

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 183 次會議紀錄

公告版

開會時間：114 年 03 月 03 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) 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) 周幸生(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) 連婉嬪(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 23 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	2020-02-015A
沈弘德	試驗偏差	2024-08-023AC
林滿玉	持續審查案	2019-05-005AU
陳三奇	新案	2025-04-001AU(C-IRB 主)
	持續審查案	2023-10-014AU
	持續審查案	2023-05-002AU
	持續審查案	2022-03-007AU

	持續審查案	2024-04-006A
	持續審查案	2021-03-007AU
	持續審查案	2020-09-012AU
	持續審查案	2024-03-020ACU
	變更案	2024-11-006A#1
	變更案	2023-04-001AU#4
	變更案	2025-01-029AC#1
劉嘉仁	新案	2025-04-002AU(C-IRB 副)
	持續審查案	2020-11-001AU
	持續審查案	2024-11-002AU
	結案	2022-01-012AC
	試驗偏差	2020-11-001AU
	試驗偏差	2020-11-001AU
	試驗偏差	2022-03-002A
	試驗偏差	2022-03-002A

貳、確認人體試驗委員會(一)第 182 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：2025-04-001AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗，評估 Rilvegostomig 聯合 Bevacizumab 併用或不併用 Tremelimumab 作為晚期肝細胞癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-HCC01)

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

陳三奇委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1.主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

● 無。

2、

本院 IRB 編號：2025-02-002A

計畫名稱：親子閱讀繪本介入於早產兒心肺穩定度、住院焦慮及親子依附關係之成效

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

決 議：

1.主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

● 有關修改後受試者同意書 p.2 之敘述「待當日結束研究後補償擁抱」，建請計畫主持人在受試者同意書中補充說明"閱讀繪本期間不擁抱"及執行補償擁抱之細節。

3、

本院 IRB 編號：2025-02-014A

計畫名稱：叢發性頭痛的神經發炎與腦部類淋巴功能之神經影像學生物標記：三年期的縱向研究

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-02-019A

計畫名稱：高張鹽水吸入療法對非結核分枝桿菌肺病的影響：從細胞感染模型到前瞻性多中心臨床研究

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。

- (5) 補償及賠償：● 略。
- (6) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (7) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (8) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

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：

- 有關計畫主持人在初審回覆意見說明之受試者同意書修改處，多未修改完成，建請重新檢視文件，修正完成後供委員審查。
- 建請計畫主持人修正中文摘要錯字”已經”為”已經” 以及”您”修改為”你”。

5、

本院 IRB 編號：2025-02-020A

計畫名稱：源自幼兒脂肪幹細胞之外泌體中高表現的神經修復相關 miRNA 鑑定

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：2025-03-003A

計畫名稱：膠淋巴系統功能和 APOE 基因型對思覺失調症患者後續追蹤的認知功能和大腦結

構的影響

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。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (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：2025-03-005A

計畫名稱：一項隨機分配、盲性、安慰劑對照的第 2 期試驗，評估 DNTH103 用於全身性重症肌無力成人患者的安全性、耐受性、定量藥理學和療效 (MAGIC)

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，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請計畫主持人明定剩餘檢體之研究目的及使用範疇，並修改受試者同意書。

8、

本院 IRB 編號：2025-03-008A

計畫名稱：左心耳封堵術和脈衝場消融合併手術-亞洲 (OPTION-A)

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。

9、

本院 IRB 編號：2025-02-002ACF

計畫名稱：臨床驗證主動式降噪技術對聽力損失者在串流音訊聆聽效益之研究

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：2025-02-003ACF

計畫名稱：長照機構住民皮膚病灶流行病學調查與人工智慧病灶照片判讀

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：

● 建請計畫主持人修改受試者納入條件為：本人可以親自簽署受試者同意書之有行為能力之成年人。並請修改計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件。

(二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2024-10-006AU

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

2、

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)

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：2023-10-014AU

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，繼續進行。迴避：陳三奇委員。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU

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：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：2023-09-020AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2023-05-002AU

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

討論：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。

7、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU

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

討論：同意依初審建議，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。

8、

本院 IRB 編號：2021-11-002AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

計畫名稱：ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗

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。

10、

本院 IRB 編號：2024-05-001AU

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

11、

本院 IRB 編號：2022-11-003AU

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

討論：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：2019-05-005AU

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，繼續進行。迴避：林滿玉委員。

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：2021-10-012AU

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性

討論：同意依初審建議，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：2021-05-001AU

計畫名稱：使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗 (DESTINY-Breast09)

討論：同意依初審建議，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：2020-11-001AU

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：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。

16、

本院 IRB 編號：2021-04-008AU

計畫名稱：非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

17、

本院 IRB 編號：2024-02-012A

計畫名稱：肺癌神經內分泌轉化的轉錄組分析及臨床前模型建立

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

18、

本院 IRB 編號：2024-02-015A

計畫名稱：真菌免疫調節蛋白對膠質母細胞瘤的血管新生及化學療法抗藥性的影響

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。

19、

本院 IRB 編號：2019-01-006A

計畫名稱：利用人源化異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估肝癌之個人化醫療發展

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：2024-04-008A

計畫名稱：東亞體顯性腦動脈血管病變合併皮質下梗塞與腦白質病變國際登錄計畫

討論：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。

21、

本院 IRB 編號：2022-08-006A

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

討論：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：2023-08-007A

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

23、

本院 IRB 編號：2016-03-010A

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：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：2024-04-005A

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

討論：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：2022-02-020A

計畫名稱：發展數位時代的醫學教育學員評估與表現預測

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

26、

本院 IRB 編號：2020-03-006A

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

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：2020-03-005A

計畫名稱：以氟膽鹼正子磁共振造影之影像標記預測乳癌分子次分類及臨床結果:前導性研究 (#1)←以氟膽鹼正子磁共振造影評估乳癌分子次分類及臨床結果預測:前驅性研究

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。

28、

本院 IRB 編號：2024-04-006A

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

討論：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。

29、

本院 IRB 編號：2021-09-014AU

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

討論：同意依初審建議，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

13、

本院 IRB 編號：2024-02-009A#2

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

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。

2、

本院 IRB 編號：2023-12-010AU#2

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

11、

計畫名稱：癌症臨床流程決策支援工具軟體試用試驗

本院 IRB 編號：2022-08-022AC

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：2024-12-002AC

計畫名稱：台灣本土次世代益生菌的篩選、培養及鑑定

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：2024-12-007AC

計畫名稱：疫情時期急診醫療照護模式調整之回溯性研究：臨床診療與醫療資源利用分析

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：2025-01-004AC

計畫名稱：心肌肥厚症患者之影像學特性與其他臨床指標與心律不整以及心血管預後的相關性。

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-01-019AC

計畫名稱：胃癌的表觀基因體與免疫調控機制在疾病進展的關聯性研究

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。

5、

本院 IRB 編號：2025-01-021AC

計畫名稱：台灣威廉氏症候群患者聽力損失與聽覺過敏特徵之研究

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。

6、

本院 IRB 編號：2025-01-024AC

計畫名稱：探討醫學生恆毅力與疲潰症間的相互影響並尋求可能的解決方案

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：2025-01-025AC

計畫名稱：EGFR 受體阻斷劑與免疫檢查點抑制劑在食道鱗狀上皮腫瘤治療的協同作用機制探討

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-01-028AC

計畫名稱：探討加護病房病人碳青黴烯類抗藥性腸桿菌目、綠膿桿菌與鮑氏不動桿菌腸道移生及微菌叢相對豐度於預後的重要性

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。

9、

本院 IRB 編號：2025-01-033AC

計畫名稱：結合腦部功能性分區輔助自動辨識腦血管動靜脈畸形 Spetzler-Martin Grade 分期以強化生成式 AI 互動式介面與治療建議評估系統

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：2025-02-001AC

計畫名稱：腦下垂體腫瘤卓越中心計畫

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：2025-02-004AC

計畫名稱：進階磁振造影於顱內頸動脈爆裂症候群置放球擴式覆膜支架之應用：以高解析度血管壁影像評估出血風險並以磁振血流灌注影像評估支架預後

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。

12、

本院 IRB 編號：2025-02-005AC

計畫名稱：以深度學習方法辨識腹部急症之電腦斷層

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：2025-02-006AC

計畫名稱：偏頭痛患者的疲勞與其臨床相關性之探討

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。

14、

本院 IRB 編號：2025-02-007AC

計畫名稱：解析亞洲腎細胞癌的遺傳因子：全基因組關聯研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

本院 IRB 編號：2025-02-008AC

計畫名稱：人造聚合物鼻假體植入遲發併發症分析之回溯性臨床研究

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。

16、

本院 IRB 編號：2025-02-009AC

計畫名稱：人工膝關節手術後併發皮下剝離性血腫案例調查

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：2025-02-010AC

計畫名稱：前大腿外側皮瓣供區傷口重建方式之回溯性臨床研究

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。

18、

本院 IRB 編號：2025-02-011AC

計畫名稱：卵圓孔未閉在隱源性腦中風病人之認知功能所扮演的角色

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。

19、

本院 IRB 編號：2025-02-012AC

計畫名稱：利用 3D 掃描技術評估乳房體積於乳癌術後重建中的準確性與校正方式

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：2025-02-013AC

計畫名稱：初探手術全期護理師核心能力及其影響因素

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。

21、

本院 IRB 編號：2025-02-015AC

計畫名稱：高齡長者至急診就診的原因與預後分析

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。

22、

本院 IRB 編號：2025-02-016AC

計畫名稱：肺支氣管發育不良之分級對極低出生體重早產兒的探討-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。

23、

本院 IRB 編號：2025-02-017AC

計畫名稱：大數據中心營運計畫：非結構化與基因資料處理與應用-利用大型語言模型提升大數據醫學研究效能之系統化知識庫與自動化研究發掘平台

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。

24、

本院 IRB 編號：2025-02-018AC

計畫名稱：結合顱內電刺激與顱內生理紀錄以及功能性磁共振造影探討人類決策的神經機制

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。

25、

本院 IRB 編號：2025-02-020AC

計畫名稱：附肢骨生物性重建回溯性研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

26、

本院 IRB 編號：2025-04-002AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、活性對照、平行組、第 1/3 期試驗，比較皮下注射 CT-P44 和 Darzalex Faspro 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone 用於治療難治型或復發性多發性骨髓瘤患者的藥物動力學、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。迴避：劉嘉仁委員。

(二) 簡易持續審查案

1、

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

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。

2、

本院 IRB 編號：2023-10-002AU

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)

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：2023-11-002AU

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

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：2024-11-002AU

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

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：劉嘉仁委員。

5、

本院 IRB 編號：2023-12-004AU

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

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：2024-04-004AU

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

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。

7、

本院 IRB 編號：2023-05-004AU

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

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：2024-11-004AU

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。

9、

本院 IRB 編號：2021-03-007AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避：陳三奇委員。

10、

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

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：2015-05-005AU

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

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：2024-10-007AU

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

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：2020-09-012AU

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)

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。

14、

本院 IRB 編號：2020-12-002AU

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

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：2023-09-001AU

計畫名稱：一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Baricitinib 使用於 6 歲以上未滿 18 歲患有圓禿之兒童的療效、安全性和藥物動力學 (PK)

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。

16、

本院 IRB 編號：2024-11-003AU

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)

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：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

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。

18、

本院 IRB 編號：2021-09-005A

計畫名稱：一項多中心、開放標籤、含安全導入[SLI]部分的第二期試驗，研究 Encorafenib 合併 Binimetinib 在未接受過 BRAF 和 MEK 抑制劑治療的 BRAF V600E 突變型、轉移性非小細胞性肺癌之華人病患中的療效、安全性和藥物動力學

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。

19、

本院 IRB 編號：2022-01-004A

計畫名稱：台灣心臟變異型法布瑞氏症之精準醫療

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：2024-08-006A

計畫名稱：一項評估多重遞增劑量鞘內施打 ALN-SOD 用於肌萎縮性側索硬化症及 SOD1 突變參與者之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的首次用於人體試驗

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。

21、

本院 IRB 編號：2022-02-013A

計畫名稱：探究合併電刺激及鈣離子通道阻斷劑對抗卵巢癌之功效及應用

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。

22、

本院 IRB 編號：2024-01-002AC

計畫名稱：法布瑞氏症前庭疾病與心腦疾病之關聯

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

本院 IRB 編號：2023-10-004AC

計畫名稱：以頸部淋巴結及腫瘤外泌體標定之 T 細胞定序發展口腔癌創新免疫細胞治療

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：2024-04-004AC

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

初審建議：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：2018-04-006AC

計畫名稱：心臟電腦斷層特性對長期預後之影響

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。

26、

本院 IRB 編號：2020-03-009AC

計畫名稱：中央動脈硬化與冠狀動脈心臟病及心肌病變臨床表現之關係

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：2024-03-004AC

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

初審建議：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：2024-01-007AC

計畫名稱：胰臟移植對脂肪代謝的影響

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。

29、

本院 IRB 編號：2024-04-003AC

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

初審建議：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：2023-01-023AC

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

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：2023-03-004AC

計畫名稱：首創憂鬱症嚴重性客觀診斷及專利技術個別化精準腦神經刺激抗鬱治療系統

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：2020-03-005AC

計畫名稱：以腦部影像預測偏頭痛之治療成效

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：2023-03-006AC

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

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。

34、

本院 IRB 編號：2024-04-014AC

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

初審建議：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：2024-03-020ACU

計畫名稱：一項真實世界證據研究，評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避：陳三奇委員。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2024-04-001A#1

計畫名稱：新型非侵入性腦深層刺激技術第一期臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

本院 IRB 編號：2022-12-005A#6

計畫名稱：一項開放標記、多中心、第 4 期試驗，探討 XGEVA® (Denosumab) 用於華人族群患有骨巨細胞瘤之成人和骨骼已成熟的青少年

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

本院 IRB 編號：2024-04-005A#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2023-08-012A#1

計畫名稱：腎功能不良患者之血中重金屬濃度檢測

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2022-06-002A#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2024-11-006A#1

計畫名稱：一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌患者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

7、

本院 IRB 編號：2022-02-010A#1

計畫名稱：應用機器學習於多型態整合腦特徵之臨床偏頭痛診斷與治療預測

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2017-04-001A#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2021-07-009AU#13

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2020-04-007AU#14

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2024-08-011AU#3

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。

12、

本院 IRB 編號：2021-09-003AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2023-08-017AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2023-12-011AU#4

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。

15、

本院 IRB 編號：2024-01-003AU#4

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。

16、

本院 IRB 編號：2024-08-022AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

本院 IRB 編號：2023-04-001AU#4

計畫名稱：(Peak) 一項 CGT9486 + Sunitinib 相較於 Sunitinib 治療局部晚期、無法切除的或轉移性胃腸道基質瘤受試者的第 3 期隨機分配、開放性、多中心臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

18、

本院 IRB 編號：2019-07-008AU#9

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2024-06-001AU#3

計畫名稱：一項第 3b 期、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。

20、

本院 IRB 編號：2021-11-008AU#9

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2022-11-010AU#8

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

Dostarlimab + Docetaxel 與單獨使用 Docetaxel 的療效 (COSTAR Lung)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2025-01-002AU#1

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2021-09-014AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2023-01-006AU#10

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。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2024-08-021AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2024-12-001AU#2

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。

27、

本院 IRB 編號：2024-06-007AU#4

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。

28、

本院 IRB 編號：2020-07-014AC#4

計畫名稱：應力性尿失禁與肌少症之關聯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2022-06-020AC#4

計畫名稱：探討具無症狀菌尿患者菌叢分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU#8

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

本院 IRB 編號：2020-04-004AC#3

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變之長期預後影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

本院 IRB 編號：2025-01-029AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

33、

本院 IRB 編號：2025-02-011AC#1

計畫名稱：卵圓孔未閉在隱源性腦中風病人之認知功能所扮演的角色

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2025-02-016AC#1

計畫名稱：肺支氣管發育不良之分級對極低出生體重早產兒的探討-2

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

本院 IRB 編號：2024-09-003AC#1

計畫名稱：PGY 新進護理人員工作壓力與復原力之探討

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：2024-06-E05A

計畫名稱： LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

討論及決議：同意依初審建議，予以。

2、

本院 IRB 編號：2024-06-E06A

計畫名稱： LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

討論及決議：同意依初審建議，予以。

3、

本院 IRB 編號：2024-06-E07A

計畫名稱： LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

討論及決議：同意依初審建議，予以。

4、

本院 IRB 編號：2023-12-E05A

計畫名稱： 一項用於惡性肋膜積液的病患廖麗華之 PTS100 緊急醫療申請

討論及決議：同意依初審建議，予以。

5、

本院 IRB 編號：2022-12-007AU(C-IRB 主)

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2019-02-016A

計畫名稱： 失智症神經血管單元功能性之影像研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2022-07-027ACF

計畫名稱： 運用交班查檢表於腫瘤科病房護理師交班之成效探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2019-05-002A

計畫名稱： 針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之

第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2022-10-002A

計畫名稱：以光學斷層掃描儀量測斜視矯正後之虹膜、視網膜與視神經血管密度變化

討論及決議：同意依初審建議，予以變更。

10、

本院 IRB 編號：2021-07-003AU(C-IRB 副)

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，予以終止。

11、

本院 IRB 編號：2024-01-004A

計畫名稱：心臟智能照護物聯網對住院病患之心律不整預警

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

12、

本院 IRB 編號：2022-11-005A

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

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

13、

本院 IRB 編號：2024-03-001ACF

計畫名稱：多發性甲狀腺乳突癌之臨床病理與分子特徵研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2020-02-015A

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：蘇東平委員。

15、

本院 IRB 編號：2023-11-012AC

計畫名稱：利用磁振造影放射組學評估釷 90 放射栓塞治療肝細胞癌的反應

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2023-01-024AC

計畫名稱： 深度學習輔助判讀肩關節核磁共振檢查診斷旋轉肌腱斷裂大小以及型態

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2024-06-007AC

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

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

18、

本院 IRB 編號：2022-01-012AC

計畫名稱： 以機器學習演算法預測骨髓增生性腫瘤病人之預後

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：劉嘉仁委員。

19、

本院 IRB 編號：2024-03-012AC

計畫名稱： Faricimab 於難治性新生血管性黃斑部病變之治療-台灣本土經驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2022-09-004AC

計畫名稱： 食道癌與其他原發性癌症之預後分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2024-02-009AC

計畫名稱： 甲苯磺醯胺注射液 (PTS100)於惡性肋膜積液之療效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2023-07-012AC

計畫名稱： 認知儲備與失智症風險：縱貫性研究(第一年)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2021-12-007AC

計畫名稱： 脊椎植入物移除系統之建立

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

24、

本院 IRB 編號：2024-03-007AC

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

本院 IRB 編號：2024-03-019AC

計畫名稱：問題引導融入肺部復原運動衛教影片對病人學習成效、學習動機與滿意度之影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 簡易其他事項案

1、

本院 IRB 編號：2019-02-027AU\

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

三、免予審查案件

1、

本院 IRB 編號：2025-02-001AE

計畫名稱：表觀轉譯 N6-甲基腺苷 RNA 修飾調控視網膜神經節細胞軸突生長之機制

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

本院 IRB 編號：2025-03-001AE

計畫名稱：探討 STATIN 對於 COVID-19 感染類器官模型之表觀基因調控與病毒感染機制與藥物協同作用研究

討論及決議：同意依初審建議免予審查

3、

本院 IRB 編號：2025-03-002AE

計畫名稱：基因藥物結合高頻磁場對於視網膜神經病變治療與組織深度傳遞效能及分子機制探討

討論及決議：同意依初審建議免予審查

4、

本院 IRB 編號：2025-03-004AE

計畫名稱：開發粒線體靶向雙重藥物遞送平台以應用於粒線體功能失調相關疾病的治療研

究

討論及決議：同意依初審建議免予審查

5、

本院 IRB 編號：2025-03-005AE

計畫名稱：應用先進 CRISPR/Cas9 基因編輯技術精準修復 XLRS 疾病中 RS1 基因突變

討論及決議：同意依初審建議免予審查

6、

本院 IRB 編號：2025-03-006AE

計畫名稱：探索代謝功能障礙相關脂肪性肝病中外泌體微核糖核酸與旁分泌功能交互機制之研究

討論及決議：同意依初審建議免予審查

7、

本院 IRB 編號：2025-03-008AE

計畫名稱：以先進 iPSC 衍生肺類器官模型探討 PM2.5 所致的肺部發炎反應

討論及決議：同意依初審建議免予審查

8、

本院 IRB 編號：2025-03-009AE

計畫名稱：開發創新誘導自然殺手細胞合併智慧奈米增幅平台在轉移性大腸癌之應用

討論及決議：同意依初審建議免予審查

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(無)

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2021-05-001AU 第 14 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	2
IRB 編號	2021-05-001AU 第 15 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	2023-12-011AU 第 10 次
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
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2021-03-008AU 第 13 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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	5
IRB 編號	2021-03-008AU 第 14 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗

偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2023-12-009A 第 11 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)：	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	7
IRB 編號	2023-12-009A 第 12 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)：	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	8
IRB 編號	2020-11-001AU 第 9 次
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)
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	9
IRB 編號	2020-11-001AU 第 10 次
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)

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。迴避：劉嘉仁委員。
No	10
IRB 編號	2023-03-003AU 第 10 次
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)
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	11
IRB 編號	2023-03-003AU 第 11 次
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)
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	2024-02-003AU 第 2 次
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
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	2022-03-002A 第 10 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)：	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。迴避：劉嘉仁委員。
No	14
IRB 編號	2022-03-002A 第 11 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	2024-08-023AC 第 1 次
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
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：沈弘德委員。
No	16
IRB 編號	2022-07-001AU 第 1 次
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(#3)←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 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗
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	17
IRB 編號	2024-05-001AU 第 3 次
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
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2022-09-008AU 第 17 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)：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	19
IRB 編號	2022-09-008AU 第 18 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)：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	2022-09-008AU 第 19 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)：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	21
IRB 編號	2023-09-002AU 第 2 次

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。
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	2022-12-001AU 第 2 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性
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	2023-07-001AU 第 3 次
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性
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	2023-07-001AU 第 4 次
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性
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	2023-07-001AU 第 5 次

計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性
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	26
IRB 編號	2023-10-013AU 第 6 次
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估月拋矽水膠軟性隱形眼鏡矯正視力之安全有效性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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。

六、緊急治療案件

1、

本院 IRB 編號：2025-02-E03A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(Ms. 鹿 O 萍)

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-E04A

計畫名稱：對於腦瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 朱 O)

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：2025-02-E05A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(Mr. Justin X Tan)

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：2025-02-E06A

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 黃 O)

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：2025-02-E07A

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 王 X 敦)

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：2025-02-E08A

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌(鼻咽癌)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。

7、

本院 IRB 編號：2025-02-E09A

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌(上喉癌)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。

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. 114 年 1 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 25 分