

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 184 次會議紀錄 公告版

開會時間：114 年 04 月 07 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) 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) 陳育群(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) 劉秀枝(院外)

列席人員：陳志彥(院內) 游璧如(院內) 張琬嬪(院內) 張家慈(院內) 連婉嬪(院內)  
李允意(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
侯明志	新案	2025-01-023AC
	持續審查案	2015-04-014A
蘇東平	結案	2022-07-009AU
	結案	2021-04-012AU
呂信邦	暫停案	2020-07-006A
	試驗偏差	2020-07-006A
	試驗偏差	2020-07-006A
	實地訪查	2020-07-006A

林滿玉	持續審查案	2022-06-009AU
	持續審查案	2020-11-012AU
	其他事項	2022-09-017AU
	SAE	2020-11-012AU
	SAE	2020-11-012AU
	SAE	2022-09-018AU
陳三奇	持續審查案	2023-01-002A
	持續審查案	2023-03-005A
	變更案	2024-09-002AU#2
	變更案	2022-06-006A#9
	變更案	2023-08-004A#3
	試驗偏差	2023-08-004A
	試驗偏差	2024-11-006A
	試驗偏差	2021-08-007A
	試驗偏差	2021-08-007A
	試驗偏差	2023-10-014AU
	SAE	2019-02-014AU
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
	陳倩	持續審查案
變更案		2021-03-001AC#4
劉嘉仁	變更案	2020-12-012AU#18
	變更案	2023-08-001AU#3
	變更案	2018-11-003AU#18
	變更案	2021-08-022AU#9
	變更案	2021-03-004AU#14
	變更案	2021-06-009A#4
	試驗偏差	2021-12-001A
	試驗偏差	2021-12-001A

貳、確認人體試驗委員會(一)第 183 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：2025-04-012AU(C-IRB 主)(計畫主持人列席備詢)

計畫名稱：一項介入性、第 3 期、雙盲、2 組試驗，在罹患 COVID-19 且具惡化為重症高風險的非住院有症狀成人和青少年參與者中，研究口服 IBUZATRELVIR 相較於安慰劑的療效及安全性

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

決議：

1.主試驗：修正後通過。

- (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：

- 建請計畫主持人修改「藥品臨床試驗家長同意書」為「藥品臨床試驗未成年受試者同意書」並依適用對象修改同意書中之主詞為"您"。
- 建請計畫主持人修改「懷孕伴侶提供資訊釋出授權書」，增加懷孕伴侶與有同意權人之關係欄位。

#### 2、

本院 IRB 編號：2025-02-004A

計畫名稱：從透析液單細胞 RNA 定序，剖析腹膜透析病人腹膜纖維化的病理機制

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，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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修改受試者同意書「15. 受試者權利與義務」(2)段落敘述為「這五位對照組受試者可獲得 2000 元的補助。」

3、

本院 IRB 編號：2025-03-001A

計畫名稱：探討低氧培養對人類脂肪幹細胞外泌體應用於小鼠慢性肝衰竭急性發作之影響。

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

決議：

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：2025-03-004A

計畫名稱：PPAR  $\gamma$  與環境毒物及鐵死亡之分子調控及其於慢性腎病角色之綜合研究

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。

5、

本院 IRB 編號：2025-03-007A

計畫名稱：開發血漿蛋白質體學生物標誌並整合乳房 X 光攝影評級用於早期檢測乳腺癌及其亞型

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

決議：

1.主試驗：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：2025-04-004A

計畫名稱：影響護理人員執行預立醫療照護計畫行為意向因素之探討

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

決 議：

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：2025-04-009A

計畫名稱：應用高麗菜胸膜舒緩母乳哺餵婦女的乳房不適症狀：雙盲隨機對照研究

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：

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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

● 請計畫主持人刪除受試者同意書「10. 損害補償與保險」段落之重複字句「... 共同負補償責任。」負補償責任。」但...」。

8、

本院 IRB 編號：2025-04-010A

計畫名稱：針對多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變患者使用 8 毫克 Aflibercept 及個人化注射方案的治療療效評估：評估脈絡膜息肉狀血管瘤閉合及治療結果

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：2025-03-006A**

**計畫名稱：以腸道微生物叢植入治療類固醇無效之胃腸道移植物抗宿主病**

**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。**

劉嘉仁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：修正後通過。**

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

**2. 建議事項/不通過原因：**

- 建請計畫主持人在受試者同意書中補充說明腸道微生物叢的來源。

**10、**

**本院 IRB 編號：2025-03-007ACF**

**計畫名稱：雙重任務訓練對認知初評異常老年人之成效**

**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：**

- 無。

11、

本院 IRB 編號：2025-04-002ACF

計畫名稱：酒精代謝基因突變對於臺灣族群接受活體肝臟移植之預後影響

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：● 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。

12、

本院 IRB 編號：2025-04-013ACF

計畫名稱：影響病患再訪本機構製作下肢支架或下肢義肢之因子分析

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

決議：

1.主試驗：修正後通過。

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：

● 建請計畫主持人補充說明研究資料保護與去名化方式。例如：如何去識別，由誰執行。

## (二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2024-11-001AU

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：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：2020-04-007AU

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：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：2022-09-017AU

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC) 受試者中評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd)（一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC)）(IDeate-Lung01)(#7)←一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A（一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC)）

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：2023-12-001AU

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：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：2023-12-002AU

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：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：2022-06-009AU

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，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。

7、

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) 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)(#11)←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，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。

8、

本院 IRB 編號：2021-12-002AU

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：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：2024-06-001AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2021-11-008AU(C-IRB 主)

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

討論：同意依初審建議，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：2022-06-004AU

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)

討論：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：2023-12-007A

計畫名稱：第二型糖尿病候選基因及乙醛去氫酶單核苷酸多型性對糖尿病前期進展為糖尿病之影響

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。

13、

本院 IRB 編號：2022-02-005A

計畫名稱：以次世代定序技術探討慢性鼻竇炎表現型、內生型及基因間關聯及生物製劑之治療機轉

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。

14、

本院 IRB 編號：2022-05-004A

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

討論：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：2023-01-002A

計畫名稱：台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫

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：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。

16、

本院 IRB 編號：2022-02-010A

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：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：2022-02-018A

計畫名稱：驗證神經特徵作為真實世界偏頭痛患者預防治療結果的預測因子

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

18、

本院 IRB 編號：2023-02-018A

計畫名稱：探究尿毒症血管鈣化病程免疫細胞族群的時空演變及其與血管細胞族群的互動並開發對應的治療方法

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：2024-05-006A

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：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：2024-02-018A

計畫名稱：以 RNA 序列分析狼瘡腎炎病人腎臟組織及相關腎臟預後因子

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

### (三) 修正/變更案

13、

本院 IRB 編號：2024-03-015ACF#1 (計畫主持人列席備詢)

計畫名稱：運用智慧遠距 12 導程心電圖即時照護心血管疾病

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

14、

本院 IRB 編號：2018-12-006AC#7 (計畫主持人列席備詢)

計畫名稱：心血管血流動力學危險因子對於認知功能退化、心血管疾病、心因性/全死因死亡的影響：結合人口追蹤資料和健保資料庫的整合分析

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

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人說明無法另以新案之原委，並說明串接資料來源及處理方式。

15、

本院 IRB 編號：2023-03-002AC#1

計畫名稱：後新冠症狀及抗新冠肺炎藥物對心血管疾病之影響

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害

族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人考慮縮減年限，將受試者數目控制在 10 萬以內。

4、

本院 IRB 編號：2024-09-002AU#2

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

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2023-01-007AU#9

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。

6、

本院 IRB 編號：2024-02-004AU#2

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2024-11-005AU#1

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、單一組別、延伸試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的長期安全性和耐受性

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2023-12-009A#3

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2024-07-004A#2

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2022-10-001A#5

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

11、

本院 IRB 編號：2022-06-006A#9

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

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

決議：通過。

12、

本院 IRB 編號：2024-08-007A#3

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：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**

1、

本院 IRB 編號：2020-07-006A 暫停案

計畫名稱：移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用

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。

呂信邦委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

## 二、簡易審查案件

### (一) 簡易新案

1、

本院 IRB 編號：2025-01-007AC

計畫名稱：肌肉脂肪比例預測中老年人之功能衰退

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：2025-01-023AC

計畫名稱：以人工智慧檢測及監督系統早期警示失償性肝硬化病患之肝腦病變：台灣人背景數據之建立

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。迴避：侯明志委員。

3、

本院 IRB 編號：2025-03-001AC

計畫名稱：以放射診斷科住院醫師時期之可信賴專業活動評核標準，預測專科醫師訓練後之臨床表現

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：2025-03-002AC

計畫名稱：食道胃交界處惡性腫瘤的手術結果與預後

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

本院 IRB 編號：2025-03-003AC

計畫名稱：顳葉癲癇腦波網路與海馬回次分區代謝之研究

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：2025-03-004AC

計畫名稱：下肢截肢病患之預後及其影響因素

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-03-005AC

計畫名稱：社區民眾就醫行為及其相關因素之探討

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-03-006AC

計畫名稱：開顱手術後頭皮傷口缺損之跨團隊重建:單一醫學中心五年經驗分享

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：2025-04-005ACU(C-IRB 副)

計畫名稱：在真實世界使用 Anifrolumab 後，評估對狼瘡治療結果的全球性試驗 (INTERSTELLAR)：針對常規臨床治療中，接受 Anifrolumab 治療的全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者的多國、觀察性、前瞻性、上市後效果試驗

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。

10、

本院 IRB 編號：2025-04-006AC

計畫名稱：台灣下肢截肢及其預後之性別差異

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：2025-04-007AC

計畫名稱：ALK 基因突變非小細胞肺癌患者腦轉移案例報告

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

12、

本院 IRB 編號：2025-04-010AC

計畫名稱：甲狀腺細針抽吸中不確定意義非典型細胞次分類的組織切片比對

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：2025-04-012AC

計畫名稱：自覺的生活品質及精神共病症對持續的姿勢感知頭暈病患的治療的影響

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

本院 IRB 編號：2025-04-005AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06E 子試驗

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。

15、

本院 IRB 編號：2025-04-006AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗

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。

16、

本院 IRB 編號：2025-04-007AU(C-IRB 副)

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，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性

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。

17、

本院 IRB 編號：2025-04-011AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討 ivosidenib 對年齡 ≥ 18 歲且患有局部晚期或轉移性傳統型軟骨肉瘤並帶有 IDH1 突變、未接受過治療或過去

曾接受過 1 種全身性療程受試者的效果(CHONQUER 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。

## (二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2025-01-002AU

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：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：2024-11-005AU

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、單一組別、延伸試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的長期安全性和耐受性

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：2024-10-001AU

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配試驗，針對表現 PD-L1 (CPS  $\geq 20$ ) 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)

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：2024-06-007AU

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

初審建議：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：2024-12-009AU

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)

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：2024-01-003AU

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

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。

7、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

本院 IRB 編號：2021-03-005A

計畫名稱：非雷射複合式療法對肝斑治療功效之評估

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。

9、

本院 IRB 編號：2022-02-019A

計畫名稱：人類腸道微生物叢治療在肝硬化大鼠門脈高壓和腸-肝-軸的作用

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。

10、

本院 IRB 編號：2023-03-005A

計畫名稱：促進癌症病人症狀處置照護指引遵從性及改善生命終期照護品質

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。

11、

本院 IRB 編號：2024-02-019A

計畫名稱：第三十六型小腦萎縮症之轉譯醫學研究：分子機制之剖析、治療方向之探索、與臨床特徵之分析

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。

12、

本院 IRB 編號：2021-09-008A(有 COI)

計畫名稱：人工智慧全基因即時分析系統

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。

13、

本院 IRB 編號：2015-04-014A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避：侯明志委員。

14、

本院 IRB 編號：2024-04-003A

計畫名稱：使用骨誘導因子/ $\beta$ -磷酸三鈣 (OIF/ $\beta$ -TCP) 治療藥物相關顎骨壞死

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：2023-02-010A

計畫名稱：解析長鏈非編碼核糖核酸 CRNDE 於腎臟纖維化之療效機制與臨床意義

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：2020-05-008A

計畫名稱：游離皮瓣重建之頭頸癌的術後加速康復

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

本院 IRB 編號：2022-02-005AC

計畫名稱：以人工智慧技術建立精準精神醫學

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：2024-03-008AC

計畫名稱：針對接受 CDK4/6 抑制劑治療的荷爾蒙受體陽性、人類表皮生長因子第二型受體陰性的乳癌患者使用液體活檢進行游離 DNA 檢測的預後和生物標記研究

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。

19、

本院 IRB 編號：2023-02-004AC

計畫名稱：基於醫學成像物理與生成對抗網路多模式影像合成之釷 90 微球精準核醫治療

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。

20、

本院 IRB 編號：2023-01-018AC

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

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：2024-04-002AC

計畫名稱：探討肝硬化病患移植前後之生物標誌與臨床預後之關聯性

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。

22、

本院 IRB 編號：2023-03-002AC

計畫名稱：後新冠症狀及抗新冠肺炎藥物對心血管疾病之影響

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。

23、

本院 IRB 編號：2022-03-004AC

計畫名稱：攝護腺癌診斷之新型生物標誌物於亞洲人種之效能評估

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。

24、

本院 IRB 編號：2020-03-003AC

計畫名稱：比較不同治療對於子宮頸癌之預後

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：2012-02-026AC

計畫名稱：病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫

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。

26、

本院 IRB 編號：2022-04-004AC

計畫名稱：由人工智慧深度學習探討心肌灌注掃描與冠狀動脈心臟病之關係

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：2022-01-034AC

計畫名稱：間歇性缺氧對嗜中性白血球胞外陷阱的影響：以細胞、小鼠與人體研究進行探討

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

本院 IRB 編號：2022-04-002AC

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉及手術中動脈壓波形分析的數據資料

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：2024-06-019AC

計畫名稱：失智症之全方位物聯網照護平台

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：2024-01-028AC

計畫名稱：腸道發炎與兒童便秘症狀的關聯性-由診斷與治療雙重驗證

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。

31、

本院 IRB 編號：2024-01-005AC

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

本院 IRB 編號：2023-01-006AC

計畫名稱：以 Taiwan Biobank 與 TPMI 資料庫探討基因突變與暴露因子 (exposome) 的交互

關係與致病機轉

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：2022-09-007AC

計畫名稱：應用機器學習方法分析臺北榮總 COVID-19 大數據研究資料集

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：2024-05-011AC

計畫名稱：胰臟腺泡細胞癌的比較研究

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。

35、

本院 IRB 編號：2021-03-001AC

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避：陳倩委員。

36、

本院 IRB 編號：2024-01-030AC

計畫名稱：心衰竭患者運動中吸氣肌力量與血流動力學改善之關聯

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。

### (三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2021-03-001AC#4

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

## 編碼特性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#18

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：劉嘉仁委員。

3、

本院 IRB 編號：2023-08-001AU#3

計畫名稱：一項全球性、開放性、適應性設計試驗，研究 SerpinPC 用於治療重度 A 型血友病或中度嚴重至重度 B 型血友病受試者的療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：劉嘉仁委員。

4、

本院 IRB 編號：2018-11-003AU#18

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。

5、

本院 IRB 編號：2021-08-022AU#9

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(#4)←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 (FL) 或 R/R 邊緣區淋巴瘤 (MZL) 患者，評估 tafasita

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：劉嘉仁委員。

6、

本院 IRB 編號：2021-03-004AU#14

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-01-003AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2024-11-003AU#2

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。

9、

本院 IRB 編號：2019-07-008AU#10

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。

10、

本院 IRB 編號：2022-11-003AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2022-09-008AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2021-11-002AU#10

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。

13、

本院 IRB 編號：2025-01-001AU#2

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。

14、

本院 IRB 編號：2024-11-001AU#2

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。

15、

本院 IRB 編號：2024-05-010AU#3

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效(GALAXIES LUNG-301)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2023-01-008AU#8

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

本院 IRB 編號：2020-11-013AU#13

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。

18、

本院 IRB 編號：2024-12-008AU#1

計畫名稱：一項開放標記、多中心、首次於人體進行、劑量遞增、多群組的第 1/2 期試驗，針對患有局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者使用 INBRX-106 和 INBRX-106 與 Pembrolizumab 併用治療

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2021-12-002AU#9

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。

20、

本院 IRB 編號：2024-07-009AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2023-07-001AU#6

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2024-08-011AU#4

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：2020-09-004AU#16

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(#7)←一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2024-08-021AU#3

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。迴避：劉嘉仁委員。

25、

本院 IRB 編號：2021-06-009A#4

計畫名稱：經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2022-02-005A#1

計畫名稱：以次世代定序技術探討慢性鼻竇炎表現型、內生型及基因間關聯及生物製劑之治療機轉

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2021-04-004A#7

計畫名稱：建置非小細胞肺癌及頭頸癌之轉譯導向生醫巨量資料

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

28、

本院 IRB 編號：2023-08-004A#3

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)。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2022-07-001ACF#4

計畫名稱：Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界使用情況(AD-VISE)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2022-09-016A#1

計畫名稱：以雙能量電腦斷層掃描預測骨折及預後：並與雙能量 X 光吸收儀偵測作對照

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

本院 IRB 編號：2025-01-002AC#1

計畫名稱：脊髓鞘內化療對原發性中樞神經腫瘤之療效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU#9

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。

33、

本院 IRB 編號：2020-03-005AC#2

計畫名稱：以腦部影像預測偏頭痛之治療成效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳倩委員。

#### (四) 簡易結案/終止/撤案

1、

本院 IRB 編號：2021-02-010AC

計畫名稱：老化在血管疾病和糖尿病的幫兇：CCL7

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2024-01-027AC

計畫名稱：中醫體質之基因體分析及其與癌症風險的關聯評估：台灣大型人口追蹤研究

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

3、

本院 IRB 編號：2023-08-012AC

計畫名稱：糖尿病衛教師發展里程碑的需求評估

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2020-11-012AC

計畫名稱：人工智慧流型學習分析心電圖波型數據

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2024-07-020AC

計畫名稱：蟄伏脂瘤(Hibernomas)－臺北榮總治療經驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2021-01-008AC

計畫名稱：二甲雙胍於二型糖尿病合併心臟衰竭患者之療效

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

7、

本院 IRB 編號：2024-01-006AC

計畫名稱：臺北榮民總醫院 C 肝病患召回計畫其成效之回溯性分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2023-07-014AC

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2023-07-010AC

計畫名稱：以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-長期照顧十年計畫 2.0 效能訪查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2023-07-009AC

計畫名稱：蒙特利爾智能測驗基礎版之臺灣成年人常模研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2023-02-008AC

計畫名稱：神經性膀胱病童接受膀胱擴大術的長期併發症與預後分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2022-02-008AC

計畫名稱：人工智慧輔助肺部疾病檢體之細胞學種類偵測及分類

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

13、

本院 IRB 編號：2022-09-014A

計畫名稱：結合結構性磁共振造影與 ECD SPECT 核醫影像預測輕度認知障礙患者之疾病進程

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2013-04-031A(紙本)

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMABEMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2022-07-009AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：蘇東平委員。

16、

本院 IRB 編號：2023-11-005ACF

計畫名稱：嬰兒型急性骨髓性白血病合併生殖細胞系之 RUNX1 基因突變及染色體 7q22 段

之缺失:一個罕見新穎的案例報告

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2018-03-002A

計畫名稱：雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778AND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2020-02-017A

計畫名稱：頭頸動脈嚴重狹窄相關認知功能障礙之腦血流低灌注閾值，以及其功能性腦網路缺損(#1)←探討頸動脈與腦動脈狹窄之血管事件、認知功能、及其血液、影像生物標記

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

本院 IRB 編號：2021-05-006A

計畫名稱：一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS™ 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2021-04-012AU(C-IRB 主)

計畫名稱：針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗

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：2023-10-008A

計畫名稱：憂鬱症與自閉症之社會認知機制：腦部興奮抑制失調與神經機制探究。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2021-02-020A

計畫名稱：利用氟 18 標記攝護腺表面膜抗原正子磁振造影評估原發肝癌患者的前瞻性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2023-10-004A

計畫名稱：冷凍乾燥脂肪組織之血管新生效果與針對小鼠後肢缺血的應用

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

本院 IRB 編號：2023-08-013A

計畫名稱：探討接受腎臟切片病人的尿液 fetuin-A 濃度與不良腎臟事件之間的關聯性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

本院 IRB 編號：2022-10-005A

計畫名稱：中長期骨盆腔重建手術試驗及前瞻性追蹤研究

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

26、

本院 IRB 編號：2023-12-005A

計畫名稱：神經性調節輔助呼吸模式對於呼吸器困難脫離病患臨床效益：一個前瞻性隨機分派實驗

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

### (五) 簡易其他事項案

2、

本院 IRB 編號：2025-04-007AU

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，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

3、

本院 IRB 編號：2022-09-017AU

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))

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。

### 三、免予審查案件

1、

本院 IRB 編號：2025-03-003AE

計畫名稱：環狀 RNA 與硼中子捕獲治療的協同作用：揭示 EGFR-TKI 抗藥性肺癌的分子機制與創新治療策略

討論及決議：不同意免審，本案不屬於人體研究之範疇

2、

本院 IRB 編號：2025-03-007AE

計畫名稱：通用批量 RNA 測序平台，用於分析疾病對肺部單細胞基因表達的影響，採用解卷積技術

討論及決議：同意依初審建議免予審查

3、

本院 IRB 編號：2025-04-001AE

計畫名稱：探討 PCIF1 在調控 iPSC 衍生的巨噬細胞和 NK 細胞分化與功能中的作用

討論及決議：同意依初審建議免予審查

4、

本院 IRB 編號：2025-04-002AE

計畫名稱：開發硼中子捕獲智慧療法於頭頸癌之精準個人化醫療

討論及決議：同意依初審建議免予審查

5、

本院 IRB 編號：2025-04-003AE

計畫名稱：利用 iPSC 和動物模型研究 Leber 氏遺傳性視神經病變的分子機制及環狀 RNA 的治療應用

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

No	1
IRB 編號	2021-02-022AU 初始報告
計畫名稱	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗
院內/院外	院內
受試者代號	30054
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PSORIASIFORM DERMATITIS
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2021-02-022AU 追蹤報告 1
計畫名稱	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗
院內/院外	院內
受試者代號	30054
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PSORIASIFORM DERMATITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2021-07-009AU 追蹤報告 8
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 $\alpha$ 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	00893
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	全身性濕疹(GENERALIZED ECZEMA)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2021-07-009AU 追蹤報告 9
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 $\alpha$ 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	00893
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	全身性濕疹(GENERALIZED ECZEMA)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2022-07-008AU 追蹤報告 2
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗 -LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS $\geq$ 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
院內/院外	院內
受試者代號	TW001-005
預期性相關性	預期很可能相關 追蹤報告 2
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	肝炎
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2022-07-008AU 追蹤報告 3

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗 -LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
院內/院外	院內
受試者代號	TW001-005
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	肝炎
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2022-07-008AU 追蹤報告 4
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗 -LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
院內/院外	院內
受試者代號	TW001-005
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	肝炎
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2022-07-008AU 追蹤報告 5
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗 -LAG-3）與

	INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
院內/院外	院內
受試者代號	TW001-005
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	肝炎
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2019-02-014AU 追蹤報告 4
計畫名稱	一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	2024A018755(E7401001)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。迴避：陳三奇委員。

No	10
IRB 編號	2020-11-012AU 追蹤報告 4
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)
院內/院外	高雄長庚紀念醫院
受試者代號	2024A146295(E7407011)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	STEVENS JOHNSON SYNDROME [Stevens Johnson syndrome]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。迴避：林滿玉委員。

No	11
IRB 編號	2020-11-012AU 追蹤報告 5
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)
院內/院外	高雄長庚紀念醫院
受試者代號	2024A146295(E7407011)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	STEVENS JOHNSON SYNDROME [Stevens Johnson syndrome]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。迴避：林滿玉委員。

No	12
IRB 編號	2023-10-014AU 初始報告
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)
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院

受試者代號	202409GLO006231TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia [Pneumonia]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。迴避：陳三奇委員。

No	13
IRB 編號	2023-10-014AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	202409GLO006231TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/10/13，死亡原因：Pneumonia
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia [Pneumonia]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。迴避：陳三奇委員。

No	14
IRB 編號	2022-09-018AU 初始報告
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)
院內/院外	國外
受試者代號	N/A
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良	其他：MK7684A (MK7684 + pembrolizumab) 組出現較多免疫

事件後果	相關不良反應
嚴重不良事件/未預期問題	試驗資料達到無用標準、MK7684A (MK7684 + pembrolizumab) 組出現較多免疫相關不良反應
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。迴避：林滿玉委員。

### 五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2020-07-006A 第 1 次
計畫名稱	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用
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：呂信邦委員。
No	2
IRB 編號	2020-07-006A 第 2 次
計畫名稱	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用
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：呂信邦委員。
No	3
IRB 編號	2011-09-005MA 第 12 次
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性 (BO25126)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	4
IRB 編號	2022-12-005A 第 5 次
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
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	2023-08-004A 第 1 次
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)。
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避：陳三奇委員。
No	6
IRB 編號	2023-09-002AU 第 3 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	7
IRB 編號	2019-05-005AU 第 3 次
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (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)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	8
IRB 編號	2021-05-001AU 第 16 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	9
IRB 編號	2022-09-008AU 第 20 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	10
IRB 編號	2021-09-014AU 第 17 次
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
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	2021-12-001A 第 3 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的療效和安全性試驗，針對患有梅約分期第 IV 期輕鏈 (AL) 類澱粉沉積症的受試者，研究 Birtamimab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護
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	12
IRB 編號	2021-12-001A 第 4 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的療效和安全性試驗，針對患有梅約分期第 IV 期輕鏈 (AL) 類澱粉沉積症的受試者，研究 Birtamimab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護
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	13
IRB 編號	2023-01-008AU 第 4 次
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)
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	14
IRB 編號	2023-01-008AU 第 5 次
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)
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	15
IRB 編號	2024-02-004AU 第 1 次
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2024-02-004AU 第 2 次
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlaturumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)
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	2024-02-004AU 第 3 次
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlaturumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)
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	2024-08-013AU 第 1 次
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)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2023-08-003AU 第 5 次
計畫名稱	一項以多種介入方式治療中度至重度異位性皮膚炎成人之隨機分配、對照、第 2 期臨床試驗的主要試驗計畫書特定介入治療附錄標題：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照、52 週試驗，評估 LY3454738 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成年患者之療效及安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否

執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2023-08-003AU 第 6 次
計畫名稱	一項以多種介入方式治療中度至重度異位性皮膚炎成人之隨機分配、對照、第 2 期臨床試驗的主要試驗計畫書特定介入治療附錄標題：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照、52 週試驗，評估 LY3454738 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成年患者之療效及安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2019-12-006A 第 19 次
計畫名稱	APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變 (ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變) 患者的療效和安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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	22
IRB 編號	2023-12-011AU 第 11 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)：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	23
IRB 編號	2023-03-002A 第 10 次
計畫名稱	一個開放性、多中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療 (BNCT)」對復發性膠質母細胞瘤 (rGBM) 患者的療效、安全性與耐受性

偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2023-03-002A 第 11 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)：	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	25
IRB 編號	2023-03-002A 第 13 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)：	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	2023-03-002A 第 14 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)：	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	27
IRB 編號	2023-03-002A 第 15 次
計畫名稱	一個開放性、多中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療 (BNCT)」對復發性膠質母細胞瘤 (rGBM) 患者的療效、安全性與耐受性

偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2021-10-012AU 第 6 次
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
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	29
IRB 編號	2024-11-001AU 第 1 次
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
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	30
IRB 編號	2024-11-006A 第 1 次
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)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避：陳三奇委員。
No	31
IRB 編號	2021-08-007A 第 4 次
計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活

	化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性。
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避：陳三奇委員。
No	32
IRB 編號	2021-08-007A 第 5 次
計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性。
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避：陳三奇委員。
No	33
IRB 編號	2024-04-005A 第 2 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)：	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	34
IRB 編號	2023-10-014AU 第 3 次
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 合併化療作為治療性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避：陳三奇委員。
No	35
IRB 編號	2024-05-001AU 第 4 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	36
IRB 編號	2023-12-010AU 第 1 次
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
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	37
IRB 編號	2024-10-006AU 第 1 次
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
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	38
IRB 編號	2024-07-009AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者的療效和安全性
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	39
IRB 編號	2024-07-009AU 第 2 次
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者的療效和安全性
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	40
IRB 編號	2023-09-020AU 第 8 次
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性、平台試驗，針對復發/轉移性且 PD-L1 陽性的頭頸部鱗狀細胞癌受試者，以主試驗計畫書評估新型免疫療法併用作為第一線治療
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	41
IRB 編號	2023-09-020AU 第 9 次
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性、平台試驗，針對復發/轉移性且 PD-L1 陽性的頭頸部鱗狀細胞癌受試者，以主試驗計畫書評估新型免疫療法併用作為第一線治療
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	42
IRB 編號	2022-11-003AU 第 1 次
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)(#2)←一項針對先前已完成 BI 425809 第三期試驗的思覺失調症患者，評估每天服用一次 BI 425809 的長期安全性的開放性、單組、延伸試驗(CONNEX-X)
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	43
IRB 編號	2022-09-008AU 第 21 次
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿

	上皮癌的參與者
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

## 六、緊急治療案件

1、

本院 IRB 編號：2025-02-E10A

計畫名稱：對於復發頭頸腫瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 余○瓊)

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-E11A

計畫名稱：對於胸壁轉移腫瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 李○芬)

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：2025-03-E01A

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 謝○哲)

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. 114 年 2 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 20 分