疾病: 4-羥基-2-壬烯醛修飾在糖尿病心血管風險的研究				
	原核准函有效期限	2026/02/28				
	會議決議					

18	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				
	原核准函有效期限	2026/11/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

19	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202404021(5)	一般	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 **※敬請謝燿宇委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避**
	原核准函有效期限	2026/10/25
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

20	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202407012(2)	簡易 (未收案)	呂守正	學術研究單位-雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	使用抗 3-硝基酪胺酸修飾胜肽加成物自體抗體導入機器學習以預測台灣冠狀動脈疾病患者的冠狀動脈狹窄				
	原核准函有效期限	2026/09/23				
	會議決議					

21	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)(5)	一般	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 3 個月
	計畫名稱	Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗				
	原核准函有效期限	2026/11/26				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

22	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408009(2)	一般	胡朝榮	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以腦電信號與機器學習進行失智症嚴重度評估技術開發與驗證				
	原核准函有效期限	2026/09/19				
	會議決議					

23	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202408044(2)	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	健康成人上胃電圖與腦電圖交互作用之評估				
	原核准函有效期限	2026/10/05				
	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。				

24	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410060(cIRB)(4)	簡易 (未收案)	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	VERT-002 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤（包括帶有 MET 變異的非小細胞肺癌）患者的首次用於人體 (FIH)、第 I/II 期、開放性、多中心、劑量遞增及擴展試驗
	原核准函有效期限	2026/10/21
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。

25	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202410066(cIRB)(4)	簡易	高治圻	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、合併劑量探索和心血管結果試驗，研究 CSL300 (Clazakizumab) 使用於接受透析之末期腎臟疾病受試者的療效與安全性				
	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。				

26	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411001(4)	一般	陳志華	藥品製造商、政府機構補助	通過	每 6 個月
	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。				
	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。				

27	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411014(cIRB)(4)	一般 (未收案)	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、第 3 期試驗，在罹患帶有 KRAS G12C 突變且先前未接受治療之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的參與者中，比較 Adagrasib 加上 Pembrolizumab 加上化療，相較於安慰劑加上 Pembrolizumab 加上化療(KRYSTAL-4)				
	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。				

28	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202411020(cIRB)(4)	簡易	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)				

	原核准函有效期限	2026/11/19
	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。

29	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202412012(3)	一般	何恭綾	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	比較壓力支持通氣模式及 T 型管兩種自主呼吸試驗於評估體重過重及肥胖病人移除氣管內管的成效				
	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。				

30	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504141(3)	一般 (未收案)	鄭文豪	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討 Myristoylated Alanine Rich C-Kinase Substrate（MARCKS）在肥胖氣喘中氣道肺纖維母細胞抗凋亡及氣道重塑的角色				
	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。				

31	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202504160(cIRB)(3)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心平台試驗，評估用於晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者之新型併用療法(ALTAIR)				
	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。				

32	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)(3)	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**				
	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。				

33	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202507066(1)	簡易	黃群耀	產學合作、政府	通過	每 12 個月

				機構補助		
	計畫名稱	運用 LDCT 影像評估冠狀動脈鈣化於動脈粥狀硬化心血管疾病(ASCVD)治療的臨床效益研究計畫				
	原核准函有效期限	2026/08/26				
	會議決議					

34	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，已於 115-10-1 次會議討論並核准，於此次會議核備**				
	原核准函有效期限	2026/09/25				
	會議決議					

35	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202508096(1)	一般	段文琦	學術研究單位-附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧語言模型於學齡前語言遲緩兒語言治療之應用研究：以語言樣本分析為核心				
	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。				

36	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202509041(1)	一般	吳麥斯	政府機構補助-國科會產學	通過	每 12 個月
	計畫名稱	智慧海上國際醫療照護: 以實證並整合 IoMT 技術之創新模式				
	原核准函有效期限	2026/09/25				
	會議決議					

37	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510022(2)	一般 (未收案)	林聖閎	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，用以比較兩種 tacrolimus 口服持續性藥效膠囊在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2026/10/23				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

38	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202510048(1)	簡易	洪珊	政府機構補助-衛	通過	每 12 個月

				生福利部		
	計畫名稱	一站式戒癮治療模式下的酒癮者樣態探究				
	原核准函有效期限	2026/11/06				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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
39	N202510051(cIRB)(2)	簡易	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**				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
40	N202510069(1)	簡易	游漢平	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	高危影像通報時效，源頭醫事放射師的積極角色				
	原核准函有效期限	2026/11/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
41	N202510102(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、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				
	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。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
42	N202510103(1)	簡易 (未收案)	蘇亦昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	雷射誘導血栓晶片及系統開發				
	原核准函有效期限	2026/11/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

43	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512012(cIRB)(2)	一般	邱昭華	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人參與者評估 PF-08634404 併用化療對比 PEMBROLIZUMAB 併用化療的療效與安全性				
	原核准函有效期限	2026/12/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

44	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202512037(1)	簡易 (未收案)	施怡賢	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	骨科手術分離之 Cutibacterium acnes 臨床菌株之表型與生物特性分析				
	原核准函有效期限	2026/12/17				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

45	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202603021(1)	一般 (未收案)	林哲玄	產學合作、政府機構補助	通過	每 6 個月
	計畫名稱	前導性第一期臨床試驗: MS-20 (Symbiota)鼻腔沖洗治療頭頸癌放療後放射性鼻竇炎之安全性與療效				
	原核准函有效期限	2026/11/14				
	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
	N202604021(1)	一般 (未收案)	林哲玄	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	MB828 鼻噴劑之初期臨床研究以評估中重度 過敏性鼻炎治療之安全性和效果				
	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。				

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(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	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				
	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。				

48	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605011(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗的主要試驗計畫書，研究在患有退化性膝關節炎疼痛和肥胖或過重成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-4)				
	原核准函有效期限	2026/11/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，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。				

49	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605012(1)	一般 (未收案)	邱昭華	其他(試驗委託者)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	STX-721/PFL-721 首次應用於帶有 EGFR 或 HER2 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的人體試驗				
	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。				

50	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202605107(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	高偉育	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心主要試驗計畫，評估 Elecoglipron 用於肥胖或體重過重伴隨或未伴隨第 2 型糖尿病受試者的療效和安全性 (Embold)				
	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。				

51	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606005(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	林冠州	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 Ib/IIa 期、開放標記、多中心、劑量遞增、劑量擴展試驗，針對晚期實體腫瘤受試者，評估 HCB101 聯合多種藥物的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性				
	原核准函有效期限	2026/12/01				
	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。				

52	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 (未收案)	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 Elecoglipron 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)				
	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。				

53	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202606089(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	吳美儀	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 Elecoglipron 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)				
	原核准函有效期限	2026/12/25				
	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
	N202008012	簡易	李友專	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	人工智慧癌症早期預測之臨床驗證			
	原核准函有效期限	2026/09/05			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202202034	簡易	楊政達	學術研究單位-國科會	通過
	計畫名稱	探討醫學影像的知覺專家效果			
	原核准函有效期限	2027/06/23			
	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。			

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202210039	一般	李枝新	政府機構補助-衛生福利部	通過
	計畫名稱	Xpert Ultra 檢驗糞便檢體診斷結核病的準確性及效益分析			
	原核准函有效期限	2026/11/24			

	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202405127	一般	李昆達	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	整合性呼吸照護對呼吸器脫離的影響：一項觀察性研究			
	原核准函有效期限	2026/09/19			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202406019	簡易	李婉若	藥品製造商	通過
	計畫名稱	接受 abrocitinib 之中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 病患的真實世界治療模式與臨床結果			
	原核准函有效期限	2027/06/11			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202410043	簡易	李枝新	學術研究單位-萬芳計畫	通過
	計畫名稱	探討氣喘疾病控制與人體呼吸代謝體的關係並利用人工智慧演算法進行分析			
	原核准函有效期限	2026/11/08			
	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
	N202411039	簡易	蔡承育	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	開發基於穿戴裝置及環境資訊的多模態時間序列預測模型：評估機車物流士的睡眠障礙、即時心率與環境暴露對異常駕駛行為的影響			
	原核准函有效期限	2026/12/04			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202604129	簡易	謝岳穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	使用遠端脛骨幹骨板來優化遠端股骨假體周圍骨折的雙鋼板固定手術方			

		式
	原核准函有效期限	2027/05/12
	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 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202412019(1)	簡易(停止)	陳致宇	產學合作，合作廠商：優必達台灣有限公司	通過
	計畫名稱	利用 AI 技術 MedGPT 於骨科入院病摘自動生成：效率、準確性與使用者回饋之研究			
	終止/中止原因	本計畫（N202412019）核准有效期限為 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。依核准之計畫書，本研究須於雙和醫院 7C 病房設置專用電腦並介接院內病歷資料，經去識別化後生成入院病摘。核准前後，因院內資訊單位基於網路資訊安全及個人資料隱私考量，不同意架設本研究所需之暫時性電腦主機與軟硬體系統：7C 病房專用電腦於安裝翌日（2024 年 7 月 20 日）即依要求拆除並已歸還委託廠商，執行本試驗所需之其他相關設備亦於 2025 年 1 月上旬依通知撤除；研究團隊其後送交之資料需求及主持人之多次詢問均未獲回覆。研究執行環境無法建置，計畫自始未能啟動，迄今未收納任何受試者，亦未取得或傳輸任何病歷資料。經評估短期內無可行之替代方案，主持人決定終止本研究之進行，自發性停止本計畫，日後不於現行核准下重啟；如未來取得院方資訊單位書面同意之執行環境，將另以新案送審。			
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

8. 撤案報告審查(共計 2 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202407056	簡易	鍾明惠	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	現代健康光適能照明節律效應及其指標推導之研究－以正常適眠者與失眠者為例			
	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。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
	N202607054	一般	蕭成儀	政府機構補助-國科會	通過
	計畫名稱	心理壓力與焦慮狀態對心臟舒張儲備與變時性功能之影響：一項基於運動負荷超音波的前瞻性臨床生理評估與表現型分析研究 **※敬請陳抱寰委員依「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**			
	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。			

9. 不良反應報告(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202407039(cIRB)(15)	一般	吳麥斯	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202603007(cIRB)(8)	一般	魏柏立	藥品製造商	存查	初次報告
	計畫名稱	AndroMETa-CRC-560：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 加上 Bevacizumab 與 LONSURF（Trifluridine 和 Tipiracil）加上 Bevacizumab 用於難治型轉移性結腸直腸癌受試者 **※敬請謝燿宇委員依「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。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202603007(cIRB)(9)	一般	魏柏立	藥品製造商	存查	追蹤報告 第 1 次
	計畫名稱	AndroMETa-CRC-560：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 加上 Bevacizumab 與 LONSURF（Trifluridine 和 Tipiracil）加上 Bevacizumab 用於難治型轉				

		移性結腸直腸癌受試者 **※敬請謝燿宇委員依「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 15 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206023(cIRB)(33)	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				

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202206023(cIRB)(34)	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				

3	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202308007(7)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	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 ≥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 **※敬請謝燿宇委員依「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				

4	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202409010(cIRB)(4)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)			
	狀況描述	(略)			
	會議決議				

5	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202411020(cIRB)(13)	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				

6	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202502021(cIRB)(3)	簡易	胡朝榮	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議				

7	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202506096(cIRB)(1)	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、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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議				

8	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507153(cIRB)(2)	一般	鐘國軒	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為的青少年參與者，評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議				

9	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507153(cIRB)(3)	一般	鐘國軒	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為的青少年參與者，評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性 **※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	

10	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202507153(cIRB)(4)	一般	鐘國軒	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為的青少年參與者,評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議				

11	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202508002(cIRB)(3)	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				

12	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202508069(1)	一般	顏鴻順	存查	Non-compliance
	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			
	狀況描述	(略)			
	會議決議				

13	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202511037(1)	簡易	張雅惠	存查	Non-compliance
	計畫名稱	強化抗生素抗藥性風險溝通策略計畫			
	狀況描述	(略)			
	會議決議				

14	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202603007(cIRB)(2)	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 **※敬請謝燿宇委員依「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	

15	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202607011(1)	一般	劉明哲	存查	Non-compliance
	計畫名稱	比較兩種 Trientine Tetrahydrochloride 膜衣錠(150 mg trientine/tablet)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗			
	狀況描述	(略)			
	會議決議				

11. 免審案件(免追蹤)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202609077	邵于宣	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	COVID-19 疫情前後氣喘、慢性阻塞性肺病及其他慢性呼吸道疾病發生率：運用全民健保資料庫之研究		
	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。		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202610027	徐之昇	自籌(自行研究無經費補助)	免繳期中報告
	計畫名稱	CARVE 研究：基於 OMOP 通用資料模型之急性心血管藥物安全訊號探索與經驗校正研究		
	會議決議			

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 9 案)

1	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-1-202605001	胡朝榮	恩慈療法 - 結案	2026/05/08-2027/06/30
	疾病名稱	左側後交通動脈瘤破裂引起的蜘蛛網膜下腔出血。		
	產品名稱	人類臍帶間質幹細胞 UMC119-06-05		
	規格含量	細胞懸浮液，1×108 cells/mL fill in 6 mL AT-Closed Vial®; 4 mL/tube。		
	申請總數	4 瓶		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

2	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-1-202609002	廖家德	恩慈療法 - 結案	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	劑型：細胞製劑(液體)(冷凍)，劑量(細胞數)：單次劑量：4 ml (32×106/cells)
	申請總數	2 劑，細胞總數為 2×32×106/cells = 64×106/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。

3	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-1-202609003	廖家德	恩慈療法	2026/10/01-2027/12/31
	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	劑型：細胞製劑(液體)(冷凍)，劑量(細胞數)：單次劑量：4 ml (32×106/cells)		
	申請總數	2 劑，細胞總數為 2×32×106/cells = 64×106/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。		

4	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-1-202610004	趙祖怡	恩慈療法	2026/10/14-2027/10/31
	疾病名稱	三陰性乳癌伴隨皮膚多處轉移		
	產品名稱	Pidnarulex (CX-5461)		
	規格含量	CX-5461 Lyophilized Drug Product, 150 mg/ vial, 20mL vial		
	申請總數	60 vials		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

5	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	SHH-2-202610003	趙祖怡	專案進口藥品	2026/10/14-2027/12/31
	疾病名稱	成人患者的晚期不可切除或轉移性 HER2 陽性乳腺癌患者		
	產品名稱	Tukysa®(tucatinib)		
	規格含量	Tablets: 50 mg and 150 mg.		
	申請總數	50 mg Tablets，共申請 18 盒，共 2,160 顆、150 mg Tablets，共申請 12 盒，共 720 顆		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

6	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-2-202610001	劉彥麟	專案進口藥品	2026/10/15-2028/12/31
	疾病名稱	噬血症候群、細胞激素釋放症候群、頑固性川崎症、幼年型特發性關節炎（JIA）		
	產品名稱	Kineret inj 100mg/0.67mL (Anakinra)		

	規格含量	注射劑，100mg/0.67mL/syrg, 28 pre-filled syringe / box
	申請總數	112 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。

7	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202609004	劉彥麟	健保事前審查專案給付	2026/10/02-2028/12/31
	疾病名稱	第 1 型神經纖維瘤（NF1）合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤之病人，或復發性/頑固性/進展性之膠質瘤病人。		
	產品名稱	科舒洛膠囊 10 毫克 Koselugo capsules 10 mg (selumetinib)		
	規格含量	Capsules 10 mg		
	申請總數	3,600 顆		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

8	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202610005	劉彥麟	健保事前審查專案給付	2026/10/15-2028/12/31
	疾病名稱	復發性低惡性度膠質瘤		
	產品名稱	癌思停®注射劑 （Avastin® Injection; Bevacizumab 100 mg）		
	規格含量	100 mg/4 mL/vial		
	申請總數	260 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。		

9	本會編號	申請人	申請類型	治療期間
	TMUH-3-202610006	劉彥麟	健保事前審查專案給付	2026/10/20-2028/12/31
	疾病名稱	第 1 型神經纖維瘤（NF1）合併有症狀且無法手術切除的叢狀神經纖維瘤之病人，或復發性/頑固性/進展性之膠質瘤病人。		
	產品名稱	科舒洛膠囊 10 毫克 Koselugo capsules 10 mg (selumetinib)		
	規格含量	Capsules 10 mg		
	申請總數	2,520 顆		
	會議決議	主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。		

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

N202606021 修正案-1 會議決議(115-09-4) 本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。[已納入 1 位受試者]

研究團隊說明：

本次變更案僅實質影響未來接受抽血的受試者。主要修正內容包括：

•將其中一管採血管由紅頭管改為紫頭管

•配合採血管變更，調整血液檢體的分離、處理、保存及分析方式

•完成抽血程序者，另提供新臺幣 200 元超商禮券，以感謝其配合抽血

本次修正案審查期間所納入的受試者，僅接受原核准計畫範圍內且不涉及抽血的研究程序，並未採集其任何血液檢體，基於上述情形，是否得免除「未曾接受且未來不會接受抽血」之既有受試者重新簽署新版同意書。

會議決議：

1. 經與會委員討論與共識，若已收案的受試者僅填寫問卷，並未抽血，未來也不會參與修正後之研究程序，同意這些受試者不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。

2. 惟經檢視本計畫並未設定選擇性研究程序，所有受試者都將採集檢體，若未依計畫書執行，請依規定通報試驗偏差。請研究團隊審視計畫書與研究流程，若需修正研究程序，請另以修正案辦理。

(六) 臨時動議

六、散會