

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 182 次會議紀錄

公告版

開會時間：114 年 2 月 3 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) 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)

出席委員-醫療專業(女)：何沁沁(院內) 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) 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)：邱慧洳(院外)

請假委員：侯明志(院內) 葛謹(院外) 余姮(院外) 周幸生(院外) 沈弘德(院外)

劉宏恩(院外) 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 19 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 |
|------|-------|------------------------|
| 蘇東平 | 結案 | 2023-01-004A |
| 沈弘德 | 新案 | 2025-02-001A |
| 林滿玉 | 新案 | 2025-02-005AU(C-IRB 副) |
| | 持續審查案 | 2022-09-018AU |
| | 變更案 | 2022-09-018AU#11 |
| 陳三奇 | 新案 | 2025-01-029AC |
| | 持續審查案 | 2023-08-004A |
| | 持續審查案 | 2024-09-002AU |
| | 變更案 | 2024-04-006A#3 |

| | | |
|-----|-------|------------------------|
| | 變更案 | 2021-03-007AU#17 |
| | 變更案 | 2024-05-014ACF#1 |
| | 結案 | 2022-08-003A |
| | 結案 | 2021-03-003A |
| 劉嘉仁 | 新案 | 2025-02-006AU(C-IRB 副) |
| | 持續審查案 | 2021-08-022AU |
| | 變更案 | 2021-03-004AU#13 |
| | 變更案 | 2018-11-003AU#17 |

貳、確認人體試驗委員會(一)第 181 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：2024-12-004A

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：(計畫主持人、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：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：

- 請計畫主持人修改受試者同意書 p.4 之誤植文字"有氣運練"為"有氣運動"。
- 請計畫主持人修改受試者同意書"6.其他可能之治療方式及說明"段落，刪除手術等與試驗無關之文字。
- 請計畫主持人修改控制組設計，說明控制組受試者是以標準方式進行治療並鼓勵一般運動，以避免影響受試者之醫療自主權。

2、

本院 IRB 編號：2025-02-001A

計畫名稱：懷孕期的唾液碘濃度：與甲狀腺功能和碘營養的相關性

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。

沈弘德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： ● 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：2025-02-003A

計畫名稱：小分子核糖核酸作為小兒肝移植免疫耐受性的新型預測工具

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-02-009A

計畫名稱：運用神經發炎影像技術與血漿生物標誌物探討阿茲海默症的神經發炎特徵

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：

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：

● 請計畫主持人刪除受試者同意書 p.1 之多餘文字"姓名："。

5、

本院 IRB 編號：2025-02-010A

計畫名稱：焦亡蛋白 GSDME 調節腫瘤微環境頭頸鱗狀細胞癌遷移侵犯的非典型功能

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。

6、

本院 IRB 編號：2025-02-012A

計畫名稱：調節性T細胞與介白素 2 於發炎性皮膚疾病的角色與應用

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：

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：2025-02-015A

計畫名稱：維他命 D3 在甲狀腺眼病變發炎與纖維化的角色

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：

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-02-016A

計畫名稱：自噬功能障礙與 p62 沉積在肝病進展，及其於 B 型肝炎、C 型肝炎與代謝異常脂肪性肝病相關肝細胞癌術後復發中的影響

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：

1.主試驗：通過。

2.免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

9、

本院 IRB 編號：2025-02-017A

計畫名稱：嚴重情緒疾患之免疫代謝生物型：一個三年追蹤之精神症狀學、腦結構與功能性神經影像、神經心理認知功能及免疫代謝生物標記的前瞻性研究

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：

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。

10、

本院 IRB 編號：2025-02-018A

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙掩蓋、安慰劑對照試驗，研究口服 Brepocitinib 用於活動性、非感染性中段、後段和全葡萄膜炎成人患者的安全性和療效

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： ● 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。

(二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2023-01-007AU

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：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：2023-03-006AU

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：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。

3、

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。

4、

本院 IRB 編號：2021-09-003AU

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性

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。

5、

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。

6、

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。

7、

本院 IRB 編號：2023-10-015AU

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：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：2023-10-006A

計畫名稱：評估臨床緩解的潰瘍性結腸炎患者的組織學緩解：需要多少、來自哪一部分--臨床實踐中尚未解答的問題

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：2023-03-002A

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

討論：同意依初審建議，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：2022-01-005A

計畫名稱：探討腫瘤細胞上受體的醣基修飾變化對血液惡性腫瘤病患治療預後與效果的影響。

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。

11、

本院 IRB 編號：2024-03-001A

計畫名稱：利用新一代 Ensite X 軟體分析心房顫動下之波形對心房顫動患者治療之效益：前瞻性研究

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。

12、

本院 IRB 編號：2024-02-009A

計畫名稱：端粒長度與端粒酶基因變異與長期存活兒癌病患之預後及慢性健康狀況之關聯性(#1)←端粒長度與端粒酶相關基因變異與長期存活兒癌病患之預後及慢性健康狀況之關聯性研究

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。

13、

本院 IRB 編號：2024-04-007A

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

討論：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：2021-02-015A

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：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。

15、

本院 IRB 編號：2023-08-004A

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

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。

16、

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，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：2022-03-002A

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

討論：同意依初審建議，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：2022-01-005ACF

計畫名稱：發展反應臨床進展的多重生物標誌阿茲海默氏症統計模型

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。

19、

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，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

20、

本院 IRB 編號：2023-09-016AU

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，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

11、

本院 IRB 編號：2024-08-007A#2

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，旨在評估 Emactuzumab 與安慰劑治療腱鞘巨細胞瘤受試者的安全性和療效

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。

12、

本院 IRB 編號：2022-10-001A#4

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：2024-04-006A#3

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：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2023-01-007AU#8

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：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2023-01-005AU#9

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。

(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：2025-02-005AU(C-IRB 副)

計畫名稱：評估 Acasunlimab (GEN1046) 併用 Pembrolizumab 相較於 Docetaxel 用於治療經 PD-1/PD-L1 抑制劑和含鉑化療治療後之 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌受試者的一項前瞻性、開放標記、隨機分配、第 3 期試驗 (ABBILITY NSCLC-06)

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。

2、

本院 IRB 編號：2025-02-006AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)

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：劉嘉仁委員。

3、

本院 IRB 編號：2025-01-001AC

計畫名稱：原發性膀胱頸阻塞症之臨床療效分析及長期追蹤研究

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：2025-01-005AC

計畫名稱：結核分枝桿菌致病機轉中外泌體相關免疫逃脫與鐵死亡機轉探討- 人體與小鼠研究

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：2025-01-011AC

計畫名稱：近端脛骨腫瘤患者採用肢體冷凍技術搭配脛骨或髕骨切開術後的臨床結果比較

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：2025-01-012AC

計畫名稱：運用多體學方法評估免疫細胞浸潤與耗竭標誌以預測乳癌新輔助療法之反應

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

本院 IRB 編號：2025-01-013AC

計畫名稱：探討在非陣發性心房顫動電氣燒灼手術中，高密度標測導管 OPTRELL™偵測之心房心電圖電位及週期頻率與長期預後的相關性

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

本院 IRB 編號：2025-01-018AC

計畫名稱：新興致病原病毒資料庫與抗病毒效價檢測平台之建立

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：2025-01-022AC

計畫名稱：解鎖偏頭痛患者的大腦年齡：與疼痛因應、認知功能和治療反應之關聯

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。

10、

本院 IRB 編號：2025-01-026AC

計畫名稱：以 Andersen 模式探討網頁掛號行為及其影響因素

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。

11、

本院 IRB 編號：2025-01-029AC

計畫名稱：肝細胞癌（HCC）譜系可塑性非侵入性分析技術：預測治療反應並提升介入放射治療監測效能

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：陳三奇委員。

12、

本院 IRB 編號：2025-01-031AC

計畫名稱：探討銅凋亡在急性呼吸窘迫症候群嚴重程度中的角色

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：2025-01-032AC

計畫名稱：環境化合物對於胰臟癌惡化的影響之探討

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。

(二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2023-12-010AU

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

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：2023-03-001AU

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。

3、

本院 IRB 編號：2022-09-018AU

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)

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。

4、

本院 IRB 編號：2024-08-022AU

計畫名稱：一項在乾癱性關節炎患者中評估 Tildrakizumab 的長期安全性和療效的開放性延伸試驗

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。

5、

本院 IRB 編號：2024-09-002AU

計畫名稱：一項第 1 期、多中心、開放性、劑量遞增與劑量擴增試驗，評估 DCSZ11 做為單一治療以及併用治療用於罹患晚期或轉移性實體腫瘤病患的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效動力學以及抗腫瘤活性

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。迴避：陳三奇委員。

6、

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)

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：2021-08-022AU

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，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 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。迴避：劉嘉仁委員。

8、

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)

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：2022-03-001AC

計畫名稱：套膜支架重疊與胸主動脈腔內修復後併發症的影響

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。

10、

本院 IRB 編號：2021-01-015AC

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

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：2023-01-008AC

計畫名稱：以新式核磁共振影像學技術評估及追蹤脊椎疾病的治療預後與其他標準影像學檢查之關聯性

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。

12、

本院 IRB 編號：2024-01-009AC

計畫名稱：突發性感音神經性聽力損失早期聽力恢復的預測因子

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：2022-11-006AC

計畫名稱：從腦部電腦斷層影像辨識嬰幼兒虐待性頭部創傷: 一個深度學習的方法

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：2023-09-002AC

計畫名稱：與肝切除術後感染相關之手術前及術後早期因子

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：2023-10-010AC

計畫名稱：以機器學習演算法辨識血液癌症病人組織切片之病理特徵與其臨床表現與預後的相關性

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。

16、

本院 IRB 編號：2024-04-007AC

計畫名稱：RFX-1 在乳癌的臨床和生物學相關性

初審建議：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：2021-12-002AC

計畫名稱：利用大數據資料庫、結合影像分析技術，建立肺部麴菌症診斷、嚴重度與預後之模式

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：2022-01-009AC

計畫名稱：一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性

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。

19、

本院 IRB 編號：2023-02-003AC

計畫名稱：整合參數物理模型、蒙地卡羅模擬與深度神經網路達成即時個人化核種治療體內劑量評估

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。

20、

本院 IRB 編號：2024-01-025AC

計畫名稱：以精準化學治療減緩高風險群病人之腎毒性:個人化特徵貢獻與多元迴歸分析比較研究

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。

21、

本院 IRB 編號：2022-01-001AC

計畫名稱：骨塑型蛋白 10 在急性肺損傷中所扮演的保護作用與機轉-細胞、動物與人體研究

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：2024-01-003AC

計畫名稱：語意退化長者以社交參與模型為框架之語意特徵分析介入

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：2024-01-022AC

計畫名稱：機器手臂根管治療系統建立與深度學習輔助自動化手術驗證

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。

24、

本院 IRB 編號：2024-01-023AC

計畫名稱：麴菌感染者之免疫易感性研究

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。

25、

本院 IRB 編號：2024-01-029AC

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

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：2021-01-022AC

計畫名稱：人工智慧輔助鑑別診斷顱內術後止血材肉芽腫與復發腫瘤

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：2022-01-030AC

計畫名稱：探討頭頸癌鐵凋亡誘發上皮間質轉化之機轉以及對免疫治療之影響

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：2016-09-003A

計畫名稱：腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

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。

29、

本院 IRB 編號：2020-09-007A

計畫名稱：中樞神經自體抗體相關免疫疾患之臨床特徵與致病機轉之研究

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。

30、

本院 IRB 編號：2024-08-007A

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，旨在評估 Emactuzumab 與安慰劑治療腱鞘巨細胞瘤受試者的安全性和療效

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。

31、

本院 IRB 編號：2017-02-008A

計畫名稱：NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變之盛行率與功能驗證

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。

32、

本院 IRB 編號：2024-08-028A

計畫名稱：瓜胺酸缺乏症的尿素生成和多體學研究

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。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2023-03-001AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

本院 IRB 編號：2022-01-006AU#9

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

本院 IRB 編號：2024-01-003AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2021-03-004AU#13

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。

5、

本院 IRB 編號：2021-04-010AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2024-12-009AU#1

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2018-11-003AU#17

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：劉嘉仁委員。

8、

本院 IRB 編號：2021-03-007AU#17

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。

9、

本院 IRB 編號：2024-07-001AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2023-12-001AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2024-04-004AU#3

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 (bexotegrast) 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。

12、

本院 IRB 編號：2021-07-009AU#12

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。

13、

本院 IRB 編號：2024-11-007AU#1

計畫名稱：兩階段 (雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之兒童 (6 歲至未滿 12 歲) 的安全性、耐受性及療效 (ORION-20)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2024-11-003AU#1

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用或不併用 V940 (INTerpath-009)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2022-09-018AU#11

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。

16、

本院 IRB 編號：2023-09-003AU#6

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。

17、

本院 IRB 編號：2021-11-002AU#9

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。

18、

本院 IRB 編號：2024-12-001AU#1

計畫名稱：VERT-002 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤 (包括帶有 MET 變異的非小細胞肺癌) 患者的首次用於人體 (FIH)、第 I/II 期、開放性、多中心、劑量遞增及擴展試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2024-06-008AU#3

計畫名稱：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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2024-10-001AU#1

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配試驗，針對表現 PD-L1 (CPS ≥ 20) 的復發性或轉移性 (R/M) 頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者，比較以 INBRX-106 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 作為第一線治療 (HexAgon-HN)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU#2

計畫名稱：研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2024-08-011AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2024-10-006AU#2

計畫名稱：一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2025-01-001AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2021-11-007AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2022-12-002AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2020-06-009A#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2024-01-005A#2

計畫名稱：新生兒篩檢之脊髓肌肉萎縮症病童回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2024-02-010A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2021-04-009A#3

計畫名稱：眼疾病態生物標的之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

本院 IRB 編號：2024-05-014ACF#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

32、

本院 IRB 編號：2024-01-011AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2022-07-002AC#1

計畫名稱：握力對於不同內在能力狀況長者的健康影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2023-12-017AC#2

計畫名稱：回溯性真實世界研究探討芬必提®治療先天性尿素循環代謝疾病之有效性及安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

本院 IRB 編號：2023-11-008AC#1

計畫名稱：人造石產業暴露危害調查與健康風險評估

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

本院 IRB 編號：2022-08-013AC#1

計畫名稱：偏頭痛患者的自律神經功能動態變化

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2022-01-010AC#1

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

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：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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2023-10-003AC

計畫名稱：改良式舟月韌帶關節重建手術

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2023-06-009AC

計畫名稱：探討化膿性汗腺炎的共病症

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2019-09-006AC

計畫名稱：運用人工智慧深度學習在大數據心電圖表現與疾病預後研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2022-02-009AC

計畫名稱：探討核糖核酸編輯相關調控因子對惡性腦瘤的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

本院 IRB 編號：2021-07-023AC

計畫名稱：掌指肌腱斷裂術後及關節僵硬之功能性復健類外骨骼輔具研發

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

7、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2023-06-002AC

計畫名稱：探討 PSAT1 於人類乳癌細胞葡萄糖依賴性與癌症惡化特性調節角色

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2022-11-005AC

計畫名稱：運用病歷紀錄之 ICD-10 代碼自動分類系統

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2023-10-006AC

計畫名稱：台灣感染 COVID-19 的新生兒和 3 個月以下嬰兒的流行病學和嚴重程度：單中心回顧性研究。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2024-02-004AC

計畫名稱：淋巴結廓清程度對不同臨床期別肺癌之預後影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2024-02-001AC

計畫名稱：臨床學習困難學員之處理--住院醫師作為教師角色之經驗探索及能力培養

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

13、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2022-07-040AC

計畫名稱：突發性聽損治療前後之耳鳴嚴重度與大腦功能性連結的關聯性分析

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

15、

本院 IRB 編號：2023-01-027AC

計畫名稱：醫學中心醫療專業人員對小小孩之兒虐態度，知識與通報傾向調查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2024-09-007AC

計畫名稱： 建立篩藥平台探討視網膜靜脈阻塞治療成效

討論及決議： 同意依初審建議，予以撤案。

17、

本院 IRB 編號：2023-11-001AC

計畫名稱： 對於乳房手術之病患，於手術期間使用 BREAST-Q 問卷評估

討論及決議： 同意依初審建議，予以終止。

18、

本院 IRB 編號：2021-09-011A

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

討論及決議： 同意依初審建議，予以結案。

19、

本院 IRB 編號：2022-08-003A

計畫名稱： 以循環腫瘤細胞的生物標誌作為原發性肝腫瘤的診斷

討論及決議： 同意依初審建議，予以終止。迴避：陳三奇委員。

20、

本院 IRB 編號：2023-01-004A

計畫名稱： 雙極性疾患的自殺行為與其相關的衝動之臨床及神經生物變化研究:指向生物標記、神經認知功能及腦影像的動態變化

討論及決議： 同意依初審建議，予以結案。迴避：蘇東平委員。

21、

本院 IRB 編號：2022-03-003AU(C-IRB 副)

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

討論及決議： 同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2023-08-009A

計畫名稱： 探討智能化設備運用於隔離加護病房之照護成效

討論及決議： 同意依初審建議，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2021-07-007AU(C-IRB 主)

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，予以終止。

24、

本院 IRB 編號：2022-03-004AU(C-IRB 副)

計畫名稱：EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

本院 IRB 編號：2020-05-010ACU(C-IRB 副)

計畫名稱：RAPIT/鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

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
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：陳三奇委員。

27、

本院 IRB 編號：2020-08-005A

計畫名稱：手術病患生理訊號處理與機器學習分析以探討與病人癒後的關聯性
討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(五) 簡易其他事項案(無)

三、免予審查案件(無)

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(無)

五、試驗偏差

| | |
|--------|---|
| No | 1 |
| IRB 編號 | 2024-04-005A 第 1 次 |
| 計畫名稱 | STX-721 首次應用於帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的人體試驗 |
| 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 | 2021-05-001AU 第 13 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 | 3 |
| IRB 編號 | 2021-12-002AU 第 7 次 |
| 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 |
| 偏差類型 | Minor noncompliance |
| 本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否 | |
| 執行情形 | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響 |
| 會議決議 | 同意核備。 |
| No | 4 |
| IRB 編號 | 2016-09-007A 第 1 次 |
| 計畫名稱 | 法布瑞氏症登錄計畫 DIREGC07006 |
| 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 | 2023-03-002A 第 9 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。 |

六、緊急治療案件

1、

本院 IRB 編號：2025-02-E01A

計畫名稱：針對一位闌尾癌併肝臟轉移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：2025-02-E02A

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內瀰漫性中線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。

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、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 113 年 12 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 16 時 00 分