

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 185 次會議紀錄 公告版

開會時間：114 年 05 月 05 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) 邱慧洳(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) 林滿玉(院內) 沈弘德(院外) 劉秀枝(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)
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)、陳倩(院內)、陳三奇(院內)

列席人員：楊懷智(院內) 游璧如(院內) 張琬嬪(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、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序追認報告。

二、 宣讀利益迴避原則：

- (一)、 今日會議委員應到人數 26 人，實到 22 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。

三、 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
林滿玉	變更案	2022-06-009AU#10
陳三奇	新案	2025-05-003AU(C-IRB 副)
	持續審查案	2020-12-012AU(C-IRB 主)
	持續審查案	2021-08-007A
	持續審查案	2024-11-006A
	持續審查案	2021-12-003AC
	持續審查案	2024-04-011AC
	變更案	2024-04-006A#4

	變更案	2022-09-013AU#8
	試驗偏差	2024-11-006A
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
江淑瓊	變更案	2020-06-001A#7
劉嘉仁	持續審查案	2021-12-001A
	變更案	2021-12-001A#11

貳、確認人體試驗委員會(一)第 184 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：2025-03-002A

計畫名稱：整合超音波彈性影像及電腦斷層血流灌注影像量化診斷放射治療後頸動脈爆裂症候群

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。

2、

本院 IRB 編號：2025-04-003A

計畫名稱：探討 YTHDF3/AGO2/microRNA 軸在 TKI 抗藥性非小細胞肺癌早轉移階段中對上皮屏障完整性與細胞遷移調控的作用

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

決 議：

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：

- 建請計畫主持人敘明研究資料之保存期限為 20 年並修改相關文件。

3、

本院 IRB 編號：2025-04-008A

計畫名稱：應用多體學於腎臟病研究：台北腎臟轉錄體 TRTOI 世代研究

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： ● 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：

- 本計畫將蒐集受試者檢體儲存入本院人體生物資料庫，應於受試者同意書之 4.之(1)說明將另提供人體生物資料庫之同意書給受試者，且若受試者不同意檢體提供人體生物資料庫儲存，則無法參加本研究。
- 請於受試者同意書之 4.之(1)的最後說明：本案所謂「去識別化」係指將個人資料編碼加密，但並非去連結或未來完全不可回溯識別；基於研究之需要，本計畫相關人員仍將保留重新連結識別您的身分的可能性。
- 建請確認本案之「去識別化」是否符合受試者同意書之「12.之 I.收集的資料將如何處理及保存」段落所提國家標準 CNS29100、CNS29191 及美國聯邦健康保險可攜性及責任法之健康個資隱私保護規定 (HIPAA Privacy Rule)，若否，請修改該段落敘述。
- 由於本計畫與病人之治療選擇無關，目前受試者同意書之「6.其他可能之治療方式及說明」的說明有可能造成誤解。請將目前的說明文字刪除，改為較為明確的說明「本計畫屬於研究性質，與您的治療選擇無關，您不需要為了治療您的疾病或症狀而加入本研究」。
- 受試者同意書之「12.之 III.連結其他的健康資料」的第一段說明請重新修正，包括係由誰負責去識別化，以及目前所謂的「第六條」不知所

指為何。

- 建請計畫主持人於受試者同意書中清楚說明各項檢體及相關資料按生物資料庫管理辦法處理。
- 建請計畫主持人注意：RNA 資料並非沒有隱私風險，建議於執行本計畫時仍保持風險意識，請參考 Cell 期刊此篇文章：
Private information leakage from single-cell count matrices
Volume 187, Issue 23, p6537-6549.E10, November 14, 2024
([https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(24\)01030-4](https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(24)01030-4))

4、

本院 IRB 編號：2025-05-005A

計畫名稱：一個開放性、單中心、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)」對無法切除的局部復發性頭頸癌患者的療效、安全性與耐受性

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

決 議：

1.主試驗：通過。

- (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。

5、

本院 IRB 編號：2025-05-006A

計畫名稱：運動員肌耐力與微菌叢研究：臨床研究、微菌培養及功能分析、動物試驗驗證及代謝體分析

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

(二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU(C-IRB 主)

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：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。

2、

本院 IRB 編號：2023-12-011AU

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：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：2023-05-006AU

計畫名稱：在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2024-07-009AU

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：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：2024-07-001AU

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：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：2024-06-008AU

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 amltelimab 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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2021-04-009A

計畫名稱：眼疾病態生物標的之研究

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。

8、

本院 IRB 編號：2023-03-001ACF

計畫名稱：多模式磁振造影探討心臟亞型及傳統型法布瑞氏症患者腦微結構和功能變化

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：2021-02-016A

計畫名稱：評估傳統醫學門診老年人衰弱症自動化檢測與針灸介入

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2019-12-006A

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

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：2021-08-007A

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。

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。

12、

本院 IRB 編號：2022-06-007A

計畫名稱：開發台灣地區黑色素瘤病人之 BRAF 野生型、突變型及 Vemurafenib 抗藥性黑色素瘤病人之生物標記與新穎治療劑

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：2023-04-002A

計畫名稱：產婦接受剖腹產脊髓麻醉時之腦電波分析

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：2024-11-006A

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：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。

15、

本院 IRB 編號：2024-03-006ACF

計畫名稱：單一機構治療一耶和華見證人之成人早期前驅 T 細胞淋巴性白血病之臨床研究案例

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。

16、

本院 IRB 編號：2021-04-004A

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：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：2024-04-002A

計畫名稱：評估眼球追蹤系統與生成式 AI 在評估眼球功能與評估病患復健專注力及應用於醫病溝通之可行性

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

18、

本院 IRB 編號：2021-12-001A

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的療效和安全性試驗，針對患有梅約分期第 IV 期輕鏈 (AL) 類澱粉沉積症的受試者，研究 Birtamimab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護

討論：同意依初審建議，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。

19、

本院 IRB 編號：2024-05-007A

計畫名稱：不同虛擬實境任務導向身體活動對心智障礙者身體功能與大腦重組表現影響之研究

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。

20、

本院 IRB 編號：2024-05-009A

計畫名稱：比較胃袖狀切除及胃繞道手術治療病態性肥胖症病人的長期成果

討論：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：2025-01-001AU

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：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：2024-02-001AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

23、

本院 IRB 編號：2017-03-001A

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

(三) 修正/變更案

6、

本院 IRB 編號：2020-03-009AC#3

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

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

7、

本院 IRB 編號：2023-12-015AC#1

計畫名稱：X 光醫學影像品質控管標準評估及影像標註（二年期，1/2）

討論事項：（計畫研究人員列席備詢）

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：

（一）不予通過。

（二）建議事項：本案變更幅度過大，建請計畫主持人改以新案送審。

3、

本院 IRB 編號：2022-06-009AU#10

計畫名稱：一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避：林滿玉委員。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2024-04-006A#4

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。

5、

本院 IRB 編號：2024-04-005A#3

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，予以修正。

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2023-02-001A#1

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

8、

本院 IRB 編號：2021-10-009A_結案

計畫名稱：台灣北區小嬰兒腸病毒感染之臨床表現、預後與重症危險因子

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：因本案逾期結案，請計畫主持人額外接受 4 小時 GCP 課程訓練。

(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：2025-05-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項開放性多群組第 1b/2 期試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Budigalimab 使用於未經治療且無可治療基因突變之晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-Lung-536)

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：2025-05-002AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗: Selinexor 用於 p53 野生型、晚期或復發性子宮內膜癌患者全身性療法後的維持性療法

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：2025-05-003AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全和療效性

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：陳三奇委員。

4、

本院 IRB 編號：2025-01-027AC

計畫名稱：基於大型語言模型與邊緣運算之智慧醫療編碼標準化系統開發

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：2025-02-014AC

計畫名稱：基於錐狀射束電腦斷層掃描影像特徵擷取與強化學習手術規劃之自動化根管治療機器人開發與驗證

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：2025-04-003AC

計畫名稱：炎得淨影響卵泡成熟度及胚胎品質之回溯性研究。

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-04-004AC

計畫名稱：探討沈浸式體驗生成式 AI 360 度 VR 教案對於重症病人家屬焦慮之成效

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

本院 IRB 編號：2025-04-009AC

計畫名稱：心電圖人工智慧分析系統判讀 90 天內死亡風險

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：2025-04-011AC

計畫名稱：護理人員對於人工智慧素養、自主學習及生成式 AI 使用意圖之相關性研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

本院 IRB 編號：2025-04-014AC

計畫名稱：具潰瘍性特徵之亞洲黑色素瘤的特有基因標的與臨床資料分析

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。

11、

本院 IRB 編號：2025-04-015AC

計畫名稱：以舒適餵食策略改善吞嚥困難患者的生活品質：基於 25 個病例的回溯性分析

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。

12、

本院 IRB 編號：2025-04-016AC

計畫名稱：肝癌全方位人工智慧賦能預測系統的開發及臨床應用

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

本院 IRB 編號：2025-04-019AC

計畫名稱：防疫配戴口罩引起的耳廓損傷－個案報告

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

本院 IRB 編號：2025-04-020AC

計畫名稱：腦部小血管疾病的個人化腦健康：使用腦與神經血管常模圖譜進行從無症狀到失智的預後預測與病理機制評估—臨床應用的開發及疾病機制的探索

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：2025-05-006AC

計畫名稱：AI 輔助心房顫動冷凍消融術的術前風險評估

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：2025-05-007AC

計畫名稱：玉石加工業職業病風險研究調查

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。

(二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2017-04-010AU(CIRB 主)

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

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。

2、

本院 IRB 編號：2024-12-008AU(C-IRB 副)

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

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：2024-05-010AU

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)

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：2024-08-011AU

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

初審建議：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：2024-08-021AU

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

治療之療效和安全性

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

本院 IRB 編號：2019-05-009AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 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。

7、

本院 IRB 編號：2024-12-001AU

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

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：2020-06-004A

計畫名稱：以多體學技術探討泌尿上皮癌術後復發和轉移

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：2018-04-009ACF

計畫名稱：臺灣本土乾眼症族群、健康人族群、修格蘭氏症族群與其他發炎疾病族群之健康紀錄、中醫體質、生理檢測與全基因體定序之差異與相關性分析：整合臺灣生物資料庫與修格蘭氏症資料庫之綜合比較

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：2022-02-004ACF

計畫名稱：台灣婦女婦科腫瘤發生率及預後之探討

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

本院 IRB 編號：2023-05-005A

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

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：2024-06-002A

計畫名稱：探討胞外囊泡中環狀核糖核酸作為結直腸癌惡化預測因子與治療標靶

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：2024-05-002A

計畫名稱：體內測量顱內動脈瘤經分流支架治療後與長期血管攝影做關連

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：2023-11-006A

計畫名稱：心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

本院 IRB 編號：2022-05-006A

計畫名稱：臺灣卵巢癌與腹膜癌基因體景觀於精準醫療之應用

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

本院 IRB 編號：2017-04-001A

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

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：2024-02-016A

計畫名稱：龐貝氏症病患全面轉換新一代酵素替代療法藥物後之療效多面向研究：大規模之世代計畫

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。

18、

本院 IRB 編號：2024-04-013AC

計畫名稱：一個大量水胸為表現融合基因 GOPC-ROS1 陽性之卡波西樣淋巴管瘤之兒童病例報告

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：2024-03-003AC

計畫名稱：肝臟手術後感染-用機械學習方法建立風險模型

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：2023-04-005AC

計畫名稱：氣腹手術麻醉過程中連續性且非侵入性之動脈壓波形數據的紀錄與解析

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

本院 IRB 編號：2024-05-007AC

計畫名稱：以磁共振影評估之血流動力暨心臟功能特徵與經導管二尖瓣膜修補術後預後間的關聯性

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

本院 IRB 編號：2021-06-014AC

計畫名稱：敗血症生物免疫蛋白介白素-6 標定追蹤

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

本院 IRB 編號：2021-12-003AC

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

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。

24、

本院 IRB 編號：2020-04-004AC

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

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：2022-07-022ACU

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

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：2024-04-011AC

計畫名稱：REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察以 atezolizumab 併用 bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細胞

癌 (uHCC) 病患的療效。

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。迴避：陳三奇委員。

27、

本院 IRB 編號：2024-02-005AC

計畫名稱：透過部分定向相干性向量探索心房顫動訊號流動與驅動因素的動態交互作用

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。

28、

本院 IRB 編號：2022-06-016AC

計畫名稱：心臟電腦斷層影像特徵與心房顫動病患缺血性中風事件之相關性

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

29、

本院 IRB 編號：2024-01-012AC

計畫名稱：上尿路上皮癌多發性之癌症基因體學分析研究

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：2024-06-018AC

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

初審建議：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：2024-07-005AC

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙 (detrusor apron) 重建的根除性攝護腺切除手術中，super veil 技術的血管神經網路保留，對勃起功能恢復的影響 - 術後兩年的追蹤

初審建議：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：2021-04-011AC

計畫名稱：心臟衰竭人工智慧自動檢測與病房臨床監測與照護系統之研究

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。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2022-09-013AU#8

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為單一療法及併用抗癌藥物時，用於晚期/轉移性實體腫瘤患者的療效和安全性 (TROPION-PanTumor03)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

2、

本院 IRB 編號：2023-11-002AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

本院 IRB 編號：2023-03-006AU#5

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗 (VERITAC-2)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2022-07-008AU#7

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS \geq 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2025-02-007AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2021-09-003AU#7

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-02-011AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2022-01-006AU#10

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。

9、

本院 IRB 編號：2022-07-001AU#5

計畫名稱：針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2024-06-007AU#5

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。

11、

本院 IRB 編號：2015-05-005AU#22

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2021-11-002AU#11

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：2019-01-003AU#19

計畫名稱：GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin（OBI-822）/OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2024-08-013AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2024-06-008AU#4

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 12 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。

16、

本院 IRB 編號：2024-09-001AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

本院 IRB 編號：2023-09-016AU#5

計畫名稱：一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗（AST-301, pNGVL3-hICD）安全性及免疫療效的第二期試驗（CORNERSTONE-003）

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2023-08-016AU#4

計畫名稱：一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan；U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者
討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2022-11-003AU#8

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2025-01-002AU#2

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。

21、

本院 IRB 編號：2023-10-015AU#5

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2024-02-003AU#3

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#25

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2023-09-003AU#7

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。

25、

本院 IRB 編號：2024-05-001AU#4

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 (OMAHA-01A)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2024-10-001AU#2

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2023-09-002AU#4

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。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2024-01-007AU#3

計畫名稱：一項評估晚發性龐貝氏症 (LOPD) 患者的腺相關病毒 8 (AAV8) 抗體血清盛行率和生物標記評估試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2019-01-011AU#23

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#26

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

本院 IRB 編號：2020-06-001A#7

計畫名稱：臺北榮總代謝症候群風險因子精準醫學研究計畫:生物標記、慢性病狀態、日常

生活功能、憂鬱症狀與中高齡族群認知功能與生活品質之探討與分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：江淑瓊委員。

32、

本院 IRB 編號：2020-12-004A#3

計畫名稱：臺灣細胞治療技術國際接軌平台規劃案→(#1)創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台--創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2021-02-016A#3

計畫名稱：評估傳統醫學門診老年人衰弱症自動化檢測與針灸介入

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2022-10-006A#1

計畫名稱：通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症-認知功能正常老人族群的認知功能退化之危險因子與腦萎縮的人種差異

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

本院 IRB 編號：2023-10-011A#4

計畫名稱：比較含 vonoprazan 與 lansoprazole 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的前導性多中心隨機分派臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

本院 IRB 編號：2022-07-005A#2

計畫名稱：一項前瞻、非侵入性的多中心臨床研究，以評估 E.V.A. Select 腫瘤分身抗癌藥物檢測在胰臟導管腺癌病患的臨床有效性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2023-01-003A#1

計畫名稱：以多模態磁振造影及腦齡預測探討情緒疾患不同腦區老化曲線偏移

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2024-06-005A#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

本院 IRB 編號：2022-02-020A#3

計畫名稱：發展數位時代的醫學教育學員評估與表現預測

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

本院 IRB 編號：2024-05-006A#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2023-05-005A#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2021-12-001A#11

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的療效和安全性試驗，針對患有梅約分期第 IV 期輕鏈 (AL) 類澱粉沉積症的受試者，研究 Birtamimab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：劉嘉仁委員。

43、

本院 IRB 編號：2023-04-002A#4

計畫名稱：產婦接受剖腹產脊髓麻醉時之腦電波分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

本院 IRB 編號：2024-11-001AC#1

計畫名稱：接受化療中結、直腸癌病人運動自我效能對其規律運動的影響：以 Bandura 自我效能理論為基礎

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2024-07-027AC#1

計畫名稱：腰椎病變患者長期臨床追蹤分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

本院 IRB 編號：2025-02-015AC#1

計畫名稱：高齡長者至急診就診的原因與預後分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

47、

本院 IRB 編號：2023-09-015AC#1

計畫名稱：綜合深度學習模型判讀攝護腺磁振造影以及生物指標以精確預測攝護腺癌治療不良預後

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

本院 IRB 編號：2023-07-025AC#1

計畫名稱：使用機器學習分析腦室擴大之胎兒腦部發育異常

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

49、

本院 IRB 編號：2022-09-007AC#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

本院 IRB 編號：2023-12-013AC#2

計畫名稱：智慧睡眠檢測評估與模式建立

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

51、

本院 IRB 編號：2024-04-013AC#1

計畫名稱：一個大量水胸為表現融合基因 GOPC-ROS1 陽性之卡波西樣淋巴管瘤之兒童病例報告

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(四) 簡易結案/終止/撤案

1、

本院 IRB 編號：2023-12-008A

計畫名稱：Mixre(atomoxetine) 25mg & 40mg 治療注意力不足過動症之療效及安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2022-02-012A

計畫名稱：後疫情時代眼球追蹤技術輔助醫學影像判讀混成式學習模式建構之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2022-02-025A

計畫名稱：探討 CSF1R 對於骨頭巨大細胞瘤的致病機轉和治療潛力-延續

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2024-02-014A

計畫名稱：評估 paroxetine 用於成人慢性搔癢合併焦慮或憂鬱患者的療效、安全性、以及功能性腦影像變化

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

本院 IRB 編號：2023-11-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別、彈性劑量、為期 27 週的試驗，旨在評估 Tavapadon 對早期巴金森氏症的療效、安全性及耐受性(TEMPO-2 試驗)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2022-09-007A

計畫名稱：新冠肺炎大流行期兒童疾病嚴重度與相關因素之探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2022-01-007AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2020-09-006A

計畫名稱：思覺失調症內在生物表現型分析：腦功能及網絡失調之影像遺傳研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2022-08-015A

計畫名稱：基因變異對台灣人口癲癇易敏感性和藥物反應之影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2024-02-017A

計畫名稱：釐清台灣社區和機構中營養不良老年人的微量元素缺乏和補充，和與高血壓藥、肌少症之關係

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

11、

本院 IRB 編號：2022-09-006A

計畫名稱：探討照顧者壓力、負荷與預立醫療照護計畫的認知、態度、行為意向之相關性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

13、

本院 IRB 編號：2023-09-014A

計畫名稱：先天代謝異常或染色體異常疾病的粒線體功能分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2021-06-018AC

計畫名稱：回溯性分析新分數系統(4S-AF)與心房顫動病患電燒後臨床預後之相關性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2024-03-011AC

計畫名稱：台灣醫療領域中的性騷擾與性別歧視經驗調查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2024-04-001AC

計畫名稱：慢性腎病的益生菌精準治療：腸道微生物相的深度探索及臨床轉譯。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

17、

本院 IRB 編號：2024-02-010AC

計畫名稱：以順行性髓內雙重克式鋼釘固定併近端指間關節固定術行近端指骨雙踝粉碎性骨折固定之個案報告

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2023-02-002AC

計畫名稱：台灣皮膚癌患者（如基底細胞癌、扁皮細胞癌、黑色素癌等）可能之風險因子、生物標記（如基因變異）與治療預後影響因子之探索研究

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

19、

本院 IRB 編號：2023-12-011AC

計畫名稱：運用 EPA 建置 AI 自動化學習診斷系統之發展及應用成效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2023-07-030AC

計畫名稱：探討臍帶間質幹細胞之分泌體對骨缺損的治療效果

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2018-01-013AC

計畫名稱：法布瑞氏症患者之左心房形變及機械功能-多重影像分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2022-09-001AC

計畫名稱：以微量循環免疫細胞應用於手術前後使用合併全身性與放射治療之局部擴張型各癌別

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2024-06-011AC

計畫名稱：15-LOX 和 TFG- β 在肺纖維化之角色及相關機轉探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

本院 IRB 編號：2023-10-001AC

計畫名稱：肥胖對達文西機器手臂胰十二指腸切除手術結果的影響：傾向分數配對研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

本院 IRB 編號：2020-10-006AC

計畫名稱：探討神經內分泌分化相關長鏈非轉譯碼 RNA 在賀爾蒙不依賴復發型攝護腺癌中的重要性：找尋能成為新的癌症標誌或治療標靶之長鏈非轉譯碼 RNA-第二期計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

本院 IRB 編號：2023-12-008AC

計畫名稱：運用 EPA 建置 AI 自動化學習診斷系統之發展及應用成效。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

27、

本院 IRB 編號：2024-05-005AC

計畫名稱：肝癌治療的改善計畫:臨床與基礎整合之高復發風險肝癌病人換肝後預防復發的新穎療法(回溯性研究)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

本院 IRB 編號：2022-04-005AC

計畫名稱：臺灣原發性高腦壓頭痛之臨床表現與流行病學回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

本院 IRB 編號：2023-12-017AC

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，予以結案。

30、

本院 IRB 編號：2021-03-E03A

計畫名稱：一項用於 EGFR 外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患吳伯年之 Mobocertinib 緊急醫療申請

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

本院 IRB 編號：2021-03-E04A

計畫名稱：一項用於 EGFR 外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患宋根盛之 Mobocertinib 緊急醫療申請

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

本院 IRB 編號：2021-05-E02A

計畫名稱：一項用於 EGFR 外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患楊陳菊齡之 Mobocertinib 緊急醫療申請

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

本院 IRB 編號：2021-09-E03A

計畫名稱：一項用於 EGFR 外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患白宏哲之 Mobocertinib 緊急醫療申請

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

本院 IRB 編號：2021-12-E01A

計畫名稱：再次使用 CD19 CAR-T 細胞治療急性淋巴性白血病異體造血幹細胞移植後復發之患者

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

35、

本院 IRB 編號：2022-01-E03A

計畫名稱：再次使用 CD19 CAR-T 細胞治療急性淋巴性白血病異體造血幹細胞移植後復發之患者

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

36、

本院 IRB 編號：2022-06-E02A

計畫名稱：以 Globo H 抗體小分子藥物複合體 OBI-999 治療 Globo H 陽性、難治性之轉移性非小細胞肺癌

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

37、

本院 IRB 編號：2024-06-E10A

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液病患王秉達之 PTS100 緊急醫療申請

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

38、

本院 IRB 編號：2024-01-E03A

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液病患楊份之 PTS100 緊急醫療申請

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(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

No	1
IRB 編號	2021-05-001AU 追蹤報告 3
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)
院內/院外	衛生福利部雙和醫院
受試者代號	2022A320985(E7401004)
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
嚴重不良事件/未預期問題	NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased]
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	2023-10-014AU 追蹤報告 2
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。迴避：陳三奇委員。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2023-10-014AU 追蹤報告 3
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。迴避：陳三奇委員。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2025-02-E06A 初始報告
計畫名稱	對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 黃 O)
院內/院外	院內
受試者代號	CET-034
預期性相關性	非預期不太可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	做完第 11 次 BNCT 後，隔天早上爸媽發現叫不起床
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2023-03-002A 第 12 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	2

IRB 編號	2022-07-007AU 第 11 次
計畫名稱	一項 2 部分無縫 A 部分 (第 2 期) / B 部分 (第 3 期) 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)
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	2024-06-008AU 第 1 次
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)
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	2024-06-008AU 第 2 次
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)
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	2017-04-010AU 第 21 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
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	2020-12-012AU 第 22 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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	2020-12-012AU 第 23 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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	2024-11-006A 第 2 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	9
IRB 編號	2021-01-001AU 第 3 次
計畫名稱	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2024-08-022AU 第 1 次
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
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2024-08-007A 第 1 次
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
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	12
IRB 編號	2024-08-007A 第 2 次
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
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	2023-01-006AU 第 2 次
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2020-11-003AU 第 3 次
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
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	15
IRB 編號	2020-11-003AU 第 4 次
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
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	2021-04-008AU 第 10 次
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
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	17
IRB 編號	2024-07-009AU 第 4 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	18
IRB 編號	2024-05-006A 第 1 次

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
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	2024-05-006A 第 2 次
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
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	2024-01-007AU 第 1 次
計畫名稱	一項評估晚發性龐貝氏症 (LOPD) 患者的腺相關病毒 8 (AAV8) 抗體血清盛行率和生物標記評估試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2022-07-022ACU 第 1 次
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
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：2025-03-E02A

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 張○敏)

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：2025-03-E03A

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌(右側耳下癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療(Mr. 陳○融)

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-E04A

計畫名稱：針對一位復發惡性肝臟腫瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療(Mr. 周○盛)

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-E05A

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療(Mr. 劉○興)

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-E06A

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(Ms. 林○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。

6、

本院 IRB 編號：2025-04-E01A

計畫名稱：對於脊椎肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 林○佐)

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：2025-04-E02A

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 張○璋)

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：2025-04-E03A

計畫名稱：對於腦瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 簡○倩)

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-E04A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(Mr. 陳○成)

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-E05A

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(Mr. 許○年)

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

五、修訂本會標準作業程序

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：

1. 建議邀請本院重粒子及放射腫瘤部陳一瑋醫師擔任委員講習「硼中子捕獲治療(BNCT)研究發展」課程講師。

柒、散 會 ：下午 17 時 12 分