

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 181 次會議紀錄 公告版

開會時間：114 年 1 月 6 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓 行政第 2 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) 李雅萍(院外)
黃懷蒂(院外)

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

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

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院外) 葛謹(院外) 何照明(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) 陳育群(院外)

列席人員：游璧如(院內) 張琬嬪(院內) 李允意(院內) 張家慈(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 26 人，實到 24 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	持續審查案	2023-11-004A
	變更案	2015-04-014A#3
沈弘德	變更案	2023-04-002A#3
	變更案	2024-08-023AC#1
	結案	2021-02-003A
林滿玉	新案	2025-02-007AU(C-IRB 副)
	變更案	2019-05-005AU#19
	變更案	2022-06-009AU#9

	變更案	2020-11-012AU#16
	變更案	2011-09-005MA#25
	變更案	2022-01-009AU#10
	其他事項	2020-11-012AU
陳三奇	持續審查案	2022-09-013AU
	持續審查案	2019-02-014AU
	變更案	2020-12-012AU#17
	變更案	2023-10-014AU#5
	變更案	2020-09-012AU#16
	結案/終止/撤案	2023-04-008AC
	試驗偏差	2023-10-014AU(序號 1)
	試驗偏差	2023-10-014AU(序號 2)
劉嘉仁	持續審查案	2021-03-004AU
	持續審查案	2023-08-001AU
	變更案	2024-11-002AU#2

貳、確認人體試驗委員會(一)第 180 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：2024-12-002A

計畫名稱：發展生成式 AI 及半導體製程建立疾病多重檢測系統平台

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：

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：

- 依計畫主持人列席說明，計畫收案地點為兒童加護病房，建請修改申請書、計畫書、中文摘要、受試者同意書等文件，將計畫收案範圍之敘述由全院改為兒童加護病房。

2、

本院 IRB 編號：2025-01-004AU(C-IRB 副)轉一般

計畫名稱：BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗

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

3、

本院 IRB 編號：2024-08-003A

計畫名稱：使用次世代定序技術輔助診斷及治療細菌培養陰性之人工關節感染

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

4、

本院 IRB 編號：2024-12-004A

計畫名稱：互動式遠距復健運動評估平台應用於巴金森氏症患者之科技接受度與臨床成效探討

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：

主試驗：修正後送本會。

(1) 追蹤審查頻率： ● 本次不決議。

(2) 受試者風險評估： ● 本次不決議。

(3) 是否送部審查： ● 本次不決議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修改試驗設計為非隨機分配，避免損害對照組受試者之醫療自主權。
- 建請確認試驗設計，是否能提供居家組所需設備，並請釐清試驗團隊提供之器材，其相關保管、損壞、遺失之賠償責任，不應全由受試者負擔。並請說明若受試者在家操作試驗器材造成之傷害應如何補償。
- 依研究人員列席說明試驗平台資料會儲存於陽交大伺服器，與受試者同意書所述之資料處理和儲存方法「...相關資料會存於北榮神經醫學中心辦公室一個有門鎖的空間內...」不同，請釐清並修正相關文件。
- 建請於受試者同意書補充說明受試者應負擔之費用，以及居家組受試者需要的設備(例如：網路、平板)等必要條件。
- 建請修改受試者同意書，將陽明交通大學列入共負補償責任。
- 建請修改新案申請書試驗類型為觀察性研究。
- 建請計畫主持人於下次審議會列席備詢。
- 受試者同意書第 4 頁，「試驗／研究方法及相關配合檢驗」項下之下列說明，【針對「對照組」受試者，請補充說明，將於三個月研究後結束】，請修正為【針對「對照組」受試者，將於三個月研究結束後】。

5、

本院 IRB 編號：2024-12-005A

計畫名稱：身體低度發炎反應在注意力不足過動症青少年之認知功能障礙、衝動症狀和食慾激素調節的作用

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：

- 建請將計畫書所述之血液檢驗項目，補充於受試者同意書「試驗／研究方法及相關配合檢驗」段落，以利受試者了解。
- 建請詳細說明試驗設計方法、分析項目及最終目的。並請補充於計畫書、中文摘要、受試者同意書等文件。

(二) 持續審查案

1、

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。

2、

本院 IRB 編號：2024-02-011A

計畫名稱：使用透析瘻管血管攝影圖在透析病患真實手臂圖像上以平面或三維方式重建瘻管走向

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：2023-11-004A

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：同意依初審建議，繼續進行。迴避：侯明志委員。

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：2024-02-010A

計畫名稱：探討腦間質液動態與腦膜免疫於偏頭痛慢性化病生理機轉之角色

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。

5、

本院 IRB 編號：2021-02-017A

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：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：2021-01-003A

計畫名稱：描繪帶有 GLA 基因突變 IVS4+919G>A 之法布瑞氏症的調節基因效應

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：2023-02-009A

計畫名稱：以跨模式視聽覺同步刺激增強嗅覺訓練的效果

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。

8、

本院 IRB 編號：2024-01-005A

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：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。

9、

本院 IRB 編號：2024-01-008ACF

計畫名稱：呼吸道病毒感染後之代謝症候群與感染併發症相關性研究

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。

10、

本院 IRB 編號：2023-02-012A

計畫名稱：鼻竇癌的精準醫學：利用次世代基因定序資料於 Connectivity Map 篩選具潛力藥物

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。

11、

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

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：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：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

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：2022-01-006AU

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)

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：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。

15、

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。

16、

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)

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。

17、

本院 IRB 編號：2024-08-013AU

計畫名稱：一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)

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：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

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：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。

20、

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。

21、

本院 IRB 編號：2023-09-003AU

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：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。

22、

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。

23、

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，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。

24、

本院 IRB 編號：2024-01-007AU

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：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：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。

26、

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。

27、

本院 IRB 編號：2024-01-001A

計畫名稱：以時限性自我調節理論為基礎建構合適乳癌荷爾蒙治療婦女之照護方案及評價其對健康行為之成效:系列性研究

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。

(三) 修正/變更案

6、

本院 IRB 編號：2022-09-011A#2

計畫名稱：臺灣本土肌萎縮性側索硬化症臨床特性與體液生物標誌之前瞻性自然病史研究
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。

7、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#17

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。

3、

本院 IRB 編號：2021-06-006A#5

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，予以修正。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#19

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：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：2022-06-009AU#9

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。

6、

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#16

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，予以修正。迴避：林滿玉委員。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

8、

本院 IRB 編號：2023-04-008AC 結案

計畫名稱：PIVKA-II 在肝癌全身性治療的預後價值

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。

9、

本院 IRB 編號：2022-03-005A 結案

計畫名稱：一項評估非晶形碳酸鈣對類風濕性關節炎患者骨質減少或骨質疏鬆症影響的隨機、雙盲、主動對照研究

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。

10、

本院 IRB 編號：2022-07-004A 結案

計畫名稱：以機器學習分析高速攝影機下青少年棒球運動員之動作以減少運動受傷

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：2021-12-006A 結案

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效

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。

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：2024-07-033AC

計畫名稱：多面向探討慢性耳鳴成人的睡眠問題與評估聲刺激介入治療

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：2024-09-001AC

計畫名稱：探討心導管治療影響病人住院天數相關因素

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：2024-09-008AC

計畫名稱：探討紅斑性狼瘡雙股 DNA 抗體複合物引發嗜中性白血球產生第一型干擾素訊號與氧化壓力及粒線體功能失衡的免疫機轉

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：2024-11-004AC

計畫名稱：護理職場安靜離職現象之探討：護理師觀點

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：2024-12-003AC

計畫名稱：尿液細胞學鏡檢之人工智慧輔助辨識應用研究

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：2024-12-004AC

計畫名稱：心房顫動中的心律失常發生機制：透過左心房減速區的峰值頻率相關性揭示心房基質異常

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：2024-12-006AC

計畫名稱：食道鱗狀細胞癌 T2-3 腫瘤期別病人接受手術後臨床預後與病理更高分期之風險分析

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-01-002AC

計畫名稱：脊髓鞘內化療對原發性中樞神經腫瘤之療效

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。

9、

本院 IRB 編號：2025-01-003AC

計畫名稱：回溯性探討可逆性腦血管收縮症候群的臨床表現、危險因子、預後與併發症：多中心合作研究

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：2025-01-006AC

計畫名稱：探討 Foamagen 泡沫式人工腦膜用於腦部腫瘤切除術中腦膜修補之有效性與臨床應用

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。

11、

本院 IRB 編號：2025-01-008AC

計畫名稱：探討結構式病歷對醫師、疾病分類師接受度與住院診斷關聯群支付制度的影響：以複選框整合使用北區醫學中心子宮脫垂手術紀錄為例

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：2025-01-009AC

計畫名稱：比較機會性 CT 的 Hounsfield 單位，以評估 Denosumab 與 Zoledronate 在維持骨轉移患者骨密度方面的療效：一項回顧性研究

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。

13、

本院 IRB 編號：2025-01-010AC

計畫名稱：FDG PET 對 PSMA-1007 PET 檢測攝護腺癌骨轉移是否有幫助

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：2025-01-014AC

計畫名稱：利用 SITE 評分預測胸椎或腰椎脊椎硬膜外膿瘍手術治療後的殘留神經功能缺損

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：2025-01-015AC

計畫名稱：同時具有 carbapenem 抗藥性及高致病力的克雷伯氏肺炎桿菌的臨床和基因體學特性，以及新的 β -lactam 類抗生素對產生 carbapenemase 的腸內菌感染的臨床療效、抗藥性的產生和腸道帶菌的變化

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：2025-01-017AC

計畫名稱：粒線體 C1QBP 調控人類乳癌細胞惡化進展之機制

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。

17、

本院 IRB 編號：2025-01-020AC

計畫名稱：人工植牙對鄰牙與對咬牙影響的風險模式與治療準則探討

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。

18、

本院 IRB 編號：2025-01-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗

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。

19、

本院 IRB 編號：2025-01-002AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)

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。

20、

本院 IRB 編號：2025-01-003AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項 AN4005 治療晚期腫瘤患者的開放性、多中心、第 1 期試驗

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。

21、

本院 IRB 編號：2025-02-007AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性。

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。迴避：林滿玉委員。

22、

本院 IRB 編號：2025-02-008AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療

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。

23、

本院 IRB 編號：2025-02-011AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性

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：2023-10-012A

計畫名稱：根除性全子宮切除手術後是否能早期移除導尿管

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。

3、

本院 IRB 編號：2023-10-003A

計畫名稱：下眼瞼手術合併注射自體富血小板纖維蛋白(platelet-rich fibrin, PRF)於皮膚年輕化之效果及其臨床研究

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。

4、

本院 IRB 編號：2021-02-013A

計畫名稱：由腦皮質-腦皮質誘發電位及腦電圖相關血液動力學功能連結性建構之局部癲癇網路於癲癇術前評估的運用

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。

5、

本院 IRB 編號：2023-02-011A

計畫名稱：LYZ 蛋白表達與促纖維化基因活化和腎臟纖維化的致病機轉相關性

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。

6、

本院 IRB 編號：2019-08-006A

計畫名稱：龐貝氏症生物標記：以小分子核糖核酸合併 GLC4 進行不同基因型龐貝氏症之表型預測研究

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。

7、

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。

8、

本院 IRB 編號：2024-08-012A

計畫名稱：一項針對曾參與 BMS 委託研究 Nivolumab 和其他癌症療法的試驗之癌症患者的長期治療之泛腫瘤試驗

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。

9、

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

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。

10、

本院 IRB 編號：2024-11-004AU

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)

初審建議：同意繼續進行。

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

本院 IRB 編號：2024-08-021AU

計畫名稱：一項隨機分配第二期、雙盲、多中心試驗，評估 AUTOGENE CEVUMERAN 加上 NIVOLUMAB 相較於 NIVOLUMAB 作為高風險之肌肉侵犯性泌尿道上皮癌病患輔助性治療之療效和安全性

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。

12、

本院 IRB 編號：2024-09-001AU

計畫名稱：一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性

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。

13、

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。

14、

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癱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)

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。

15、

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

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：2023-08-017AU

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

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。

17、

本院 IRB 編號：2021-09-014AC

計畫名稱：利用機器學習建立之預測模型輔助心臟類澱粉沉積症之診斷

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：2016-12-003AC

計畫名稱：清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用

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。

19、

本院 IRB 編號：2023-12-012AC

計畫名稱：捷恩凝膠支架(XEN45 Gel Stent)手術之降壓效果與安全性-3 年期追蹤成果分析

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。

20、

本院 IRB 編號：2024-01-011AC

計畫名稱：末期腎衰竭紅斑性狼瘡患者的用藥、預後之回溯性研究分析

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。

21、

本院 IRB 編號：2013-11-001AC

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

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。

22、

本院 IRB 編號：2024-01-018AC

計畫名稱：頭頸癌 DEK::AFF2 融合基因之致癌分子機轉研究

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：2024-02-006AC

計畫名稱：台灣癌症免疫治療患者心臟風險登錄計畫

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。

24、

本院 IRB 編號：2023-01-012AC

計畫名稱：引入人工智慧於建立肺腺癌病人之復發預測模型與跨資料集應用

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。

25、

本院 IRB 編號：2023-01-022AC

計畫名稱：遠距心律與血氧濃度持續監測之開發與應用

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。

26、

本院 IRB 編號：2022-02-003AC

計畫名稱：農民職業災害保險職業病研究分析計畫

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。

27、

本院 IRB 編號：2022-01-010AC

計畫名稱：開發深度學習主動降噪技術實現行動聽檢室-臨床應用及驗證

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。

28、

本院 IRB 編號：2023-12-014AC

計畫名稱：攝護腺癌之腫瘤惡化因子於病理數位影像上之電腦視覺開發

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：2024-02-003AC

計畫名稱：皮膚疾病之基因體分析

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。

30、

本院 IRB 編號：2024-01-013AC

計畫名稱：從病人風險感知與理解探討決策輔助工具之設計檢證 (II)

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：2015-04-014A#3

計畫名稱：肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：侯明志委員。

2、

本院 IRB 編號：2023-04-002A#3

計畫名稱：產婦接受剖腹產脊髓麻醉時之腦電波分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：沈弘德委員。

3、

本院 IRB 編號：2020-08-010A#4

計畫名稱：隱匿性高血壓和白袍高血壓之血流動力學相關因素

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2024-01-008ACF#1

計畫名稱：呼吸道病毒感染後之代謝症候群與感染併發症相關性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2024-07-005A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2021-06-005A#5

計畫名稱：通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2024-05-006A#2

計畫名稱：一項兩部分、第 IIa/b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組的劑量範圍試驗，對於具有肝門靜脈高壓特徵的肝硬化受試者，評估 Zibotentan 和 Dapagliflozin 合併療法以及 Dapagliflozin 單一療法相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2021-02-015A#2

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的病生理：依賴行為與神經性發炎

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2016-03-010A#3

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2021-12-003AU#8

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。

11、

本院 IRB 編號：2021-11-005AU#10

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。

12、

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#28

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。

13、

本院 IRB 編號：2021-12-002AU#8

計畫名稱：TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2019-08-027AU#13

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2020-11-013AU#12

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。

16、

本院 IRB 編號：2023-10-014AU#5

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。迴避：陳三奇委員。

17、

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#26

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。

18、

本院 IRB 編號：2024-11-002AU#2

計畫名稱：一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：劉嘉仁委員。

19、

本院 IRB 編號：2020-09-012AU#16

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。

20、

本院 IRB 編號：2020-09-004AU#15

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。

21、

本院 IRB 編號：2024-10-007AU#1

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib (XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2024-11-001AU#1

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2024-11-004AU#1

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2024-09-001AU#2

計畫名稱：一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2023-09-020AU#5

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。

26、

本院 IRB 編號：2023-10-015AU#4

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。

27、

本院 IRB 編號：2022-12-008AU#8

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。

28、

本院 IRB 編號：2023-12-002AU#5

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。

29、

本院 IRB 編號：2024-05-001AU#3

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。

30、

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#25

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。迴避：林滿玉委員。

31、

本院 IRB 編號：2019-01-003AU#18

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。

32、

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#24

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2023-11-002AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2024-06-007AU#3

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。

35、

本院 IRB 編號：2024-08-013AU#3

計畫名稱：一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

本院 IRB 編號：2020-11-002AU#12

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2022-01-009AU#10

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。迴避：林滿玉委員。

38、

本院 IRB 編號：2023-01-009AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

本院 IRB 編號：2022-12-010AU#4

計畫名稱：針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

本院 IRB 編號：2019-03-004AU#18

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：2023-05-004AU#5

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。

42、

本院 IRB 編號：2024-07-039AC#1

計畫名稱：臨床護理人員對護理資訊系統整合化的使用行為及影響-以某地區醫院為例

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2024-07-030AC#1

計畫名稱：腹膜透析病人對新冠病毒疫苗的抗體產生量為其預後之指標

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

本院 IRB 編號：2021-01-015AC#1

計畫名稱：致心律失常性右室心肌病變患者之縱向研究:針對臨床病程及長期心臟結構變化

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2024-01-005AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

本院 IRB 編號：2024-08-023AC#1

計畫名稱：探討赫麗敷水凝膠手術傷口敷料於剖腹產傷口照護之有效性與臨床應用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：沈弘德委員。

47、

本院 IRB 編號：2023-01-018AC#1

計畫名稱：從偏頭痛之微觀影像學變化探討病生理機轉與治療預後

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

本院 IRB 編號：2022-02-003AC#3

計畫名稱：農民職業災害保險職業病研究分析計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

49、

本院 IRB 編號：2021-06-014AC#2

計畫名稱：敗血症生物免疫蛋白介白素-6 標定追蹤

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

本院 IRB 編號：2018-07-016AC#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

51、

本院 IRB 編號：2024-04-009AC#1

計畫名稱：術後衣對於乳癌病患手術後之生活品質評估

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

52、

本院 IRB 編號：2023-01-022AC#1

計畫名稱：遠距心律與血氧濃度持續監測之開發與應用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

53、

本院 IRB 編號：2023-07-033AC#1

計畫名稱：以人工智慧方法預測海洋動物刺傷中毒種類之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

54、

本院 IRB 編號：2023-08-011AC#1

計畫名稱：髖部骨折病人主要照顧者之決策衝突與決策後悔相關性探討

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

55、

本院 IRB 編號：2024-04-009AC#1

計畫名稱：術後衣對於乳癌病患手術後之生活品質評估

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(四) 簡易結案/終止/撤案

1、

本院 IRB 編號：2023-01-007AC

計畫名稱：以深度學習自動分割模型與人工智慧輔助分類腦下垂體腺瘤之荷爾蒙亞型

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2022-09-006AC

計畫名稱： 建構及測試病人自主報告化療相關不適症狀系統

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2023-01-001AC

計畫名稱： 粒線體轉錄終止因子 3 (MTERF3)調節人類乳癌細胞代謝與惡化進展之機制

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

本院 IRB 編號：2021-05-002AC

計畫名稱： 皮膚癌之病理及臨床資料分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2023-11-013AC

計畫名稱： TPACK 量表中文化之信、效度分析與模型驗證

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2022-03-006AC

計畫名稱： 人工智慧與精準醫療用於預測糖尿病病患心血管疾病與腎功能預後

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2021-09-010AC

計畫名稱： 透過整合代謝組學及表型組學探究尿毒症血管病變未明之致病機轉與治療標的

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2024-01-024AC

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，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2023-12-007AC

計畫名稱： 圓頂型截骨矯正手術治療創傷性近端指關節癒合不良合併手指變形

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2023-01-013AC

計畫名稱： 由 X 光平面骨折影像經人工智能創建立體模型

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

11、

本院 IRB 編號：2024-01-016AC

計畫名稱： 探討溶酶體脂質活化蛋白介導的鞘脂訊號傳遞對 B 肝病毒分泌與複製的影響以發展 HBV 相關肝癌之干預策略

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

12、

本院 IRB 編號：2022-10-009AC

計畫名稱： 研究新穎血清微小核糖核酸作為壺腹癌之生物標記及預後指標之可行性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

本院 IRB 編號：2021-06-010AC

計畫名稱： 建構醫病共享決策輔助工具對主動脈瓣膜狹窄病患決策成效之初探

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2022-08-017AC

計畫名稱： 以深度學習分類大腸癌病理影像組織及惡性程度評估

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2021-11-007AC

計畫名稱： 21 世紀之全球發炎性腸道疾病視覺化研究(GIVES)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

18、

本院 IRB 編號：2024-01-002A

計畫名稱： 利用人工智慧技術及螢光內視鏡建立右結腸全腸繫膜切除手術的適應症及手術範圍，並以液態切片作為手術成果及預後的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

19、

本院 IRB 編號：2024-01-006A

計畫名稱：以蛋白體特徵預測早期乳癌與輔助性化學放射治療的成效：前瞻性臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

20、

本院 IRB 編號：2023-09-019A

計畫名稱：利用功能性連結來評估 alpha-synuclein 病理學相關影像指標在老年憂鬱症之效應

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

21、

本院 IRB 編號：2024-02-008A

計畫名稱：開發新穎腺瘤型大腸癌肉基因蛋白標靶天然物，作為台灣圓禿病人之治療與輔助劑

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

22、

本院 IRB 編號：2024-02-007A

計畫名稱：脂肪幹細胞透過調控 Klotho 蛋白表現而影響乳癌細胞遷移的機轉研究

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

23、

本院 IRB 編號：2022-06-019ACF

計畫名稱：體型雕塑手術成效之回溯性研究分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

本院 IRB 編號：2021-02-003A

計畫名稱：運用創新互動式網路生產決策輔助於剖腹產後懷孕婦女的共享決策之成效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：沈弘德委員。

25、

本院 IRB 編號：2023-02-019A

計畫名稱：臉部美容手術成效之回溯性研究分析

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

26、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

本院 IRB 編號：2023-08-010ACF

計畫名稱：地中海型飲食對於社區中主觀認知障礙老年人身心功能之成效-隨機分配交叉試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

本院 IRB 編號：2023-06-002A

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，予以終止。

31、

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。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

本院 IRB 編號：2024-02-002A

計畫名稱：結合細胞影像特徵 AI 辨識系統與微流道篩選醫療用高幹性間質幹細胞

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

(五) 簡易其他事項案

1、

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) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)

討論：同意依初審建議，予以存查。迴避：林滿玉委員。

決議：同意存查。

2、

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，予以存查。

決議：同意存查。

三、免予審查案件(無)

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2023-01-006AU 初始報告
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。
院內/院外	國外
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	其他：此信函提到了 1 名受試者出現了嚴重的角膜炎伴隨有穿孔的案例，最終導致永久停止 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT，MK-2870/SKB264) 治療。
嚴重不良事件/未預期問題	sacituzumab tirumotecan (sac-TMT，MK-2870/SKB264) 相關的眼表毒性風險
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	2023-12-001AU 第 1 次
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)
偏差事由	1、事件緣由 依據試驗計畫書，受試者須於 Screening 及 C1D1 檢測 PTT-Partial Thromboplastin Time(sec)項目。本院開始收病人時已確認無 PTT 檢測項目並告知試驗廠商，因此所有受試者於 Screening 及 C1D1 皆無法檢測 PTT 項目，最早發生為 7403001 Screening：15Jan2024，當時因廠商還在與國外商討此項檢驗項目之必要性及後續相關紀錄方式，因此直至 2024 七月確認下一版計畫書會更正並刪除該項檢驗後，才一併將所有病人 PTT 檢驗缺漏事件一起通報。 以及未來若有新納入之受試者(在計畫書尚未變更移除該檢驗項目之前)，皆無法於 Screening 及 C1D1 檢測 PTT 檢項目。故通報此試驗偏差。 2、相關處理方式 處理方式事件 1. 經試驗團隊與試驗廠商討論及確認，本院無 PTT 檢測項目。本院可執行且有執行相等臨床價值檢驗項目：aPTT，且檢驗結果無異常。試驗廠商先前已於 20Dec2023 通知國外：台灣的醫院均無此 PTT 項目之檢測。國外試驗團隊於 21Dec2023 回覆表示，因目前計畫書中列出對於此項檢測項目之要求，因此於試驗計畫書變更前，遺漏此 PTT 檢測項目仍須通報此事件為試驗偏差。試驗廠商 Quality Manager 亦建議，通報試驗偏差同時通知 RB 本試驗所有受試者(7403001~7403008 共八位)均遺漏檢測 PTT 項目，以及通知 IRB 後續新納入之受試者也將會持續發生遺漏檢測 PTT 項目之試驗偏差，後續新納入之受試者將會統整於 2026 年 2 月底收案結束後再合併一次通報。

	3、受試者會因此而增加的風險程度 無 4、改善方案 試驗廠商同時詢問委外檢驗的檢驗所，目前台灣無檢驗所可檢測 PTT 項目，故無法委外檢驗 PTT。因此於計畫書變更前，此試驗偏差將無法避免。試驗廠商向國外試驗團隊反應每個國家或臺灣醫院的現況：目前台灣無檢測 PTT 項目，以避免同樣的事件再次發生。 5、如何進行檢討與追蹤 追蹤國外修正計畫書之時程並即時通知 site 所有人員。此次將現行所有受試者(7403001~7403008)先行通報。
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	
審查建議	提審議會報告/核備
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，偏差類型：Minor noncompliance。

六、緊急治療案件

1、

本院 IRB 編號：2025-01-E01A

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內腦幹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：2025-01-E02A

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌(口腔癌)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。

3、

本院 IRB 編號：2025-01-E03A

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-01-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：2025-01-E05A

計畫名稱：對於惡性肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 李 O 誠)

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：2025-01-E06A

計畫名稱：對於復發乳癌的硼中子捕獲治療(Ms. Dayati)

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 11 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 18 時 00 分