

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 174 次會議紀錄

公告版



開會時間：113 年 06 月 03 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) 邱慧淑(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) 沈弘德(院外)
何沁沁(院內) 陳倩(院內)

出席委員-醫療專業(男)：葛謹(院外) 蘇東平(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)

出席委員-受試者代表(女)：余姮(院外)

請假委員：侯明志(院內) 呂信邦(院內)

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、 今日會議審查委員/列席人員須迴避之案件清單：

| 迴避委員 | 案件種類 | IRB 編號 |
|------|------|------------------|
| 侯明志 | 新案 | 2024-05-008A |
| 呂信邦 | 持續審查 | 2020-05-002ACF |
| 沈弘德 | 新案 | 2024-06-015ACF |
| | 持續審查 | 2023-05-008AC |
| 林滿玉 | 試驗偏差 | 2022-12-003AU |
| 陳三奇 | 新案 | 2024-05-014ACF |
| | 持續審查 | 2022-06-006A |
| | 變更案 | 2024-04-006A#1 |
| | 變更案 | 2019-06-006AU#11 |
| | 變更案 | 2020-09-012AU#13 |

| | | |
|-----|----------|------------------|
| | 變更案 | 2021-03-007AU#15 |
| | 結案/終止/撤案 | 2021-05-006ACF |
| | 結案/終止/撤案 | 2022-05-002AU |
| | 結案/終止/撤案 | 2022-03-006A |
| | 試驗偏差 | 2023-05-002AU |
| | 試驗偏差 | 2023-05-002AU |
| | 其他事項案 | 2022-09-013AU |
| | 其他事項案 | 2023-05-002AU |
| | 其他事項案 | 2023-05-002AU |
| 劉嘉仁 | 持續審查 | 2021-12-001A |
| | 變更案 | 2021-03-004AU#11 |
| | 試驗偏差 | 2018-11-003AU |
| | 其他事項案 | 2021-03-004AU |
| | 結案/終止/撤案 | 2022-05-001AC |
| | 結案/終止/撤案 | 2021-03-003AC |
| | 結案/終止/撤案 | 2020-02-019AC |
| 陳育群 | 結案/終止/撤案 | 2022-12-005AC |
| 陳倩 | 持續審查 | 2021-03-001AC |
| 蘇東平 | 變更案 | 2022-07-009AU#4 |
| | 試驗偏差 | 2021-04-012AU |

貳、確認人體試驗委員會(一)第 173 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：2024-04-001A

計畫名稱：新型非侵入性腦深層刺激技術第一期臨床試驗

討論事項：(計畫主持人列席備詢)

有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研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。

- (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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (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

2、

本院 IRB 編號：2024-04-008ACF

計畫名稱：華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統胃部新產品商品化可行性評估計畫

討論事項：（計畫主持人列席備詢）

有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研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。

- (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

3、

本院 IRB 編號：2024-05-003A

計畫名稱：探討癌症病童家庭網站實踐社群支持方案對父母自我效能與病童父母生理、心理、社會及靈性健康之成效：多中心之隨機對照試驗

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：

1.主試驗：修正後送本會。

2.受試者同意書(第一年)、3.受試者同意書(第二三年)、4.兒童版(第一年)、5.兒童版(第二三年)：待下次會議決議

- (1) 追蹤審查頻率： ● 待下次會議決議。
- (2) 受試者風險評估： ● 待下次會議決議。
- (3) 是否送部審查： ● 待下次會議決議。

2. 建議事項/不通過原因：

1. 建請主持人補充計畫執行明確地點，例如：中正樓 XX 樓 XX 部 XX 科 A092 或 A093 病房，並同步修正申請書、中文摘要等

相關文件。

2. 建請修正申請書「32-2.最大年齡」為 18 歲，以維持文件一致。
3. 建請將計畫主持人資料呈現於計畫書首頁。
4. 建請詳細說明本研究建立之網站，將如何對參與人員(受試者、受試者家長、心理師或心理精神相關的醫師等)進行管理及運作方式，包括如何確認參加人員身分，以及如何確保資訊提供之正確性等。
5. 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

4、

本院 IRB 編號：2024-06-002A

計畫名稱：探討胞外囊泡中環狀核糖核酸作為結直腸癌惡化預測因子與治療標靶

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。

- (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：2024-06-006A

計畫名稱：以去細胞脂肪組織基質作為支架進行脂肪幹細胞培養、內皮分化與給予：探討體外血管新生效應與對小鼠下肢缺血模式的療效

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。

決議：

1.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：

1. 受試者同意書第 5 頁「剩餘檢體(含其衍生物)之再利用」，具有不保存及保存兩種選項：「本試驗/研究不保存剩餘檢體，您的

剩餘檢體將於研究結束後銷毀。」或「您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在臺北榮民總醫院中正樓 19 樓外科部重建整形外科的控管下儲存最長 5 年。」，建請擇一保留。

6、

本院 IRB 編號：2024-05-004ACF

計畫名稱：驗證及優化智慧乳房超音波腫塊偵測切割及良惡分類模型

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：

1. 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：

- 1. 受試者同意書首頁「委託單位/藥廠：國立成功大學」，惟本案與國立成功大學因僅為合作，因無實際委託關係，建請釐清修正。
- 2. 受試者同意書第 10 項，損害補償單位建請修正為臺北榮民總醫院。
- 3. 受試者同意書第 11 項「誰可以使用您的資料」，因本案相關資料會與國立成功大學分享，建請增加國立成功大學相關研究人員。
- 4. 建請釐清本案資料處理方式是「去辨識」或「去連結」，並修正相關文件統一用詞。
- 5. 建請確認本案是否適用「聯合學習方式」，不須分享原始資料。

7、

本院 IRB 編號：2024-05-008ACF

計畫名稱：臺立雙邊合作計畫-台灣與立陶宛 HER2 陽性胃癌及其種族差異及免疫微環境綜合分析

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：

- 有關資料保存年限至多為 25 年須銷毀，建請於計畫書、新案申請書、中文摘要等文件，補充說明本研究所蒐集之資料保存期限與期限屆至後之處理方式。

8、

本院 IRB 編號：2024-05-014ACF

計畫名稱：調節周邊血液免疫細胞並透過體外分析評估其活性

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。

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。

- (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

9、

本院 IRB 編號：2024-06-015ACF

計畫名稱：醫護專業對兒虐性腦傷的認知與態度及診斷的影響:多醫學中心比較

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。

沈弘德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.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：

1. 建請計畫主持人說明本案與先前案件 2023-01-027AC 及 2022-

11-006AC 之關聯性，並確認本案實際需執行部分為何，建請釐清後修正計畫書等相關文件。

2. 依計畫主持人列席說明本案不須使用兒虐腦部損傷之影像資料，建請於計畫書、中文摘要等文件，刪除影像相關內容。

26、

計畫名稱：微菌叢植入治療於自體免疫疾病的療效與預防復發

本院 IRB 編號：2024-05-008A

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。

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。

決議：

1.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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

(二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2023-12-008A

計畫名稱：Mixre(atomoxetine) 25mg & 40mg 治療注意力不足過動症之療效及安全性

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。

2、

本院 IRB 編號：2019-06-005A

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

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。

3、

本院 IRB 編號：2022-06-006A

計畫名稱：Brightline-1：一項第 II/III 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，比較 BI 907828 與 doxorubicin 作為晚期去分化脂肪肉瘤患者的第一線治療

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避：陳三奇委員

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：2021-12-001A

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，繼續進行。迴避：劉嘉仁委員

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：2021-06-006A

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

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。

6、

本院 IRB 編號：2018-05-005A

計畫名稱：運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響

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。

7、

本院 IRB 編號：2023-07-001AU

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：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：2019-01-003AU

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：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。

9、

本院 IRB 編號：2022-12-008AU

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：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：2021-01-001AU

計畫名稱：一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癬性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)

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：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，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。

12、

本院 IRB 編號：2022-09-008AU

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：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。

13、

本院 IRB 編號：2023-08-003AU

計畫名稱：一項以多種介入方式治療中度至重度異位性皮膚炎成人之隨機分配、對照、第 2 期臨床試驗的主要試驗計畫書特定介入治療附錄標題：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照、52 週試驗，評估 LY3454738 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成年患者之療效及安全性

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。

(三) 修正/變更案

10、

本院 IRB 編號：2020-03-005A#3

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

11、

本院 IRB 編號：2023-01-001A#1

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

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

27、

本院 IRB 編號：2019-03-004AU#16

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

28、

本院 IRB 編號：2024-02-003AU#1

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性

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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無

29、

本院 IRB 編號：2022-10-013AU#7

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

30、

本院 IRB 編號：2023-12-010AU#1

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 使用於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者的安全性、療效和最佳劑量

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

7、

本院 IRB 編號：2021-09-011A#4

計畫名稱：StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2023-08-016AC#1

計畫名稱：術前組合式照護指導對全人工膝關節置換術病人的疼痛、焦慮及關節活動度之成效探討

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2022-10-001A#2

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2023-10-011A#3

計畫名稱：比較含 vonoprazan 與 lansoprazole 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的前導性多中心隨機分派臨床試驗

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

11、

本院 IRB 編號：2019-12-006A#12

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：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

12、

本院 IRB 編號：2020-05-005A#13

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，予以修正。

決議：通過。

13、

本院 IRB 編號：2023-08-017AU#2

計畫名稱：一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，針對具有皮膚症狀之活動性皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 或全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 成人參與者，評估 PF-06823859 的臨床作用、藥效學、藥物動力學及安全特性

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

12、

本院 IRB 編號：2021-05-006ACF 結案

計畫名稱：體外混合淋巴細胞反應前期試驗

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。

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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無

13、

本院 IRB 編號：2021-08-005A 結案

計畫名稱：驗證使用 CZT SPECT 於一日內完成多巴胺轉運子與 MIBG 造影之方法學：以利早期偵測路易氏體病理變化

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

14、

本院 IRB 編號：2022-09-005A 終止

計畫名稱：應用觀測皮膚微循環之窄頻照明影像系統於動物皮瓣模型及人體表皮觀察

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：2020-08-006A 結案

計畫名稱：骨盆底肌肉運動對良性攝護腺增生病人下泌尿道症狀之成效探討

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

16、

本院 IRB 編號：2021-07-032ACF 結案

計畫名稱：缺氧微環境對肝癌細胞生長與免疫調節之影響

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

17、

本院 IRB 編號：2021-07-041AC 結案

計畫名稱：探討利用雙基因模型辨識膽管癌患者對合併免疫治療及化療治療的反應

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

18、

本院 IRB 編號：2021-06-003AC 結案

計畫名稱：原發性骨髓大 B 細胞淋巴瘤基因特徵

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

19、

本院 IRB 編號：2021-07-008AC 結案

計畫名稱：攝護腺癌 3D 組織結構及初級纖毛分析

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

(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：2024-06-007AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項以 Vudalimab 併用化療或以 Pembrolizumab 併用化療作為晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療的第 1b/2 期、開放性、隨機分配試驗

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：2024-06-008AU(C-IRB 副)

計畫名稱：試驗計畫中文名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、3 臂、多國、多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 單一療法對於 18 歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎的受試者的療效及安全性。(試驗名稱：Coast 1)

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：2024-05-001AC

計畫名稱：以藥物誘發細胞焦亡，創造有利於癌症免疫治療的腫瘤微環境之研究

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。

4、

本院 IRB 編號：2024-05-003AC

計畫名稱：從臺北榮總大數據研究腦影像，腦血流，認知功能，以及心臟功能之間的關聯

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：2024-05-005AC

計畫名稱：肝癌治療的改善計畫:臨床與基礎整合之高復發風險肝癌病人換肝後預防復發的新穎療法(回溯性研究)

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。

6、

本院 IRB 編號：2024-05-006AC

計畫名稱：3D 重組、列印建立模組化之纖維鏡插管教學模型—第一階段：3D 影像重組

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：2024-05-007AC

計畫名稱：以磁共振造影評估之血流動力暨心臟功能特徵與經導管二尖瓣膜修補術後預後間的關聯性

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。

8、

本院 IRB 編號：2024-05-009AC

計畫名稱：僵直性脊椎炎患者之藥物療效及預後之回溯性研究分析

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。

9、

本院 IRB 編號：2024-05-013AC

計畫名稱：腎臟細胞癌合併雷諾氏現象與肺動脈高壓患者的單一個案報告

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。

10、

本院 IRB 編號：2024-06-002AC

計畫名稱：建立「口齡」指標並探討口齡與年長者全身健康之關聯性

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。

11、

本院 IRB 編號：2024-06-003AC

計畫名稱：回溯性分析接受不同治療組合之下咽癌病人其臨床及病理特性與預後及咽喉功能之關聯

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：2024-06-005AC

計畫名稱：DEK::AFF2 喉咽鱗狀上皮癌之個案報告

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。

13、

本院 IRB 編號：2024-06-007AC

計畫名稱：北台灣一個罕見新型 HBA2 基因之單核酸缺失致血紅素 α 鏈合成提前終止之甲型地中海型貧血案例報告

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。

14、

本院 IRB 編號：2024-06-014AC

計畫名稱：象皮樣脛前黏液水腫：台北榮民總醫院經驗 案例報告及文獻回顧

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：2019-01-004A

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

本院 IRB 編號：2020-05-002ACF

計畫名稱：靜態行為運動活動量資料庫之人工智慧預測與照護計畫

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避：呂信邦委員

3、

本院 IRB 編號：2020-06-004A

計畫名稱：以多體學技術探討泌尿上皮癌術後復發和轉移

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

本院 IRB 編號：2021-02-012A

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

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

本院 IRB 編號：2020-12-005AU

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

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

本院 IRB 編號：2019-05-009AU

計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

本院 IRB 編號：2023-02-002AC

計畫名稱：台灣皮膚癌患者（如基底細胞癌、扁皮細胞癌、黑色素癌等）可能之風險因子、生物標記（如基因變異）與治療預後影響因子之探索研究

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU

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

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

本院 IRB 編號：2021-03-001AC

計畫名稱：大腦內之價值與機率編碼：整合功能性磁振造影和顱內電生理技術了解其神經編碼特性

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避：陳倩委員

10、

本院 IRB 編號：2022-08-025AC

計畫名稱：眼內黑色素細胞腫瘤基因變異與預後研究

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

本院 IRB 編號：2023-06-003AC

計畫名稱：使用網狀震動霧化器吸入阿米卡星來治療膿瘍分枝桿菌肺病：一項在台灣多中心的前瞻性觀察性研究

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

本院 IRB 編號：2020-04-001AC

計畫名稱：龐貝氏症神經系統影像世代研究

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

本院 IRB 編號：2021-04-007AC

計畫名稱：椎動脈與基底動脈剝離之特徵和中風變化與預後的關聯

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

本院 IRB 編號：2023-06-009AC

計畫名稱：探討化膿性汗腺炎的共病症

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

本院 IRB 編號：2023-07-006AC

計畫名稱：肺癌肋膜侵犯之臨床病理分析

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

本院 IRB 編號：2023-06-004AC

計畫名稱：重建口腔癌和小兒肝癌中癌症演化歷程並探討其臨床應用價值

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

本院 IRB 編號：2018-07-016AC

計畫名稱：身體與精神疾患個案之個人長期身心風險與其子代之身心風險

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

本院 IRB 編號：2023-07-005AC

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建的根除性攝護腺切除手術中，super veil 技術的血管神經網路保留，是否影響術後禁尿控制的恢復

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

本院 IRB 編號：2023-07-014AC

計畫名稱：CEA 與 MLH1 啟動子甲基化：其對基因表現、臨床特性與大腸直腸癌預後的影響

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

本院 IRB 編號：2023-05-008AC

計畫名稱：羊膜脂肪幹細胞組織工程敷料用於治療肥厚性疤痕形成的前臨床實驗

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避：沈弘德委員

21、

本院 IRB 編號：2022-06-003AC

計畫名稱：額葉型與顳葉型癲癇患者自我能力評估偏誤之探究

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

本院 IRB 編號：2021-07-027AC

計畫名稱：青光眼惡化與系統性疾病藥物之關聯性分析

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

本院 IRB 編號：2021-06-012AC

計畫名稱：保守及侵入性治療對婦女骨盆腔疾病(含脫垂、漏尿、膀胱炎)之影響:回溯性研究

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

本院 IRB 編號：2020-07-004AC

計畫名稱：檢驗 NOTCH3 基因突變在腦出血病患之盛行率及其臨床與影像特徵

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

本院 IRB 編號：2023-05-002AC

計畫名稱：探討『嗜中性白血球的細胞表面 TREM1』在淋巴癌腫瘤微環境的角色

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2024-04-006A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員

2、

本院 IRB 編號：2021-03-005A#1

計畫名稱：非雷射複合式療法對肝斑治療功效之評估

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

本院 IRB 編號：2022-08-005A#1

計畫名稱：注意力不足過動症青少年之睡眠狀態，情緒調節，和認知功能的三年追蹤研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2018-05-005A#4

計畫名稱：運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2023-10-007A#1

計畫名稱：活躍性葛瑞夫茲氏病之免疫基因體學最前線：血液與甲狀腺組織之整合性多體學分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2024-02-016A#1

計畫名稱：龐貝氏症病患全面轉換新一代酵素替代療法藥物後之療效多面向研究：大規模之世代計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2023-06-002A#1

計畫名稱：使用呼吸器老年重症病人接受右美托咪定或安慰劑進行早期鎮靜

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2024-01-029AC#1

計畫名稱：持續姿勢-知覺性頭暈之臨床與功能腦連結特徵：一個臨床登錄系統與功能性磁共振造影研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2024-01-024AC#1

計畫名稱：Remimazolam 合併硬脊髓外止痛或神經阻斷術於不插管胸腔內視鏡影像輔助手術之應用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2023-09-014AC#1

計畫名稱：內視鏡輔助開胸手術中最佳藥物濃度組合之研究-反應曲面模型與邏輯式回歸之比較

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2022-06-003AC#1

計畫名稱：額葉型與顳葉型癲癇患者自我能力評估偏誤之探究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2023-06-006AC#1

計畫名稱：重鬱症患者接受藥物治療或經顱磁刺激術的療效、併發症與預後之預測探討：一個病歷回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2024-03-007AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2021-07-027AC#2

計畫名稱：青光眼惡化與系統性疾病藥物之關聯性分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2024-04-004AU#1

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2023-06-001AU#3

計畫名稱：為一項第二期、多中心、隨機分配之雙盲性試驗，針對先前患有未經治療、程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性、局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌 (TNBC) 患者，進行 TOBEMSTOMIG / RO7247669 和 NAB-PACLITAXEL 合併治療以及 PEMBROLIZUMAB 和 NAB-PACLITAXEL 合併治療之比較(#3)←為一項第二期、多中心、隨機分配之雙盲性試驗，針對先前患有未經治療、程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性、局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌 (TNBC) 患者，進行 TOBEM

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

本院 IRB 編號：2023-09-020AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2022-07-009AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：蘇東平委員

19、

本院 IRB 編號：2023-11-001AU#3

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2021-03-004AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：劉嘉仁委員

21、

本院 IRB 編號：2022-12-007AU#2

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多中心、多國試驗，評估 Atacicept 用於活動性狼瘡性腎炎受試者的療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2022-07-001AU#4

計畫名稱：針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2021-02-021AU#4

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

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#4

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：2019-06-006AU#11

計畫名稱：一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員

26、

本院 IRB 編號：2023-05-004AU#4

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2024-05-001AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2023-09-015AU#2

計畫名稱：一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2021-07-007AU#8

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，評估 SATRALIZUMAB 對全身性重症肌無力患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2013-04-031A#24

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。

31、

本院 IRB 編號：2018-06-003AU#12

計畫名稱：於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

本院 IRB 編號：2022-07-007AU#5

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瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#27

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2020-09-012AU#13

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員

35、

本院 IRB 編號：2021-07-009AU#11

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癆性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

本院 IRB 編號：2021-03-007AU#15

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。迴避：陳三奇委員

37、

本院 IRB 編號：2023-12-002AU#3

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：2023-02-017A

計畫名稱：能力為導向之臨床營養實習生里程碑計劃及可信賴專業活動之研發與評值

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

2、

本院 IRB 編號：2021-06-017ACF

計畫名稱：環境對骨髓腫瘤的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

3、

本院 IRB 編號：2020-11-006A

計畫名稱：兒童惡性腦瘤轉移機轉的探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2022-08-009A

計畫名稱：Wnt pathway 和 FGF23-Klotho axis 在急性腎損傷病人的角色

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2022-08-008A

計畫名稱：探討 COVID-19 疫情下護理臨床教師靈性觀、慈心滿意、慈心疲倦與全人照護實務之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2022-07-002A

計畫名稱：評值足部反射健康法對護理人員睡眠與健康生活品質之成效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2021-08-014A

計畫名稱：經顱直流電刺激合併音樂治療對於老年憂鬱症研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2020-10-001A

計畫名稱：建立鼻竇癌細胞株及以次世代定序技術分析基因表現

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2019-08-026A

計畫名稱：不孕症婦女健康素養評估及健康生活型態之相關探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2021-11-003AU

計畫名稱：一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

計畫名稱：ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

12、

本院 IRB 編號：2022-05-002AU

計畫名稱：開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：陳三奇委員

13、

本院 IRB 編號：2019-01-002AU

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

14、

本院 IRB 編號：2014-12-006A

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2021-04-002A

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性←(#4)一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率

(LVEF)低於 55%且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2020-12-008AU

計畫名稱： Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2021-02-002A

計畫名稱：“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2023-04-006A

計畫名稱：脂肪幹細胞經由綜合壓力反應影響照射放射線後的乳癌細胞的遷移能力之機轉研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

本院 IRB 編號：2020-09-002A

計畫名稱：研究 SCUBE 蛋白家族於急性腎損傷進展至慢性腎臟病所扮演的角色

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2021-05-002A

計畫名稱：思覺失調異常患者的兩側大腦功能連結缺損及其對主觀視覺意識經驗的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2022-02-004A

計畫名稱：循環腫瘤細胞在胸腔癌症的應用及食道癌循環腫瘤細胞定序

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2022-07-023ACF

計畫名稱：應用標準化病人里程碑評估回饋系統於醫事人員客觀結構式臨床技能測驗之成效探討(第三年)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2022-10-007A

計畫名稱： DnaJ 熱休克蛋白家族成員 B4 在慢性腎臟疾病病程發展中之角色

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

24、

本院 IRB 編號：2023-02-003A

計畫名稱： 手術全期護理師之留任意願及其影響因素

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

本院 IRB 編號：2022-02-006A

計畫名稱： 探討 SCUBE2 蛋白於腎臟血管內皮層的功能與其在缺血急性腎損傷的生物意義
：從基礎到臨床

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

本院 IRB 編號：2022-08-019A

計畫名稱： 利用抗穆勒氏管激素 anti-Müllerian hormone (AMH)血清值或不同表現型預測中藥治療不孕多囊性卵巢女性之療效：前瞻性無隨機有對照的研究

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

27、

本院 IRB 編號：2022-03-006A

計畫名稱： 比較不同局部治療對肝細胞癌免疫調節之影響

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。迴避：陳三奇委員

28、

本院 IRB 編號：2021-08-016AC

計畫名稱： 接種疫苗後的心血管問題

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

本院 IRB 編號：2018-06-011AC

計畫名稱： 慢性腎臟病病人臨床表徵與預後之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

本院 IRB 編號：2023-02-007AC

計畫名稱： 多重用藥患者的口腔古菌菌種

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

31、

本院 IRB 編號：2020-12-014AC

計畫名稱： 感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_前列腺癌尿液檢體前測試

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

本院 IRB 編號：2022-12-005AC

計畫名稱： 探討台灣 COVID-19 疫苗對抗 SARS-CoV-2 感染的有效性和成人 COVID-19 重症的後遺症

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：陳育群委員

33、

本院 IRB 編號：2023-01-009AC

計畫名稱： 探討粒線體 ALKBH7 在粒線體恆定、代謝重整以及人類胃癌細胞惡化所扮演之角色

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

34、

本院 IRB 編號：2019-07-009AC

計畫名稱： 月經週期對女性嗅覺神經網路的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

35、

本院 IRB 編號：2022-08-020AC

計畫名稱： 用電腦斷層來驗證假影減少後的胸腔磁振造影影像臨床使用性

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

36、

本院 IRB 編號：2021-07-045AC

計畫名稱： 腫瘤局部治療於肝硬化合併肝細胞癌病患經活體肝臟移植之結果-回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

37、

本院 IRB 編號：2022-01-014AC

計畫名稱： 探討 GNMT 相關基因型與微小核糖核酸在人類胰臟癌的精準醫療與早期診斷之應用

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

38、

本院 IRB 編號：2020-09-004AC

計畫名稱： 一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

39、

本院 IRB 編號：2021-02-014AC

計畫名稱： CCL4 抑制對於第二型糖尿病及心血管疾病的益處-從腸道微生物叢調控到糞菌移植

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

40、

本院 IRB 編號：2022-07-021AC

計畫名稱： 後疫情時代的數位轉型:建立結合人工智慧的整合性智慧醫療

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

41、

本院 IRB 編號：2022-04-001AC

計畫名稱： 宜蘭老化世代研究:應用虛擬實境於身智衰弱(PCDS)之早期偵測

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

42、

本院 IRB 編號：2022-06-001AC

計畫名稱： 以三維列印蝶竇鼻竇模型評估鼻竇超音波於診斷蝶竇鼻竇炎的性能

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

43、

本院 IRB 編號：2023-01-010AC

計畫名稱： Fuchs 周邊角膜炎合併偽翼狀胛肉臨床表徵及治療

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

44、

本院 IRB 編號：2022-10-006AC

計畫名稱： 基於體素 S 值劑量轉換方法於 Y-90 微球放射栓塞的三維治療計畫研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

45、

本院 IRB 編號：2022-09-005AC

計畫名稱： 多形性膠質母細胞瘤病人接受硼中子捕獲治療後初期全人生活經驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

46、

本院 IRB 編號：2022-07-018AC

計畫名稱： 使用貝葉斯懲罰似然重建演算法於鈾 90 放射栓塞的體內劑量評估

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

47、

本院 IRB 編號：2023-04-009AC

計畫名稱： COVID-19 相關藥物療效與安全性之回溯性觀察型研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

48、

本院 IRB 編號：2022-12-001AC

計畫名稱： 探討強化脈衝光治療(Intense pulsed light therapy)對於瞼板腺功能障礙(Meibomian gland dysfunction)之效益

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

49、

本院 IRB 編號：2023-04-012AC

計畫名稱： 不同居家照護模式之臨床影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

50、

本院 IRB 編號：2022-06-007AC

計畫名稱： 粒線體表達之麩醯胺酸轉運蛋白調控乳癌細胞葡萄糖依賴性與惡化進展之機制

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

51、

本院 IRB 編號：2021-09-012ACU

計畫名稱： 一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

52、

本院 IRB 編號：2022-12-007AC

計畫名稱： 某醫學中心 COVID-19 社區疫情爆發期間血液培養污染率

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

53、

本院 IRB 編號：2020-07-012AC

計畫名稱： 病態性肥胖患者接受腹腔鏡縮胃手術之鐵質代謝和脂肪肝的改變及相關性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

54、

本院 IRB 編號：2023-01-011AC

計畫名稱： 使用機器和深度學習探索台灣安眠藥的濫用和依賴

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

55、

本院 IRB 編號：2022-01-004AC

計畫名稱： 加護病房護理人員執行 PADIS 之情形與影響因素之探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

56、

本院 IRB 編號：2023-01-019AC

計畫名稱： 脊椎影像分割與量化分析軟體之技術開發

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

57、

本院 IRB 編號：2023-04-004AC

計畫名稱： 用核磁共振診斷頸椎後縱韌帶骨化的新方式

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

58、

本院 IRB 編號：2022-12-004AC

計畫名稱： COVID-19 全球大流行期間，使用呼吸器病人的類鴉片止痛藥與鎮靜安眠藥之處方型態及預後分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

59、

本院 IRB 編號：2019-07-036AC

計畫名稱： 以周邊血液淋巴球分類輔助評估腎移植後病患之免疫功能

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

60、

本院 IRB 編號：2021-07-014AC

計畫名稱： 圍術期處置對主要癌症手術後結果的影響力評估

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

61、

本院 IRB 編號：2022-01-027AC

計畫名稱： 免疫浸潤細胞與新穎免疫檢查點抑制標的在病毒性與非病毒性肝癌之剖析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

62、

本院 IRB 編號：2020-02-018AC

計畫名稱： 記錄與解析臨床麻醉中腦電雙頻監測儀的數據資料

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

63、

本院 IRB 編號：2021-08-008AC

計畫名稱： 兒童感染腸病毒之分子流行病學

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

64、

本院 IRB 編號：2022-05-001AC

計畫名稱：多發性骨髓瘤之預後因子分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：劉嘉仁委員

65、

本院 IRB 編號：2021-03-003AC

計畫名稱：以次世代定序及機器學習演算法預測急性骨髓性白血病病人之預後

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：劉嘉仁委員

66、

本院 IRB 編號：2021-01-025AC

計畫名稱：研發臨床前根管治療訓練之擬真 3D 列印牙齒

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

67、

本院 IRB 編號：2020-02-019AC

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人共病症、治療和預後的關係

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：劉嘉仁委員

68、

本院 IRB 編號：2023-01-003AC

計畫名稱：合用統計學習與深度學習鑑定視網膜血管病變-利用統計學習探討青光眼和 AMD/PCV 眼科疾病分類

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

69、

本院 IRB 編號：2023-01-005AC

計畫名稱：進食復原訓練對吸入性肺炎高齡病人及時拔除鼻胃管之成效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

70、

本院 IRB 編號：2023-04-001AC

計畫名稱：羊膜在眼矯形疾病的應用成果分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

71、

本院 IRB 編號：2022-04-011AC

計畫名稱：最佳化主動降噪頻率反應曲線對純音聽檢之效益

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

72、

本院 IRB 編號：2018-06-010AC

計畫名稱：透析病人透析通路臨床表徵與相關預後之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

73、

本院 IRB 編號：2022-07-046AC

計畫名稱：建構兒科新進護理師身體評估訓練模式與成效探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

74、

本院 IRB 編號：2023-04-002AC

計畫名稱：探討荷爾蒙受體陽性之乳癌患者使用 CDK 4/6 抑制劑安全性之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

75、

本院 IRB 編號：2023-10-012AC

計畫名稱：探討救援性治療對轉移性難治性大腸直腸癌的臨床影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

76、

本院 IRB 編號：2022-07-036AC

計畫名稱：台北榮總外接新生兒之預後因素及併發症探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

77、

本院 IRB 編號：2021-06-001AC

計畫名稱：血清及組織中的 C-type lectin receptors/vitamin D receptor 在肝硬化的 gut-immune dysregulated axis 的角色

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 其他事項案

1、

本院 IRB 編號：2021-03-003A

計畫名稱：一項第一期、開放標示、劑量遞增，以 ACE1702 細胞免疫療法用於 HER2 表現的晚期或轉移性實體腫瘤試驗

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：2024-02-003AU

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評

估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性

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：2023-09-016AU

計畫名稱：一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

4、

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，予以存查。

決議：同意存查。

5、

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

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：2017-04-009AU

計畫名稱：有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗

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：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)

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：2018-01-005AU

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

9、

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

10、

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。

11、

本院 IRB 編號：2020-07-013AU

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

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：2020-07-014AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

13、

本院 IRB 編號：2020-08-013AU

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。

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

14、

本院 IRB 編號：2020-09-004AU

計畫名稱：一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和
安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

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：2020-11-013AU

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

16、

本院 IRB 編號：2020-12-002AU

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸
卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)

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：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。

18、

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

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：2021-03-004AU

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，予以存查。迴避：劉嘉仁委員

決議：同意存查。

20、

本院 IRB 編號：2021-03-008AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

21、

本院 IRB 編號：2021-04-008AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

22、

本院 IRB 編號：2021-07-003AU

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

23、

本院 IRB 編號：2021-07-009AU

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癆性關節炎 (PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

24、

本院 IRB 編號：2021-10-012AU

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

25、

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，予以存查。

決議：同意存查。

26、

本院 IRB 編號：2021-11-005AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

27、

本院 IRB 編號：2022-07-011AU

計畫名稱：一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

28、

本院 IRB 編號：2022-09-013AU

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：同意依初審建議，予以存查。迴避：陳三奇委員

決議：同意存查。

29、

本院 IRB 編號：2022-11-003AU

計畫名稱：一項針對先前已完成 BI 425809 第三期試驗的思覺失調症患者，評估每天服用一次 BI 425809 的長期安全性的開放性、單組、延伸試驗(CONNEX-X)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

30、

本院 IRB 編號：2023-05-002AU

計畫名稱：Brightline-2：一項評估 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：同意依初審建議，予以存查。迴避：陳三奇委員

決議：同意存查。

31、

本院 IRB 編號：2023-05-002AU

計畫名稱：Brightline-2：一項評估 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：同意依初審建議，予以存查。迴避：陳三奇委員

決議：同意存查。

32、

本院 IRB 編號：2023-05-004AU

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 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。

33、

本院 IRB 編號：2023-09-002AU

計畫名稱：HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

34、

本院 IRB 編號：2023-12-011AU

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，予以存查。

決議：同意存查。

三、免予審查案件

1、

本院 IRB 編號：2024-05-001AE

計畫名稱：核糖核酸甲基化在惡性神經膠質腦瘤與合併硼中子捕獲治療之角色

初審建議：同意免審

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

| | |
|--------------|--------------------------------|
| No | 1 |
| IRB 編號 | 2020-03-006A 初始報告 |
| 計畫名稱 | 比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果 |
| 院內/院外 | 院內 |
| 受試者代號 | 14 |
| 預期性相關性 | 非預期可能相關 |
| 未預期/不良事件後果 | 其他：急診給藥後症狀改善予以辦理出院，返家觀察及回診追蹤。 |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | 尿道感染 |
| 審查建議 | 提審議會報告/核備 |
| 討論 | 同意核備。 |
| 會議決議 | 通過。 |

五、試驗偏差

| | |
|---|---|
| No | 1 |
| IRB 編號 | 2022-08-021AU(不通過) 第 4 次 |
| 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 |
| 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 | 2023-01-005AU 第 15 次 |
| 計畫名稱 | 一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗 |
| 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。 |
| No | 3 |
| IRB 編號 | 2023-01-005AU 第 16 次 |
| 計畫名稱 | 一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗 |
| 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。 |
| No | 4 |
| IRB 編號 | 2020-11-005A 第 5 次 |
| 計畫名稱 | 新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療(#1)←新強效不成癮止痛組合藥 Sebacoyl Dinalbuphine Ester 及乙醯胺酚用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療 |
| 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 | 5 |
| IRB 編號 | 2023-09-012A 第 1 次 |
| 計畫名稱 | 多中心、隨機、對照試驗評估口服不同劑量之 LivPhcD 膠囊對於非酒精性脂肪肝受試者之功效研究 |
| 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 | 6 |
| IRB 編號 | 2019-06-005A 第 3 次 |
| 計畫名稱 | PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用 |
| 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 | 2021-03-008AU 第 9 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 | 2021-04-012AU 第 9 次 |
| 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 |
| 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。迴避：蘇東平委員 |
| No | 9 |
| IRB 編號 | 2021-05-006A 第 9 次 |
| 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 |
| 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 | 2021-05-006A 第 10 次 |

| | |
|---|--|
| 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 |
| 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 | 2022-06-004AU 第 5 次 |
| 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) |
| 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 | 2022-08-021AU 第 5 次 |
| 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 |
| 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 | 13 |
| IRB 編號 | 2022-09-008AU 第 10 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 | 2022-12-002AU 第 6 次 |

| | |
|---|--|
| 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) |
| 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 | 2022-12-003AU 第 6 次 |
| 計畫名稱 | 一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY |
| 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。迴避：林滿玉委員 |
| No | 16 |
| IRB 編號 | 2023-01-007AU 第 2 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 | 2023-01-009AU 第 2 次 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性 |
| 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 | 2023-01-009AU 第 3 次 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性 |
| 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 | 2023-01-009AU 第 4 次 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性 |
| 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 3 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 | 2023-10-013AU 第 1 次 |
| 計畫名稱 | 一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估 |

| | |
|---|--|
| | 月拋矽水膠軟性隱形眼鏡矯正視力之安全有效性 |
| 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 3 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 | 23 |
| IRB 編號 | 2023-12-002AU 第 1 次 |
| 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) |
| 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 | 2019-12-006A 第 17 次 |
| 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 |
| 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 | 25 |
| IRB 編號 | 2023-05-002AU 第 1 次 |

| | |
|---|--|
| 計畫名稱 | Brightline-2：一項評估 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 |
| 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。迴避：陳三奇委員 |
| No | 26 |
| IRB 編號 | 2023-05-002AU 第 2 次 |
| 計畫名稱 | Brightline-2：一項評估 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 |
| 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。迴避：陳三奇委員 |
| No | 27 |
| IRB 編號 | 2018-11-003AU 第 26 次 |
| 計畫名稱 | 一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究 |
| 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。迴避：劉嘉仁委員 |
| No | 28 |
| IRB 編號 | 2011-09-005MA 第 10 次 |
| 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，作輔助療法之療效與安全性 (BO25126) |
| 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：2024-06-E03A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(邱○榮)

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：2024-06-E04A

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發外陰癌(郭女士)

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：2024-06-E05A

計畫名稱：LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

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：2024-06-E06A

計畫名稱：LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

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：2024-06-E07A

計畫名稱：LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

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

二、衛生福利部審議案件情形

三、實地訪查

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 113 年 4 月藥學部臨床試驗藥品申請變更

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散會：下午 17 時 50 分