

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 172 次會議紀錄

公告版



開會時間：113 年 04 月 01 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 劉宏恩(院外) 曾育裕(院外)
張博華(院內)

出席委員-醫療專業(女)：周幸生(院外) 劉秀枝(院外) 林滿玉(院外)
何沁沁(院內) 陳 倩(院內)

出席委員-醫療專業(男)：葛 謹(院外) 何照明(院內) 陳育群(院內) 陳三奇(院內)
劉嘉仁(院內) 王世仁(院內) 呂信邦(院內)

出席委員-受試者代表(女)：余 姮(院外)

請假委員：侯明志(院內) 沈弘德(院外)

列席人員：游璧如(院內) 張琬嬪(院內) 李允意(院內) 鄧邦儀(院內)

主 席：蘇東平(院外)

記錄：游璧如

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、 宣讀利益迴避原則：

(一)、 今日會議委員應到人數 24 人，實到人 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

(二)、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支

酬主管職或顧問。

- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

2. 財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

二、 今日會議迴避審查之委員及列席者

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	持續審查	2023-02-020A
林滿玉	持續審查	2022-06-009AU
	變更案	2022-09-018AU#7
	變更案	2022-01-009AU#7
	變更案	2022-06-009AU#6
	變更案	2022-09-017AU#6
	其他事項	2022-01-009AU
	其他事項	2019-05-005AU
陳三奇	新案	2024-04-006A
	持續審查	2021-08-007A

	持續審查	2023-03-005A
	持續審查	2023-08-004A
	變更案	2020-09-012AU#12
	變更案	2023-10-014AU#2
	變更案	2021-03-007AU#14
	變更案	2022-09-013AU#5
	變更案	2023-05-002AU#3
	變更案	2020-12-012AU#13
	變更案	2023-08-004A#1
	試驗偏差	2022-03-007AU
	其他事項	2022-03-007AU
	劉嘉仁	持續審查
持續審查		2020-05-011AU
持續審查		2021-03-002A
變更案		2021-03-004AU#10
變更案		2021-12-001A#7
試驗偏差		2021-03-004AU
試驗偏差		2021-03-004AU
其他事項		2022-03-002A
蘇東平	持續審查	2021-04-012AU
	持續審查	2023-05-006AU
	持續審查	2020-02-015A
	變更案	2020-02-015A#3

貳、確認人體試驗委員會(一)第 171 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1、

本院 IRB 編號：2024-02-017A

計畫名稱：釐清台灣社區和機構中營養不良老年人的微量元素缺乏和補充，和與高血壓藥、肌少症之關係

討論事項：

有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情

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

決 議：

主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 榮家住民似安養、長期照護機構住民屬潛在性易受傷害族群，建請計畫主持人補填「納入易受傷害族群申請表」並修改相關文件。

2、

本院 IRB 編號：2024-02-018A

計畫名稱：以 RNA 序列分析狼瘡腎炎病人腎臟組織及相關腎臟預後因子

討論事項：

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

決 議：

主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案擬收集受試者腎臟切片剩餘檢體，以腎臟組織進行後續 RNA 序列分析及染色。建請計畫主持人確認是否需保留剩餘檢體，若欲保留，建請將檢體入本院人體生物資料庫保存並請受試者簽署生物資料庫同意書。

3、

本院 IRB 編號：2024-03-002A

計畫名稱：利用機器學習結合大型資料庫及衰弱指數預測高齡者臨床預後

討論事項：

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

決 議：

1.主試驗：通過。

2.免除知情同意：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

4、

本院 IRB 編號：2024-04-002A

計畫名稱：評估眼球追蹤系統與生成式 AI 在評估眼球功能與評估病患復健專注力及應用於醫病溝通之可行性

討論事項：

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

決議：

主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

5、

本院 IRB 編號：2024-04-003A

計畫名稱：使用骨誘導因子/ β -磷酸三鈣(OIF/ β -TCP)治療藥物相關顎骨壞死

討論事項：

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

決議：

主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

6、

本院 IRB 編號：2024-04-005A

計畫名稱：STX-721 首次應用於帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的人體試驗

討論事項：

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

決 議：

主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

7、

本院 IRB 編號：2024-04-006A

計畫名稱：一項第 1 期首次用於人體的試驗，評估 AMG 355 單一療法及合併 Pembrolizumab 用於晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

討論事項：

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

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1.主試驗：通過。

2.預篩檢：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

8、

本院 IRB 編號：2024-04-007A

計畫名稱：一項先導性、開放性、雙臂、平行、隨機分派設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUSTM 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的有效性及安全性

討論事項：

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

決 議：

主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

9、

本院 IRB 編號：2024-04-008A

計畫名稱：東亞體顯性腦動脈血管病變合併皮質下梗塞與腦白質病變國際登錄計畫

討論事項：

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

決議：

主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

10、

本院 IRB 編號：2024-03-006ACF

計畫名稱：單一機構治療一耶和華見證人之成人早期前驅 T 細胞淋巴性白血病之臨床研究
案例

討論事項：

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

決議：

主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

11、

本院 IRB 編號：2024-03-009ACF

計畫名稱：以智慧醫療居家血壓及代謝症候群管理模組輔助高齡照護

討論事項：

有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情

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

決 議：

1.主試驗：修正後送本會。

2.免除書面知情同意：不通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 榮家住民似安養、長期照護機構住民屬潛在性易受傷害族群，建請計畫主持人補填「納入易受傷害族群申請表」並修改相關文件。
- 因中華電信並非政府機關，本案不適用免除知情同意之「公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究」，且涉及資料傳輸及本院與中華電信之合約簽署，建請計畫主持人以受試者同意書取得受試者知情同意後，方可執行。

12、

本院 IRB 編號：2024-03-015ACF

計畫名稱：運用智慧遠距 12 導程心電圖即時照護心血管疾病

討論事項：

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

決 議：

主試驗：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 榮家住民似安養、長期照護機構住民屬潛在性易受傷害族群，建請計畫主持人補填「納入易受傷害族群申請表」並修改相關文件。
- 建請計畫主持人於受試者同意書補充說明使用之醫療器材是否已經通過衛生福利部審查。
- 建請計畫主持人補充醫療器材經美國 FDA 認證之相關文件。

(二) 持續審查案

13、

本院 IRB 編號：2022-03-002A 持續審查

計畫名稱：一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)

討論事項：

有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。劉嘉仁委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無

17、

本院 IRB 編號：2022-08-006A 持續審查

計畫名稱：中藥複方治療異位性皮膚炎之療效評估暨免疫調節機轉、代謝體學及藥物動力學探討

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無

3、

本院 IRB 編號：2021-11-002AU

計畫名稱：針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2023-11-001AU

計畫名稱：一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別、彈性劑量、為期 27 週的試驗，旨在評估 Tavapadon 對早期巴金森氏症的療效、安全性及耐受性(TEMPO-2 試驗)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

計畫名稱：Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2023-08-016AU

計畫名稱：一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan; U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2022-06-004AU

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2021-04-012AU

計畫名稱：針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

蘇東平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2023-12-001AU

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療

，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2020-11-012AU

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)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

11、

本院 IRB 編號：2023-05-006AU

計畫名稱：在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

蘇東平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

12、

本院 IRB 編號：2022-06-009AU

計畫名稱：一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

林滿玉委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

13、

本院 IRB 編號：2023-12-002AU

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

14、

本院 IRB 編號：2022-01-007AU

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一季改半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

15、

本院 IRB 編號：2020-03-005A

計畫名稱：以氟膽鹼正子磁振造影之影像標記預測乳癌分子次分類及臨床結果:前導性研究

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

16、

本院 IRB 編號：2022-02-012A

計畫名稱：後疫情時代眼球追蹤技術輔助醫學影像判讀混成式學習模式建構之研究

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

17、

本院 IRB 編號：2022-02-010A

計畫名稱：應用機器學習於多型態整合腦特徵之臨床偏頭痛診斷與治療預測

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

18、

本院 IRB 編號：2021-05-006A

計畫名稱：一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS™ 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

19、

本院 IRB 編號：2020-05-005A

計畫名稱：一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

20、

本院 IRB 編號：2023-08-007A

計畫名稱：比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

21、

本院 IRB 編號：2022-02-005A

計畫名稱：以次世代定序技術探討慢性鼻竇炎表現型、內生型及基因間關聯及生物製劑之治療機轉

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

22、

本院 IRB 編號：2022-10-013AU

計畫名稱：一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

23、

本院 IRB 編號：2023-02-020A

計畫名稱：新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 感染後對肝硬化患者之腸肝軸的影響

討論：同意依初審建議，繼續進行。

侯明志委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

24、

本院 IRB 編號：2019-02-016A

計畫名稱：失智症神經血管單元功能性之影像研究

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

25、

本院 IRB 編號：2023-02-013A

計畫名稱：運用 PacBio 三代定序技術尋找新穎致病基因並深度探索致病性三或六核苷酸重複序列擴增

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

26、

本院 IRB 編號：2021-04-009A

計畫名稱：眼疾病病態生物標的之研究

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

27、

本院 IRB 編號：2021-08-007A

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。

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

28、

本院 IRB 編號：2020-12-006AU

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

(三) 修正/變更案

14、

本院 IRB 編號：2023-03-003AU#2

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

15、

本院 IRB 編號：2023-09-009A#1

計畫名稱：探索體顯性腦動脈血管病變合併皮質下梗塞與腦白質病變之基因修飾因子

討論事項：

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

決議：

(一) 不通過。

(二) 建議事項：本案包前瞻性與回溯性二部分研究，建議計畫主持人將回溯性部分另以新案申請審查。

3、

本院 IRB 編號：2023-03-002A#2

計畫名稱：一個開放性、多中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療 (BNCT)」對復發性膠質母細胞瘤 (rGBM) 患者的療效、安全性與耐受性

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2022-02-018A#1

計畫名稱：驗證神經特徵作為真實世界偏頭痛患者預防治療結果的預測因子

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2022-10-013AU#6

計畫名稱：一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2021-03-004AU#10

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療

討論：同意依初審建議，予以修正。

劉嘉仁委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2020-09-012AU#12

計畫名稱：一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)

討論：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2022-08-021AU#3

計畫名稱：一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2023-01-008AU#6

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2023-12-011AU#2

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

11、

本院 IRB 編號：2021-12-001A#7

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的療效和安全性試驗，針對患有梅約分期第 IV 期輕鏈 (AL) 類澱粉沉積症的受試者，研究 Birtamimab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

16、

本院 IRB 編號：2020-02-011AC 結案

計畫名稱：乳癌患者經全乳切除手術，術後重建及未重建之死亡率及復發率

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：本案逾期提出結案審查，建請計畫主持人注意送審時效並完成 8 小時 GCP 訓練證明。

(五) 其他事項案 (無)

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

本院 IRB 編號：2024-05-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者的安全性和療效

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

本院 IRB 編號：2024-01-005AC

計畫名稱：叢發性頭痛之時間生物學與治療反應－結合神經影像與穿戴式動態監測之多面向分析

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

本院 IRB 編號：2024-02-005AC

計畫名稱：透過部分定向相干性向量探索心房顫動訊號流動與驅動因素的動態交互作用

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

本院 IRB 編號：2024-03-004AC

計畫名稱：評估眼球追蹤系統與生成式 AI 在評估學員對線上暨影音教材學習成效之教應

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

本院 IRB 編號：2024-03-007AC

計畫名稱：探討融入線上情境模擬於課室教學對護理人員異常心律判讀能力及自我效能的影響

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

本院 IRB 編號：2024-03-008AC

計畫名稱：針對接受 CDK4/6 抑制劑治療的荷爾蒙受體陽性、人類表皮生長因子第二型受體陰性的乳癌患者使用液體活檢進行游離 DNA 檢測的預後和生物標記研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

本院 IRB 編號：2024-03-017AC

計畫名稱：長者靈性安適與預立醫療照護計畫之準備與實踐：從談情說病到生死覺決

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

本院 IRB 編號：2024-03-018AC

計畫名稱：回溯分析女性尿道括約肌體積與尿道憩室之關係。

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

本院 IRB 編號：2024-04-003AC

計畫名稱：開發誘導多能幹細胞衍生的呼吸道類器官及新創療法治療囊腫性纖維化疾病

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

本院 IRB 編號：2024-04-004AC

計畫名稱：經鼻內視鏡蝶鞍及蝶鞍旁手術有無以中鼻甲黏膜植於鼻中膈皮瓣供區之相關分析

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

11、

本院 IRB 編號：2024-04-006AC

計畫名稱：瀰漫異質抗藥性堪薩斯分枝桿菌感染以類似鼻咽癌表現於一位抗丙型肝炎病毒自體免疫抗體疾病病人

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

12、

本院 IRB 編號：2024-04-007AC

計畫名稱：RFX-1 在乳癌的臨床和生物學相關性

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

本院 IRB 編號：2024-04-009AC

計畫名稱：術後衣對於乳癌病患手術後之生活品質評估

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

本院 IRB 編號：2024-04-012AC

計畫名稱：多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性之後續影像學分析研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

本院 IRB 編號：2024-04-013AC

計畫名稱：一個大量水胸為表現融合基因 GOPC-ROS1 陽性之卡波西樣淋巴管瘤之兒童案例報告

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

本院 IRB 編號：2024-04-014AC

計畫名稱：乳癌患者不同亞型之流行病學、治療模式、疾病預後真實世界數據分析及風險預測

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2023-10-002AU

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)

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

本院 IRB 編號：2021-04-010AU

計畫名稱：一項三組、隨機、雙盲、主動對照的第二期臨床試驗，評估晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌受試者使用 PD1-TIM3 雙特異性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特異性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效

追蹤審查頻率：半年改一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

本院 IRB 編號：2020-05-011AU

計畫名稱：針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病 (CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安

安慰劑對照、第三期多中心試驗

追蹤審查頻率：半年改一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

劉嘉仁委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

4、

本院 IRB 編號：2023-12-004AU

計畫名稱：一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（HNSCC）並且有人類乳突病毒第 16 型陽性（HPV16+）且 PD-L1 表現之患者的第一線治療

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

本院 IRB 編號：2023-11-002AU

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

本院 IRB 編號：2024-01-003AU

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

本院 IRB 編號：2017-04-010AU

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

本院 IRB 編號：2021-02-021AU

計畫名稱：一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

本院 IRB 編號：2021-03-005A

計畫名稱：非雷射複合式療法對肝斑治療功效之評估

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

本院 IRB 編號：2023-03-005A

計畫名稱：促進癌症病人症狀處置照護指引遵從性及改善生命終期照護品質

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

11、

本院 IRB 編號：2020-02-015A

計畫名稱：低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

蘇東平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

12、

本院 IRB 編號：2023-08-004A

計畫名稱：使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗（COOL 臨床試驗）

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

13、

本院 IRB 編號：2023-01-001A

計畫名稱：運用遠距與遊戲化於藥事人員學習中藥之發展與評估

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

本院 IRB 編號：2023-02-018A

計畫名稱：探究尿毒症血管鈣化病程免疫細胞族群的時空演變及其與血管細胞族群的互動並開發對應的治療方法

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

本院 IRB 編號：2018-03-002A

計畫名稱：雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者

追蹤審查頻率：一年(持 8)←半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

本院 IRB 編號：2021-09-008A

計畫名稱：人工智慧全基因即時分析系統

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

本院 IRB 編號：2021-03-002A

計畫名稱：一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

劉嘉仁委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

18、

本院 IRB 編號：2022-11-005A

計畫名稱：前瞻性多中心研究 SGLT2 抑制劑對急性失償心臟衰竭糖尿病患者脫離呼吸器過程的潛在影響

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

本院 IRB 編號：2021-02-016A

計畫名稱：評估傳統醫學門診老年人衰弱症自動化檢測與針灸介入

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

本院 IRB 編號：2022-02-007ACF

計畫名稱：大腦皮質之功能區塊建立與精神疾病的因果關係

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

本院 IRB 編號：2017-04-001A

計畫名稱：食來運轉計畫：食道癌復健計畫改善睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之成效探討

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

本院 IRB 編號：2022-05-001A

計畫名稱：台灣戊二酸血症第一型臨床症狀與眼內表現、神經侵犯之研究

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

本院 IRB 編號：2018-04-009ACF

計畫名稱：臺灣本土乾眼症族群、健康人族群與修格蘭氏症族群之健康紀錄、中醫體質、生理檢測與全基因體定序之差異與相關性分析：整合臺灣生物資料庫與修格蘭氏症資料庫之綜合比較

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

本院 IRB 編號：2022-02-004ACF

計畫名稱：台灣婦女婦科腫瘤發生率及預後之探討

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

本院 IRB 編號：2022-02-025A

計畫名稱：探討 CSF1R 對於骨頭巨大細胞瘤的致病機轉和治療潛力-延續(#1)←探討 CSF1R 對於骨頭巨大細胞瘤的致病機轉和治療潛力

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

本院 IRB 編號：2021-01-022AC

計畫名稱：人工智慧輔助鑑別診斷顱內術後止血材肉芽腫與復發腫瘤

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

本院 IRB 編號：2013-11-005AC

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

本院 IRB 編號：2022-04-004AC

計畫名稱：由人工智慧深度學習探討心肌灌注掃描與冠狀動脈心臟病之關係

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

29、

本院 IRB 編號：2018-04-006AC

計畫名稱：心臟電腦斷層特性對長期預後之影響

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

本院 IRB 編號：2023-01-023AC

計畫名稱：新型冠狀肺炎後遺症候群之探討---與亞健康的相關性及其中醫脈診及自律神經的變化

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

31、

本院 IRB 編號：2023-03-006AC

計畫名稱：利用基於深度學習自動化電腦斷層影像分割及二維-三維影像對位與重建之肝部分切除及經動脈肝栓塞規劃與導引輔助

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

本院 IRB 編號：2022-02-009AC

計畫名稱：探討核糖核酸編輯相關調控因子對惡性腦瘤的影響

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

33、

本院 IRB 編號：2020-01-007AC

計畫名稱：台灣愛滋病毒暴露前預防性投藥(Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)族群特性之多中

心回溯性研究分析。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

本院 IRB 編號：2012-02-026AC

計畫名稱：病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

35、

本院 IRB 編號：2022-01-030AC

計畫名稱：探討頭頸癌鐵凋亡誘發上皮間質轉化之機轉以及對免疫治療之影響

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

36、

本院 IRB 編號：2022-04-002AC

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉及手術中動脈壓波形分析的數據資料

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

37、

本院 IRB 編號：2017-03-010AC

計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

38、

本院 IRB 編號：2021-04-009AC

計畫名稱：使用新一代心衰竭相關藥物(Entresto, Ivabradine, Forxiga, Jardiance, Canaglu)在實際臨床上心衰竭病人的臨床特質及療效

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

39、

本院 IRB 編號：2023-01-004AC

計畫名稱：開發次世代影像組學分析平台提升腦瘤多重預後預測精準度與應用性

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

40、

本院 IRB 編號：2022-02-005AC

計畫名稱：以人工智慧技術建立精準精神醫學

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

41、

本院 IRB 編號：2023-04-010AC

計畫名稱：頸動脈支架置放術對智力之影響機轉：以磁振彈性影像評估腦組織彈性及對比劑顯影之 T2-FLAIR 影像評估膠狀淋巴系統

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

42、

本院 IRB 編號：2023-03-002AC

計畫名稱：後新冠症狀及抗新冠肺炎藥物對心血管疾病之影響

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

43、

本院 IRB 編號：2020-05-010ACU

計畫名稱：RAPIT/鐳治骨®（鐳-223）在台灣常規臨床實務中的安全性及療效

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

44、

本院 IRB 編號：2023-04-005AC

計畫名稱：氣腹手術麻醉過程中連續性且非侵入性之動脈壓波形數據的紀錄與解析

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

45、

本院 IRB 編號：2023-01-006AC

計畫名稱：以 Taiwan Biobank 與 TPMI 資料庫探討基因突變與暴露因子（exposome）的交互關係與致病機轉

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

46、

本院 IRB 編號：2022-12-006AC

計畫名稱：生殖細胞癌併體細胞轉化惡性腫瘤(germ cell tumor with somatic type malignancy,

GCT with STM)之變異基因定位研究

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(三) 簡易修正/變更案

1、

本院 IRB 編號：2021-12-003AU#6

計畫名稱：一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

本院 IRB 編號：2022-09-018AU#7

計畫名稱：一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

3、

本院 IRB 編號：2020-11-013AU#11

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2023-08-002AU#2

計畫名稱：評估靜脈注射 remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2020-12-005AU#11

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2022-12-002AU#5

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2022-06-004AU#6

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2013-04-031A#23

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2022-07-010AU#6

計畫名稱：CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2022-11-003AU#4

計畫名稱：一項針對先前已完成 Iclepertin 第三期試驗的思覺失調症患者，評估每天服用一次 Iclepertin 的長期安全性的開放性、單組、延伸試驗 (CONNEX-X)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2022-12-008AU#6

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、平行和適應性試驗，評估 Enpatoran 在接受標準照護之全身性紅斑性狼瘡和皮膚紅斑性狼瘡（亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或圓盤狀紅斑性狼瘡）的參與者之療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2022-01-009AU#7

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

13、

本院 IRB 編號：2022-06-009AU#6

計畫名稱：一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

14、

本院 IRB 編號：2022-09-008AU#5

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2023-12-001AU#2

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2022-11-010AU#5

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗，針對先前於接受抗 PD-(L)1 療法與化學療法治療後惡化的晚期非小細胞肺癌受試者，比較 Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel、Dostarlimab + Docetaxel 與單獨使用 Docetaxel 的療效 (COSTAR Lung)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

本院 IRB 編號：2019-01-003AU#16

計畫名稱：GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-

821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2023-10-015AU#1

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2021-11-002AU#7

計畫名稱：針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌（HR NMIBC）患者，探討 pembrolizumab（MK-3475）與卡介苗（BCG）合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗（KEYNOTE-676）

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2021-11-008AU#8

計畫名稱：postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2023-10-014AU#2

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療（ARTEMIDE-Biliary01）

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

22、

本院 IRB 編號：2020-11-014AU#11

計畫名稱：一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2020-01-003AU#17

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2022-12-001AU#3

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2019-01-011AU#20

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2019-07-008AU#7

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2021-11-005AU#8

計畫名稱：比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方)與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗 (KEYFORM-007)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2019-09-003AU#11

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2021-03-007AU#14

計畫名稱：一項針對晚期肝細胞癌患者，評估使用 MK-1308A (MK-1308/MK-3475 複方藥物)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)作為第一線療法的安全性與療效之多中心第二期臨床試驗
討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

30、

本院 IRB 編號：2022-09-013AU#5

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為單一療法及併用抗癌藥物時，用於晚期/轉移性實體腫瘤患者的療效和安全性 (TROPION-PanTumor03)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

31、

本院 IRB 編號：2022-09-017AU#6

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

林滿玉委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

32、

本院 IRB 編號：2015-05-005AU#20

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2021-11-007AU#9

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2024-01-007AU#1

計畫名稱：一項評估晚發性龐貝氏症 (LOPD) 患者的腺相關病毒 8 (AAV8) 抗體血清盛行率和生物標記評估試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

本院 IRB 編號：2023-05-002AU#3

計畫名稱：Brightline-2：一項評估 brigimadlin (BI 907828) 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

36、

本院 IRB 編號：2023-03-006AU#3

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2022-03-003AU#3

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2023-07-001AU#2

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#13

計畫名稱：一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

40、

本院 IRB 編號：2019-03-004AU#15

計畫名稱：一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2021-10-012AU#7

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型

人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2021-02-017A#1

計畫名稱：肝硬化腸道黏膜滲漏與門脈高壓病生理：共軛焦雷射顯微內視鏡之角色

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2022-12-004A#1

計畫名稱：輕度黃斑部病變病人經多焦點人工水晶體 Vivity 植入手術後視覺品質與病人滿意度之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

本院 IRB 編號：2024-01-005A#1

計畫名稱：新生兒篩檢之脊髓肌肉萎縮症病童回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2020-02-015A#3

計畫名稱：低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年和年輕成人：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

蘇東平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

46、

本院 IRB 編號：2021-05-006A#4

計畫名稱：一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS™ 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

47、

本院 IRB 編號：2016-09-007A#10

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

本院 IRB 編號：2021-02-006A#2

計畫名稱：情緒調節失調作為青少年注意力不足過動症與情緒疾患之跨診斷臨床向度：一個神經影像與神經精神功能之追蹤研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

49、

本院 IRB 編號：2021-02-012A#1

計畫名稱：探索環狀核糖核酸對於肺癌之免疫調控機制以優化免疫治療策略-兩年計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

本院 IRB 編號：2019-12-006A#11

計畫名稱：APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

51、

本院 IRB 編號：2023-08-004A#1

計畫名稱：使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗（COOL 臨床試驗）

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

52、

本院 IRB 編號：2020-06-001A#5

計畫名稱：臺北榮總代謝症候群風險因子精準醫學研究計畫:生物標記、慢性病狀態、日常生活功能、憂鬱症狀與中高齡族群認知功能與生活品質之探討與分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

53、

本院 IRB 編號：2020-07-010A#2

計畫名稱：注意力不足過動症之情緒發展之腦功能神經心理長期追蹤性研究。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

54、

本院 IRB 編號：2020-07-011A#2

計畫名稱：泛思覺失調症青少年之發炎因子、認知功能與腦影像異常之十年追蹤研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

55、

本院 IRB 編號：2013-11-005AC#2

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

56、

本院 IRB 編號：2023-08-009AC#1

計畫名稱：肌萎縮性側索硬化症患者之神經心理功能表現研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

57、

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#12

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

58、

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#11

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

59、

本院 IRB 編號：2023-06-010AC#1

計畫名稱：開發影片式的情境判斷測驗作為提升畢業後一般醫學訓練醫師共情能力的教學輔助工具

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

60、

本院 IRB 編號：2023-05-009AC#1

計畫名稱：政府罕見疾病照護計畫對主要照顧者壓力影響之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

61、

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU#6

計畫名稱：一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗（ZOSTER-006/022 試驗的追蹤）的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

62、

本院 IRB 編號：2023-04-005AC#1

計畫名稱：氣腹手術麻醉過程中連續性且非侵入性之動脈壓波形數據的紀錄與解析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(四) 結案/終止/撤案

1、

本院 IRB 編號：2017-10-008A

計畫名稱： Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2020-03-008AU

計畫名稱： 一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

3、

本院 IRB 編號：2021-01-003ACF

計畫名稱： 新型四點手杖之使用評估

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

本院 IRB 編號：2018-10-003A

計畫名稱： 快速惡化腎臟病的高通量組學研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2019-02-002A

計畫名稱： 青少年躁鬱症、重度憂鬱症，和侵擾性情緒失調症之腦影像、認知功能、與發炎因子研究：一個長期追蹤研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2020-10-007AU

計畫名稱： 一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2018-03-004ACF

計畫名稱： 發展高靈敏度半導體生物感測晶片分析健康人液態切片中 miRNA 表現圖譜分佈與癌症相關蛋白質濃度。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2022-10-010A

計畫名稱：間葉幹細胞外泌體相關長鏈非編碼核醣核酸在腎纖維化與血管鈣化之療效機制

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

9、

本院 IRB 編號：2021-11-001A

計畫名稱：肩胛上神經阻斷於中風後肩手症候群之療效

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

本院 IRB 編號：2022-08-014A

計畫名稱：醫學生身心症狀、睡眠與醫學教育效果研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2020-11-003AC

計畫名稱：以 HNSCC tissue array 進行 B7-H3 與 NTSR-1 藥物標靶之臨床評估

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2022-10-002AC

計畫名稱：全球 57 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析（GEMINI 研究）

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

本院 IRB 編號：2022-06-021AC

計畫名稱：一項非介入性退出調查試驗，以了解患有 Claudin (CLDN) 18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌受試者在 SPOTLIGHT 或 GLOW 試驗中治療中止的受試者之有意義變化

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2021-06-004AC

計畫名稱：偏頭痛嚴重程度分級及預後之縱向研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2023-10-014AC

計畫名稱：建立糖尿病黃斑病變自動影像分析平台

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

16、

本院 IRB 編號：2023-01-015AC

計畫名稱：島葉功能及癲癇：立體腦電圖及功能性磁共振造影之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

17、

本院 IRB 編號：2023-01-020AC

計畫名稱：晝夜節律性眼壓波動與清晨高眼壓-生理變異或青光眼惡化之警鐘？

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

18、

本院 IRB 編號：2022-05-009AC

計畫名稱：統整臨床特徵、生物學標誌與智能影像學習以建構顳顎關節炎之整合性診斷系統

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

19、

本院 IRB 編號：2020-02-004AC

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 轉移酶調控肺腺癌免疫抑制治療生物預測標記 PD-L1 與腫瘤突變負荷量之機制

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2023-06-008AC

計畫名稱：單一機構利用捐贈者淋巴球輸注法預防與治療造血幹細胞移植後復發小兒惡性血液腫瘤之臨床研究案例

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2023-01-014AC

計畫名稱：顱內或顱外生殖細胞腫瘤病童後續發生「生長性畸胎瘤症候群」之預後差異

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2022-04-008AC

計畫名稱：分析三陰性乳腺癌病人周邊血液是否存在 α -乳清蛋白專一性的 T 細胞

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

23、

本院 IRB 編號：2021-11-005AC

計畫名稱：比較不同縫合方式對骨科關節手術後病人傷口疼痛、傷口感染和生活品質之效用

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

24、

本院 IRB 編號：2022-11-002AC

計畫名稱： 新冠肺炎重症病患的臨床特性與治療預後分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

本院 IRB 編號：2013-09-012AC

計畫名稱： 腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

本院 IRB 編號：2021-07-039AC

計畫名稱： 在冠狀動脈加護病房設計及開發 COVID-19 大流行期間和之後的跨領域團隊訓練

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

27、

本院 IRB 編號：2022-11-003AC

計畫名稱： PET/MRI 衰減校正方式對於硼中子捕獲治療前 FBPA-PET 檢查造成的差異-與 PET/CT 衰減校正的結果相比較

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

本院 IRB 編號：2022-10-005AC

計畫名稱： 基於 SPECT 與 CT 配准技術的 Tc-99m-MAA SPECT/CT 於肝臟惡性腫瘤放射栓塞治療的精確治療計劃

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

本院 IRB 編號：2023-08-008AC

計畫名稱： 人口學因子、學習因子、健康相關因子與醫學生表現之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

本院 IRB 編號：2017-11-008AC

計畫名稱： 子計畫二：3D 列印於骨、結締組織腫瘤及周邊軟組織之手術模擬

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

31、

本院 IRB 編號：2021-07-003AC

計畫名稱： 建立現代化核醫心臟實驗室—核醫心臟功能評估檢查之再確效分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

本院 IRB 編號：2022-11-001AC

計畫名稱：慢性 B 型肝炎病患之口服核苷酸類抗病毒藥物使用

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

本院 IRB 編號：2022-01-002AC

計畫名稱：探討 CCL7 在腎小管上皮細胞對於輸尿管阻塞伴隨腎水腫所導致腎功能障礙的病理作用——從基礎到臨床研究

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(五) 其他事項案

1、

本院 IRB 編號：2021-09-014AU

計畫名稱：針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥物動力學與初步療效之第 1/2a 期臨床試驗

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

2、

本院 IRB 編號：2023-11-001AU

計畫名稱：一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別、彈性劑量、為期 27 週的試驗，旨在評估 Tavapadon 對早期巴金森氏症的療效、安全性及耐受性(TEMPO-2 試驗)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

3、

本院 IRB 編號：2022-03-002A

計畫名稱：一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)

討論：同意依初審建議，予以存查。

劉嘉仁委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

4、

本院 IRB 編號：2022-10-013AU

計畫名稱：一項有關 Magrolimab 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳

癌患者的第 2 期研究

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

5、

本院 IRB 編號：2019-08-028A

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

6、

本院 IRB 編號：2021-05-001AU

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)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

7、

本院 IRB 編號：2020-05-005A

計畫名稱：一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

8、

本院 IRB 編號：2022-01-009AU

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)

討論：同意依初審建議，予以存查。

林滿玉委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

9、

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌 (EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

10、

本院 IRB 編號：2022-07-009AU

計畫名稱：一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

11、

本院 IRB 編號：2022-01-008AU

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

12、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 Sotorasib 合併 Palbociclib 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 101 子試驗計畫 J)

討論：同意依初審建議，予以存查。

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

13、

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

計畫名稱：一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)

討論：同意依初審建議，予以存查。

林滿玉委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

14、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU

計畫名稱：一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

15、

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

16、

本院 IRB 編號：2023-09-020AU

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、開放性、平台試驗，針對復發/轉移性且 PD-L1 陽性的頭頸部鱗狀細胞癌受試者，以主試驗計畫書評估新型免疫療法併用作為第一線治療

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

17、

本院 IRB 編號：2021-12-003AU

計畫名稱：一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

18、

本院 IRB 編號：2022-07-010AU

計畫名稱：CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

19、

本院 IRB 編號：2011-09-005MA

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

三、免予審查案件(無)

1、

本院 IRB 編號：2024-04-001AE

計畫名稱：建立合併誘導多能幹細胞衍生之間葉幹細胞及金奈米粒子輔助的粒線體導向藥物釋放系統之治療策略以治療雷伯氏遺傳性視神經病變

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

本院 IRB 編號：2024-04-002AE

計畫名稱：建構體外立體 3D 肝類器關：探討 Ferroptosis 對肝組織惡化的角色

討論及決議：同意依初審建議免予審查

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(無)

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2020-08-013AU 第 11 次
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2020-12-006AU 第 14 次
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2020-12-006AU 第 15 次
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2021-03-004AU 第 14 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	是
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 劉嘉仁委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	5
IRB 編號	2021-03-004AU 第 15 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 劉嘉仁委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	6
IRB 編號	2021-03-008AU 第 8 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2021-04-008AU 第 4 次
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2021-06-006A 第 1 次
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2021-11-007AU 第 1 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用

	LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2021-11-008AU 第 13 次
計畫名稱	postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2022-01-006AU 第 14 次
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2022-03-007AU 第 2 次
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估 Sotorasib 合併 Palbociclib 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 101 子試驗計畫 J)
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	13
IRB 編號	2022-07-007AU 第 5 次
計畫名稱	一項 2 部分無縫 A 部分 (第 2 期) / B 部分 (第 3 期) 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2022-07-008AU(取消偏差 7) 第 8 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2022-09-008AU 第 8 次
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	

執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2022-12-008AU 第 2 次
計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、平行和適應性試驗，評估 Enpatoran 在接受標準照護之全身性紅斑性狼瘡和皮膚紅斑性狼瘡（亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或圓盤狀紅斑性狼瘡）的參與者之療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2022-12-008AU 第 3 次
計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、平行和適應性試驗，評估 Enpatoran 在接受標準照護之全身性紅斑性狼瘡和皮膚紅斑性狼瘡（亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或圓盤狀紅斑性狼瘡）的參與者之療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2022-12-008AU 第 4 次
計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、平行和適應性試驗，評估 Enpatoran 在接受標準照護之全身性紅斑性狼瘡和皮膚紅斑性狼瘡（亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或圓盤狀紅斑性狼瘡）的參與者之療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19

IRB 編號	2023-01-007AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、52 週、安慰劑對照、雙盲試驗，重新隨機分配以評估 Rocatinlimab (AMG 451) 用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 青少年受試者的療效、安全性及耐受性 (ROCKET-ASTRO)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2023-03-002A 第 1 次
計畫名稱	一個開放性、多中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療 (BNCT)」對復發性膠質母細胞瘤 (rGBM) 患者的療效、安全性與耐受性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2023-11-001AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別、彈性劑量、為期 27 週的試驗，旨在評估 Tavapadon 對早期巴金森氏症的療效、安全性及耐受性(TEMPO-2 試驗)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2023-11-001AU 第 2 次
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別、彈性劑量、為期 27 週的試驗，旨在評估 Tavapadon 對早期巴金森氏症的療效、安全性及耐受性(TEMPO-2 試驗)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	停止提供受試(檢、訪)者研究介入
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2020-07-013AU 第 7 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2020-07-014AU 第 7 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件

1、

本院 IRB 編號：2024-04-E01A

計畫名稱：針對一位惡性腦部膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

本院 IRB 編號：2024-04-E02A

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質母細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

本院 IRB 編號：2024-04-E03A

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項(附件一)

二、衛生福利部審議案件情形(附件二)

三、實地訪查(無)

四、其他：

1.專案進口藥物申請報告(附件三)

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散會：下午 16 時 55 分