

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 175 次會議紀錄

公告版



開會時間：113 年 07 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) 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)：蘇東平(院外) 何照明(院內) 陳育群(院內) 葛謹(院外)

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) 劉秀枝(院外) 陳三奇(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 20 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	變更案	2021-08-014ACF#1
	持續審查	2021-07-035AC
	持續審查	2021-08-010AC
沈弘德	結案/終止/撤案	2016-03-013A
林滿玉	變更案	2022-06-009AU#7
	變更案	2022-01-009AU#8
	持續審查	2021-09-002AU
	一般審查	2022-06-009AU#7
	變更案	2022-09-018AU#9
	變更案	2022-12-003AU#5

陳三奇	持續審查	2022-09-013AU
	變更案	2022-06-006A#7
	變更案	2022-03-007AU#9
	變更案	2021-07-002AU#4
	結案/終止/撤案	2018-08-020A
	結案/終止/撤案	2021-08-007A
	試驗偏差	2023-10-014AU
	嚴重不良事件	2019-02-014AU
	嚴重不良事件	2019-02-014AU
	嚴重不良事件	2019-02-014AU
	嚴重不良事件	2019-02-014AU
劉嘉仁	持續審查	2021-03-004AU
	持續審查	2021-06-009A
	變更案	2020-11-002AU#11
	變更案	2021-12-001A#9
	變更案	2020-11-001AU#13
	結案/終止/撤案	2020-05-011AU
	結案/終止/撤案	2023-08-001AU
	結案/終止/撤案	2022-03-002A
蘇東平	持續審查	2022-07-009AU

貳、確認人體試驗委員會(一)第 174 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：2024-05-003A

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：(共同主持人、研究人員列席備詢)

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。

2.受試者同意書(第一年):通過。

3.受試者同意書(第二三年):通過。

4.兒童版(第一年):通過。

5.兒童版(第二三年):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:

- 建請於網站、受試者同意書及計畫書補充說明,將於網站平台增加相關提醒文字:若參與者自網站平台獲得治療相關資訊,例如藥物使用經驗,需向專業醫師諮詢確認。

2、

本院 IRB 編號:2024-07-007ACF

計畫名稱:AI 輔助臨床重點式超音波教學

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: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. 建請修改受試者明書 p.4 文字「令學員...」為「請學員...」
2. 建請於計畫書詳細說明 ChatGPT 模型訓練過程,包含給予 ChatGPT 資料類型、資料筆數,以及如何判定 ChatGPT 已完成訓練,可使用於本研究。
3. 建請將後台紀錄 ChatGPT 回答錯誤之內容,予以回饋給學員,並於計畫書相關段落補充說明。

3、

本院 IRB 編號:2024-06-004A

計畫名稱:心血管健康精準醫療:利用多體學生物晶片預測與監控心血管風險

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. 建請修改受試者同意書「4.研究方法及相關配合檢驗」段落，因此為提供受試者閱讀之文件，建請使用「您」為主詞，並將研究方法及配合檢驗依時序分段敘明，以利受試者理解。
- 2. 建請修正受試者同意書第 14 點，此段落應增加說明本研究之智慧財產權及衍生之商業利益將不會與受試者分享。

4、

本院 IRB 編號：2024-06-005A

計畫名稱：使用「硼中子捕獲治療(BNCT)」做為恩慈／緊急醫療之回溯性研究 - 評估以 GHP-001 做為含硼藥物的 BNCT 對復發性膠質母細胞瘤 (rGBM) 和復發性頭頸癌(rHN)病人的療效、安全性與應用性

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：

- 1.主試驗：通過。
- 2.兒童版：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：2024-07-004A

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，旨在評估 riliprubart 相較於靜脈注射免疫球蛋白 (intravenous immunoglobulin, IVIg) 用於治療慢性發炎性脫髓鞘多發性神經病變受試者的療效及安全性

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：

- 1.主試驗：修正後通過。
- 2.受試者伴侶懷孕追蹤：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：

- 受試者同意書之「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」，建請依照本會受試者同意書範本，增加說明基因檢測與分析的相關風險，包括隱私、工作、保險等社會與心理風險。

6、

本院 IRB 編號：2024-07-005A

計畫名稱：建立 GUCY2D 錐桿狀細胞失養症之病患誘導性多能幹細胞株

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

7、

本院 IRB 編號：2024-07-008A

計畫名稱：腰椎管狹窄症病人黃韌帶組織與體液之蛋白質體分析

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。

(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

(二) 持續審查案

8、

本院 IRB 編號：2021-06-008A 持續審查

計畫名稱：整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系

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) 修正後通過。

(二) 建議事項：建請依委員初審意見全篇修正受試者同意書簽署問題，修正完成經複審通過方可核發持續審查證明書。

9、

本院 IRB 編號：2020-05-008A 持續審查

計畫名稱：游離皮瓣重建之頭頸癌的術後加速康復

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：2022-07-008AU

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 \geq 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療

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。

4、

本院 IRB 編號：2022-07-007AU

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：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：2019-08-027AU

計畫名稱：HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：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：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，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。

7、

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，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：2023-01-006AU

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。

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：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，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。

10、

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，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：2023-01-008AU

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，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：2022-09-013AU

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，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。

13、

本院 IRB 編號：2023-09-015AU

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：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：2022-02-021AU

計畫名稱：一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)

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。

15、

本院 IRB 編號：2020-09-004AU

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

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。

16、

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，繼續進行。迴避：蘇東平委員

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。

17、

本院 IRB 編號：2023-01-009AU

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

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。

18、

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，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：2023-06-003A

計畫名稱：在有急性惡化風險的肺阻塞病人以行動計畫早期辨識急性惡化的發生

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。

20、

本院 IRB 編號：2020-06-009A

計畫名稱：一項關於二期多中心臨床研究[18F]APN-1607 於正電子斷層掃描在阿茲海默症與健康受試者之間的比較

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：2021-08-006A

計畫名稱：新型態經顱磁刺激-雙內側前額葉治療頑固型憂鬱症與預測抗憂鬱療效之生物因子

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：2021-07-005A

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在多發性骨髓瘤病患中對病患預後與治療效果的影響。

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。

23、

本院 IRB 編號：2022-08-011A

計畫名稱：評估中藥茶包 VGH-DESJS-1 在乾眼症與修格蘭氏症口眼乾燥症狀之使用

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。

24、

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，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。

25、

本院 IRB 編號：2013-07-011A

計畫名稱：神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者，及高齡者動作能力、認知能力之影響探討

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：2023-01-005AU(C-IRB 主)

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

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。

27、

本院 IRB 編號：2021-07-007AU

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：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。

(三) 修正/變更案

10、

本院 IRB 編號：2023-05-002AC#1

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

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）修正後通過。

（二）建議事項：考量現今研究環境變化快速，建請展延計畫執行期限修改為 3 年。

2、

本院 IRB 編號：2021-12-003AC#2

計畫名稱：分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2020-11-002AU#11

計畫名稱：評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避：劉嘉仁委員

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2022-06-009AU#7

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，予以修正。迴避：林滿玉委員

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2022-06-006A#7

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，予以修正。迴避：陳三奇委員

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2021-12-001A#9

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。迴避：劉嘉仁委員

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2023-01-005AU#7

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2023-09-020AU#3

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，予以修正。

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2022-01-009AU#8

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，予以修正。迴避：林滿玉委員

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#9

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，予以修正。迴避：陳三奇委員

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案 (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：2024-05-015AC

計畫名稱：發展環狀 RNA 作為口腔癌誘導化療效益預測的生物標記與輔助性治療

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：2024-06-001AC

計畫名稱：原發性敗血性髖關節炎的手術預後及分析

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：2024-06-008AC

計畫名稱：與肺部節段切除手術相關之主動脈損傷-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。

4、

本院 IRB 編號：2024-06-009AC

計畫名稱：醫療人員對末期病人採自主停止飲食的知識、態度和行為意向之研究

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。

5、

本院 IRB 編號：2024-06-011AC

計畫名稱：15-LOX 和 TFG- β 在肺纖維化之角色及相關機轉探討

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：2024-06-012AC

計畫名稱：中西合璧解構自律神經系統在憂鬱症患者之關鍵角色:一個合併心律變異與脈象之縱貫性研究

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。

7、

本院 IRB 編號：2024-06-013AC

計畫名稱：台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究

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。

8、

本院 IRB 編號：2024-06-017AC

計畫名稱：回溯性分析食道癌之治療與預後

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：2024-06-018AC

計畫名稱：黑色素細胞瘤 CBX3::ALK 基因轉位之個案報告與致癌功能性研究

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。

10、

本院 IRB 編號：2024-06-019AC

計畫名稱：失智症之全方位物聯網照護平台

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：2024-07-005AC

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，對勃起功能恢復的影響 - 術後兩年的追蹤

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：2024-07-009AC

計畫名稱：快速惡化乳癌之病理研究

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。

13、

本院 IRB 編號：2024-07-015AC

計畫名稱：物理性清潔對接受吸入性類固醇治療之氣喘患者口腔微生物組的影響

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。

14、

本院 IRB 編號：2024-07-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的安全性和療效

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。

15、

本院 IRB 編號：2024-07-009AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者的療效和安全性

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。

16、

本院 IRB 編號：2024-08-011AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性

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：2022-12-007AU

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

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：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

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。

3、

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

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

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。

4、

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

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。

5、

本院 IRB 編號：2023-03-001AU

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎(NASH)伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M

風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性

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：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

初審建議：同意繼續進行。

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。

7、

本院 IRB 編號：2023-08-002AU

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

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。

8、

本院 IRB 編號：2021-09-002AU

計畫名稱：一項 Mecbotamab Vedotin (BA3011) 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化或無法耐受治療的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 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。迴避：林滿玉委員

9、

本院 IRB 編號：2024-02-001AU

計畫名稱：一項針對鉑抗藥性的高惡性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌受試者使用 CDH6 導向抗體藥物複合體 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) 之第 2/3 期、多中心、隨機分配試驗

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。

10、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU

計畫名稱：一項國際、前瞻性、開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對攝護腺特異細胞膜抗原 (PSMA) 陽性的寡轉移攝護腺癌 (OMPC) 男性成人患者，比較 lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) 相對於觀察對延後去勢療法或疾病復發的影響

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。

11、

本院 IRB 編號：2024-02-004AU

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlaturumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)

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。

12、

本院 IRB 編號：2023-05-003A

計畫名稱：台灣人種 ALDH2 基因多型性與子宮內膜異位症惡性轉化之卵巢亮細胞癌之相關性

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。

13、

本院 IRB 編號：2017-10-006A

計畫名稱：以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗

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。

14、

本院 IRB 編號：2023-02-001A

計畫名稱：一項分兩部分、受試者盲性、隨機分配之臨床 I/II 期臨床試驗以評估 UMC119-06-05 在患有衰弱前期及衰弱症年老受試者之安全性及療效性

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。

15、

本院 IRB 編號：2021-06-009A

計畫名稱：經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤

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：劉嘉仁委員

16、

本院 IRB 編號：2022-06-002A

計畫名稱：光學同調斷層掃描輔助氣腹建立辨識系統之驗證

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：2019-07-007A

計畫名稱：在臨床例行處置中透過附有吸入器記錄功能的乾粉 Budesonide/Formoterol 來監測輕度氣喘病人的氣喘控制:一前瞻觀察性之研究

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。

18、

本院 IRB 編號：2020-07-005AC

計畫名稱：末期腎臟病患者之長期心臟結構及功能變化

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：2021-07-015AC

計畫名稱：法布瑞氏症之左心室與右心室結構功能分析:獨立或是相互依存之心肌重塑?

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：2023-05-003AC

計畫名稱：甲狀腺低下症顯示在心房顫動電燒手術過程中與心房顫動驅動子潛在的因果聯

繫

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。

21、

本院 IRB 編號：2022-06-010AC

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者心臟所扮演的角色：對心臟血管併發症及腦下垂體功能的影響

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。

22、

本院 IRB 編號：2018-06-001AC

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究

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。

23、

本院 IRB 編號：2022-07-031AC

計畫名稱：磁振造影心肌功能暨組織特徵間關聯性及時序性變化於法布瑞氏症之表現以及與預後的關聯性

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。

24、

本院 IRB 編號：2023-06-007AC

計畫名稱：建立新興病毒體(COVID-19)病毒株資料庫(回溯)

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：2015-08-003AC

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

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。

26、

本院 IRB 編號：2023-05-009AC

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

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。

27、

本院 IRB 編號：2023-07-011AC

計畫名稱：乳癌前導性治療之病理研究

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。

28、

本院 IRB 編號：2023-07-003AC

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 糖基化修飾之 EGFR 蛋白在非小細胞肺癌的功能角色

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。

29、

本院 IRB 編號：2023-06-012AC

計畫名稱：探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後_前瞻性研究

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。

30、

本院 IRB 編號：2021-07-031AC

計畫名稱：用書寫預測巴金森病

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。

31、

本院 IRB 編號：2023-07-032AC

計畫名稱：低劑量電腦斷層胸部影像分析與應用

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。

32、

本院 IRB 編號：2023-06-001AC

計畫名稱：長新冠患者神經心理表現之探討

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。

33、

本院 IRB 編號：2021-07-035AC

計畫名稱：探討多重抗藥性細菌之腸道移生對肝硬化病人的臨床意義和腸肝軸的影響

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。迴避：侯明志委員

34、

本院 IRB 編號：2022-07-003AC

計畫名稱：探討混成工作坊於培訓醫師及醫事教師，於不同教學場域的視訊教學技巧成效的兩年計畫-第一年計畫

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。

35、

本院 IRB 編號：2023-07-030AC

計畫名稱：探討臍帶間質幹細胞之分泌體對骨缺損的治療效果

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。

36、

本院 IRB 編號：2023-07-013AC

計畫名稱：可切除性胃癌與腫瘤指標(CEA, CA19-9, AFP)之臨床病理特徵及 預後分析：臺北榮總之回溯性分析

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。

37、

本院 IRB 編號：2020-07-023AC

計畫名稱：三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析

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。

38、

本院 IRB 編號：2021-08-010AC

計畫名稱：後新冠肺炎時代健康捐贈者之微菌叢檢體收集及無塵室之優化運作

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（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：侯明志委員

39、

本院 IRB 編號：2023-08-015AC

計畫名稱：代謝性脂肪肝之肝癌風險：全國性世代研究

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。

40、

本院 IRB 編號：2022-07-002AC

計畫名稱：握力對於不同內在能力狀況長者的健康影響

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。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2018-03-002A#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

本院 IRB 編號：2023-09-012A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

本院 IRB 編號：2024-04-007A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2024-04-003A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2023-12-009A#1

計畫名稱：一項第 1 至 3 期試驗，評估脊髓腔內給予 ION363 對肉瘤融合基因突變肌萎縮性脊髓側索硬化症 (FUS-ALS) 患者的療效、安全性、藥物動力學和藥效學

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2021-06-008A#2

計畫名稱：整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2021-08-017ACF#4

計畫名稱：後新冠肺炎時代糞便微生物叢健康捐贈者的篩選標準建立

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2023-05-005A#2

計畫名稱：探討抗憂鬱藥物與腸道菌相之交互作用以提升抗憂鬱藥物治療反應的精確性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2023-11-004A#1

計畫名稱：內視鏡超音波導引線圈栓塞術治療胃靜脈瘤

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2021-08-014ACF#1

計畫名稱：微菌庫資料管理系統之數位化與健康微菌叢之細緻分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：侯明志委員

11、

本院 IRB 編號：2019-07-001A#3

計畫名稱：由肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離出之間葉幹細胞生長及分化之探討

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2022-05-004A#1

計畫名稱：思覺失調異常患者大腦功能連結異常的代謝基礎:一個同步靜息態正子掃描/功能性核磁共振研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2023-03-002A#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2019-02-016A#5

計畫名稱：失智症神經血管單元功能性之影像研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2024-05-009A#1

計畫名稱：比較胃袖狀切除及胃繞道手術治療病態性肥胖症病人的長期成果

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2022-08-011A#1

計畫名稱：評估中藥茶包 VGH-DESJS-1 在乾眼症與修格蘭氏症口眼乾燥症狀之使用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#18

計畫名稱：一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：林滿玉委員

18、

本院 IRB 編號：2023-09-016AU#4

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2021-07-002AU#4

計畫名稱：一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員

20、

本院 IRB 編號：2023-12-011AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2020-11-011AU#7

計畫名稱：一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2020-01-003AU#18

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。

23、

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#25

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 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 /GOG-3036)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2022-07-011AU#6

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2024-06-001AU#1

計畫名稱：一項第 3b 期、單組、開放性、多中心試驗，評估 Guselkumab 使用於克隆氏症患者的透壁癒合和疾病改善作用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2017-04-009AU#21

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2015-05-005AU#21

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。

28、

本院 IRB 編號：2024-06-007AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#23

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2022-12-008AU#7

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。

31、

本院 IRB 編號：2021-07-003AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

本院 IRB 編號：2023-01-007AU#5

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2022-06-004AU#7

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。

34、

本院 IRB 編號：2020-12-005AU#12

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。

35、

本院 IRB 編號：2022-09-018AU#9

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。迴避：林滿玉委員

36、

本院 IRB 編號：2019-01-011AU#21

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。

37、

本院 IRB 編號：2022-12-003AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：林滿玉委員

38、

本院 IRB 編號：2023-09-003AU#4

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

本院 IRB 編號：2023-03-006AU#4

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。

40、

本院 IRB 編號：2023-12-004AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2020-09-004AU#13

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2021-11-002AU#8

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。

43、

本院 IRB 編號：2023-03-003AU#3

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

本院 IRB 編號：2020-11-001AU#13

計畫名稱：一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：劉嘉仁委員

45、

本院 IRB 編號：2018-06-001AC#9

計畫名稱：心音分析、心率變異度與醫療穿戴裝置對心臟疾病族群監測照護-台灣心臟衰竭登錄研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

本院 IRB 編號：2022-04-010AC#2

計畫名稱：影像式心率量測軟體臨床驗證

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

47、

本院 IRB 編號：2020-07-005AC#1

計畫名稱：末期腎臟病患者之長期心臟結構及功能變化

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

本院 IRB 編號：2021-03-001AC#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

49、

本院 IRB 編號：2023-07-032AC#1

計畫名稱：低劑量電腦斷層胸部影像分析與應用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

本院 IRB 編號：2022-07-030AC#1

計畫名稱：應用影像學資料預測 CGRP 單株抗體與傳統口服預防用藥於偏頭痛治療之成效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

51、

本院 IRB 編號：2021-05-005AC#3

計畫名稱：利用醫學影像檢查搭配人工智慧(AI)輔助，早期診斷婦科腫瘤

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：2023-02-007A

計畫名稱：榮家老年人新冠肺炎感染後之肌少症、營養不良發生和相關激素的相關性

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

2、

本院 IRB 編號：2020-05-001A

計畫名稱：重症病患急性腎損傷之人工智慧預測與照護計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2023-02-014A

計畫名稱：胃食道逆流相關的肺阻塞急性惡化- 探討胃食道逆流物質對呼吸道發炎的影響與抗逆流治療前後的變化

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

4、

本院 IRB 編號：2021-10-011A

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配劑量範圍試驗，探討靜脈注射 MIJ821 搭配標準治療在快速減緩有自殺企圖重鬱症患者症狀的療效及安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

本院 IRB 編號：2023-05-001A

計畫名稱：利用液態切片預測大直腸癌肝轉移消融後之預後

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

本院 IRB 編號：2018-08-020A

計畫名稱：免疫細胞表面 PD-1 與循環腫瘤細胞表面 PD-L1 的表現量變化與可能的臨床應用：在鈾 90 放射性栓塞治療之肝細胞癌病人

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。迴避：陳三奇委員

7、

本院 IRB 編號：2021-06-013AU

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療; 或 Tislelizumab 及 cCRT 後持

續 Tislelizumab 治療; 相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

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、安慰劑對照、第三期多中心試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。迴避：劉嘉仁委員

11、

本院 IRB 編號：2016-03-013A

計畫名稱：妊娠甲狀腺功能和相關指標與懷孕預後之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：沈弘德委員

12、

本院 IRB 編號：2022-07-026AC

計畫名稱：歐尼斯栓塞物當輔助性治療經靜脈線圈栓塞海綿竇腦膜動靜脈瘻管

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

本院 IRB 編號：2023-08-007AC

計畫名稱：大腸直腸癌組織中介白素-17 受體 A 和幹細胞標誌表達的臨床意義

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

14、

本院 IRB 編號：2022-05-004AC

計畫名稱：創傷後頭痛之發生率與持續性創傷後頭痛之預測因子研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2023-07-020AC

計畫名稱：脈壓對代謝症候群族群心血管死亡的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2022-02-001AC

計畫名稱：運用混合式研究法探討創傷性腦損傷病人復原力、相關因素及其復原力過程

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2022-04-012AC

計畫名稱：探討急性腦中風後期整合照顧(PAC)計畫於主要照顧者負荷之影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2023-05-006AC

計畫名稱：言語辨識測驗錄音

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

19、

本院 IRB 編號：2023-11-009AC

計畫名稱：高位脛骨截骨矯正手術使用異體骨填充的臨床結果

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2020-07-031AC

計畫名稱：以知識轉譯(KT)模式實施實證品管準則增進癌症病人化學藥物外滲照護之成效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2022-07-038AC

計畫名稱：探討血管成形暨支架置放術於顱內動脈狹窄病人的技術安全性及術後結果：比較 Wingspan 及 Credo 支架

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2023-09-009AC

計畫名稱：Remimazolam 在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，予以終止。

23、

本院 IRB 編號：2022-03-002AC

計畫名稱：使用手術室內標本攝影設備及傳統標本攝影於乳房手術的差異性比較
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：2023-03-003AU

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

2、

本院 IRB 編號：2023-06-001AU

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 RO7247669 和 NAB-PACLITAXEL 合併治療以及 PEMBROLIZUMAB 和 NAB-PACLITAXEL 合併治療之比較

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：2023-10-014AU

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：同意依初審建議，予以存查。迴避：陳三奇委員

決議：同意存查。

4、

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。

5、

本院 IRB 編號：2019-06-007AU

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）

或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290)

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：2020-11-011AU

計畫名稱：一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效

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：2021-11-008AU

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

8、

本院 IRB 編號：2022-07-001AU

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

9、

本院 IRB 編號：2022-07-008AU

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 \geq 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療

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：2022-07-022ACU

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

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：2023-01-006AU

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。

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：2023-01-008AU

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，予以存查。

決議：同意存查。

13、

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。

14、

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。

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：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

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：2024-06-001AE

計畫名稱：Eravacycline 和 tigecycline 針對具有 carbapenem 抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌的藥物敏感性比較,以及 eravacycline 抗藥性機轉的研究

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	2019-02-014AU 初始報告
計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	2024A018755(E7401001)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院。延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避：陳三奇委員
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2019-02-014AU 追蹤報告 1

計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	2024A018755(E7401001)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院。延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避：陳三奇委員
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2019-02-014AU 追蹤報告 2
計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	2024A018755(E7401001)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院。延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避：陳三奇委員
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2019-02-014AU 追蹤報告 3
計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝

	細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	2024A018755(E7401001)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院。延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避：陳三奇委員
會議決議	通過。

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2023-08-001AU 第 1 次
計畫名稱	一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性
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。迴避：劉嘉仁委員
No	2
IRB 編號	2023-09-016AU 第 1 次
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)
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	2021-08-007A 第 2 次
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。
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	4
IRB 編號	2023-09-020AU 第 4 次
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
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	2022-09-008AU 第 11 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	6
IRB 編號	2023-03-002A 第 4 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	7
IRB 編號	2019-06-005A 第 4 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	8
IRB 編號	2020-08-013AU 第 12 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	2020-12-012AU 第 14 次
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)
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	2021-05-001AU 第 9 次
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)
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	2021-07-009AU 第 6 次
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，針對患有活動性乾癬性關節炎(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

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	12
IRB 編號	2022-01-006AU 第 15 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	2022-01-006AU 第 16 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	2022-03-002A 第 8 次
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)
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	15
IRB 編號	2023-01-007AU 第 3 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	16
IRB 編號	2023-03-002A 第 5 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	17
IRB 編號	2023-08-003AU 第 1 次
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
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	2023-08-003AU 第 2 次
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
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	2023-08-003AU 第 3 次
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
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	20
IRB 編號	2023-10-015AU 第 2 次
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
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	2023-10-015AU 第 3 次
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
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	2023-10-015AU 第 4 次
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
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	2023-12-009A 第 1 次
計畫名稱	一項第 1 至 3 期試驗，評估脊髓腔內給予 ION363 對肉瘤融合基因突變肌萎縮性脊髓側索硬化症 (FUS-ALS) 患者的療效、安全性、藥物動力學和藥效學
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	2023-12-009A 第 2 次
計畫名稱	一項第 1 至 3 期試驗，評估脊髓腔內給予 ION363 對肉瘤融合基因突變肌萎縮性脊髓側索硬化症 (FUS-ALS) 患者的療效、安全性、藥物動力學和藥效學
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	2023-12-009A 第 3 次
計畫名稱	一項第 1 至 3 期試驗，評估脊髓腔內給予 ION363 對肉瘤融合基因突變肌萎縮性脊髓側索硬化症 (FUS-ALS) 患者的療效、安全性、藥物動力學和藥效學
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-E08A

計畫名稱：緊急醫療申請 Elranatamab/PF-06863135 治療復發難治型多發性骨髓瘤 (relapsed/refractory multiple myeloma)-童○格(2)

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-E09A

計畫名稱：緊急醫療申請 Elranatamab/PF-06863135 治療復發難治型多發性骨髓瘤 (relapsed/refractory multiple myeloma)-吳○祐(2)

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-E10A

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液病患王○達之 PTS100 緊急醫療申請

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：2024-07-E04A

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內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。

5、

本院 IRB 編號：2024-07-E05A

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(下咽癌)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。

6、

本院 IRB 編號：2024-07-E06A

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內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。

7、

本院 IRB 編號：2024-07-E07A

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內惡性淋巴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。

8、

本院 IRB 編號：2024-07-E08A

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(復發鼻腔惡性橫紋肌肉瘤)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。

9、

本院 IRB 編號：2024-07-E09A

計畫名稱：PTS100 恩慈治療用於惡性氣道阻塞患者

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：2024-07-E10A

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(許先生)

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（無）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 113 年 5 月藥學部藥品申請變更

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散會：下午 16 時 45 分