

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 186 次會議紀錄

公告版

開會時間：114 年 06 月 02 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) 林滿玉(院內)
陳倩(院內)

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)

列席委員-醫療專業(女)：沈青青(院內)

請假委員：侯明志(院內)

列席人員：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、 宣讀利益迴避原則：

- (一)、 今日會議委員應到人數 26 人，實到 25 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- (二)、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

2. 財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

二、 今日會議審查委員/列席人員須迴避之案件清單：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	持續審查案	201002016IA
	變更案	2020-08-014A#10
陳三奇	持續審查案	2024-05-014ACF
	持續審查案	2022-06-006A
	變更案	2020-12-012AU#19
	變更案	2025-04-001AU#1
	變更案	2020-09-012AU#17

	變更案	2022-09-013AU#9
	變更案	2023-05-002AU#6
	結案	2021-03-007AU(C-IRB 副)
	SAE	2023-08-004A
呂信邦	持續審查案	2020-05-002ACF
	變更案	2020-08-014A#10
	變更案	2020-05-002ACF#1
林滿玉	變更案	2020-11-012AU#17
	變更案	2021-06-011AU#9
	變更案	2019-05-005AU#20
	變更案	2022-09-018AU#12
劉嘉仁	持續審查案	2021-06-009A
	變更案	2022-03-002A#8
	變更案	2025-02-006AU#1
	結案	2023-08-001AU(C-IRB 副)
	試驗偏差	2022-03-002A

貳、確認人體試驗委員會(一)第 185 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：2025-05-004A (計畫主持人列席備詢)

計畫名稱：非侵入式影像心房顫動篩檢技術之臨床驗證研究

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。

2、

本院 IRB 編號：2025-05-007A

計畫名稱：解析癌症轉移過程中的分子平衡：調控癌細胞滯留或脫離上皮/間質混合狀態的機制
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。

2.免除知情同意(本院生物資料庫檢體 200 人)：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

3、

本院 IRB 編號：2025-06-001A (計畫主持人列席備詢)

計畫名稱：建構以能量為基礎的血流動力學量測工具

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

決 議：

1.主試驗：修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 依計畫主持人列席說明，本案使用台灣未上市研究用超音波儀器 Prodigy 進行軟體驗證研究，請計畫主持人提供 Prodigy「研究用醫療器材專案輸入」許可，或儀器經中央主管機關核准用於研究之證明文件並請計畫主持人修改計畫書，增加說明本案欲進行軟體驗證研究。

4、

本院 IRB 編號：2025-06-002A

計畫名稱：人工智慧血液透析輔助監測軟體

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 請計畫主持人修改計畫書，補列本案新增之共同主持人。
- 本案之本院單位同意書填寫不完整，請補充說明「資料收集方法」。
- 本案之二份機構版同意書填寫不完整，請補充說明「資料收集方法」並將聲明段落之「機構/單位名稱」修改為合作診所名稱。另，機構版單位同意書皆應由負責人簽章，請釐清後修正。
- 建請計畫主持人提供二間合作診所之營業登記證，以利確認合作機構之負責人。
- 建請計畫主持人補充說明三個收案地點執行知情同意的人員，是否僅由計畫主持人執行。請釐清後修改「臨床試驗/研究計畫研究人力表」之「在本研究計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍」欄位。
- 因本案以前瞻性收集透析患者之常規醫療資料，無額外的檢查檢驗，請修改受試者同意書，刪除「12.II.與個人疾病相關的檢驗檢查結果」段落。
- 建請修正受試者同意書之「5」第一段最後一句「因此本研究無任何生理或心理層面的副作用」，因為病歷資料及其相關之 AI 研究，其隱私保密風險只能透過資安技術及相關人員保密等要求予以盡量降低，但並非絕無風險，尤其本計畫並非去連結研究，而仍保留回溯身分之連結，實不宜向受試者擔保「無任何副作用」。請參考本院同意書範本，修正為隱私風險雖然可能存在，但本計畫將設法將之降至最低等說明文字。
- 建請修正受試者同意書之「7」，因為本計畫於同意書之「5」已對受試者表示「不會將 AI 預測結果回饋給受試者」，並因此認為不會對受試者造成心理層面的副作用，然而此處卻又表示「但若研究人員判斷 AI 模型分析的結果，能運用於您的醫療照護或與您的健康有重大關係，也可能會通知您，並協助安排進一步檢測或治療」，前後互相矛盾。而且本計畫之 AI 模型分析結果仍屬研究階段，尚未經過臨床驗證，並不適宜將之通知受試者。

5、

本院 IRB 編號：2025-06-003A

計畫名稱：人工智慧多組學用於肝膽胰癌症的早期檢測、治療反應預測和預後診斷

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

決議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 請計畫主持人將受試者同意書 p.3「額外檢體」段落標題修改為「檢體收集」，段落文字修改為「...我們將在常規醫療處置下，收集一小部分檢體...」

(二) 持續審查案

8、

本院 IRB 編號：2022-07-008AU

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

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：201002016IA

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避：侯明志委員。

追蹤審查頻率：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：2021-06-011AU

計畫名稱：LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌 (NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：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：2022-07-001AU(C-IRB 副)

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 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗

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。

5、

本院 IRB 編號：2023-07-001AU

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：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：2024-08-013AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2022-01-006AU

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2024-02-003AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2023-04-001AU

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：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：2023-01-006AU

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：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：2023-02-015A

計畫名稱：從興奮性/抑制性失衡到功能性連結異常：一個同時三模造影研究來探索重鬱症認知功能缺損之機轉

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。

12、

本院 IRB 編號：2024-05-014ACF

計畫名稱：調節周邊血液免疫細胞並透過體外分析評估其活性

討論：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。

13、

本院 IRB 編號：2022-06-006A

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，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。

14、

本院 IRB 編號：2024-04-001A

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：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：2024-08-014A

計畫名稱：鑑定台灣鼻咽癌的 Epstein-Barr 病毒株

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：2018-05-005A

計畫名稱：運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響

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。

17、

本院 IRB 編號：2023-12-009A

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，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

18、

本院 IRB 編號：2021-07-005A

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在多發性骨髓瘤病患中對病患預後與治療效果的影響。

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

19、

本院 IRB 編號：2024-07-008A

計畫名稱：腰椎管狹窄症病人黃韌帶組織與體液之蛋白質體分析

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。

20、

本院 IRB 編號：2020-07-011A

計畫名稱：泛思覺失調症青少年之發炎因子、認知功能與腦影像異常之十年追蹤研究

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。

21、

本院 IRB 編號：2022-01-009AU

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)

討論：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：2024-06-005A

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：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。

23、

本院 IRB 編號：2024-09-001AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

24、

本院 IRB 編號：2023-01-005AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗

討論：同意依初審建議，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

1、

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#17

計畫名稱：一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避：林滿玉委員。

決議：通過。

2、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#19

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，予以修正。迴避：陳三奇委員。

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2021-06-011AU#9

計畫名稱：LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌 (NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗

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：2019-05-005AU#20

計畫名稱：一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避：林滿玉委員。

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2022-07-007AU#8

計畫名稱：一項 2 部分無縫 A 部分（第 2 期）/ B 部分（第 3 期）隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2024-11-007AU#2

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2020-08-014A#10

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避：侯明志委員、呂信邦委員。

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2022-03-002A#8

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)

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避：劉嘉仁委員。

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2025-04-001AU#1

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：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#12

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，予以修正。迴避：陳三奇委員。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

6、

本院 IRB 編號：2023-02-006A

計畫名稱：利用動態機器學習數位化聲音信息建立臨床診斷和預測系統：以呼吸音與心音為例

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：2023-08-001AC

計畫名稱：整合式失智照護與社區健康健康促進對關渡地區失智者與失智高風險族群認知功能衰退、失智失能問題造成家屬照顧負擔的影響

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：

(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：2025-06-004AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 3 期臨床試驗，評估 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)用於纖維化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據 DIPSS Plus 為低或中度風險 1 級之明顯原發性骨髓纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗

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。迴避：劉嘉仁委員。

2、

本院 IRB 編號：2025-04-008AC

計畫名稱：松果體腫瘤的病歷回溯性分析

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。

3、

本院 IRB 編號：2025-04-018AC

計畫名稱：非小細胞肺癌次世代基因定序之基因研究與治療成效

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-05-001AC

計畫名稱：恩慈硼中子捕獲治療應用於復發鼻咽癌的回溯研究

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：2025-05-004AC

計畫名稱：研究遺傳、老化與慢速心律不整疾病的相關性

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。

6、

本院 IRB 編號：2025-05-005AC

計畫名稱：大腸直腸癌初次行腸造口病人與主要照顧者復原力及社會支持對焦慮、憂鬱的影響

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-05-008AC

計畫名稱：個案病例研究-經鼻內視鏡入路與冠狀切口入路切除顱底神經鞘瘤以顱骨行鼻骨重建案例

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

本院 IRB 編號：2025-05-009AC

計畫名稱：以機器模型預測使用非侵入性雙相呼吸道正壓呼吸器是否失敗以預防延遲插管

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：2025-05-010AC

計畫名稱：末期腎臟病變與 HLA 分型的關聯：台灣族群分析

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。

10、

本院 IRB 編號：2025-05-011AC

計畫名稱：超高齡病患大數據整合分析：運用機器學習探索其功能狀況與死亡風險

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。

11、

本院 IRB 編號：2025-06-001AC

計畫名稱：兒童造血幹細胞移植後存活者之晚期死亡分析：單一醫學中心回溯性研究

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。

12、

本院 IRB 編號：2025-06-003AC

計畫名稱：子宮體癌之最佳化治療及預後相關因子之探討

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。

13、

本院 IRB 編號：2025-06-008AC

計畫名稱：探討白斑病人的共病症

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：2025-01-003AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

本院 IRB 編號：2025-02-008AU

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

初審建議：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：2020-06-001A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

本院 IRB 編號：2022-09-016A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

本院 IRB 編號：2022-10-001A(有 COI)

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

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：2021-06-001A

計畫名稱：小細胞肺癌之分子亞型探討

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。

7、

本院 IRB 編號：2023-02-013A

計畫名稱：運用 PacBio 三代定序技術尋找新穎致病基因並深度探索致病性三或六核苷酸重複序列擴增

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。

8、

本院 IRB 編號：2020-05-002ACF

計畫名稱：靜態行為運動活動量資料庫之人工智慧預測與照護計畫

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。迴避：呂信邦委員。

9、

本院 IRB 編號：2021-02-019A

計畫名稱：以不同劑量酵素替代療法改善龐貝氏症長期預後：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。

10、

本院 IRB 編號：2021-06-009A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避：劉嘉仁委員。

11、

本院 IRB 編號：2024-08-027A

計畫名稱：外泌體 PDL1 對免疫抑制的效果在大腸癌 Erbitux 治療期間的變化與反應

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。

12、

本院 IRB 編號：2024-03-002A

計畫名稱：利用機器學習結合大型資料庫及衰弱指數預測高齡者臨床預後

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。

13、

本院 IRB 編號：2022-01-008AC

計畫名稱：全國資料庫分析：COVID-19 疫情對病患與醫療院所之影響

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。

14、

本院 IRB 編號：2022-01-036AC

計畫名稱：睪丸微環境對非阻塞無精症患者精子生成的影響：以蛋白質體學分析研究無精症病患睪丸間質液

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

本院 IRB 編號：2020-07-005AC

計畫名稱：末期腎臟病患者之長期心臟結構及功能變化

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。

16、

本院 IRB 編號：2024-05-001AC

計畫名稱：以藥物誘發細胞焦亡，創造有利於癌症免疫治療的腫瘤微環境之研究

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。

17、

本院 IRB 編號：2023-05-002AC

計畫名稱：探討『嗜中性白血球的細胞表面 TREM1』在淋巴癌腫瘤微環境的角色

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：2024-04-009AC

計畫名稱：術後衣對於乳癌病患手術後之生活品質評估

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。

19、

本院 IRB 編號：2024-07-015AC

計畫名稱：物理性清潔對接受吸入性類固醇治療之氣喘患者口腔微生物組的影響

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。

20、

本院 IRB 編號：2024-07-012AC

計畫名稱：帶狀疱疹與後續神經痛的危險因子探討

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。

21、

本院 IRB 編號：2024-07-031AC

計畫名稱：運用比較三種試驗診斷台灣輕微肝腦病變病患及預後評估(I)

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：2018-07-016AC

計畫名稱：身體與精神疾患個案之個人長期身心風險與其子代之身心風險

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：2025-02-006AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：劉嘉仁委員。

2、

本院 IRB 編號：2022-09-018AU#12

計畫名稱：一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：林滿玉委員。

3、

本院 IRB 編號：2020-09-012AU#17

計畫名稱：一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

4、

本院 IRB 編號：2022-09-013AU#9

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。

5、

本院 IRB 編號：2023-05-002AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：陳三奇委員。

6、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU#4

計畫名稱：一項國際、前瞻性、開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對攝護腺特異細胞膜抗原 (PSMA) 陽性的寡轉移攝護腺癌 (OMPC) 男性成人患者，比較 lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) 相對於觀察對延後去勢療法或疾病復發的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2022-09-008AU#8

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。

8、

本院 IRB 編號：2024-10-007AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2025-02-008AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2022-07-010AU#8

計畫名稱：CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2025-04-005AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2021-02-022AU#13

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2025-04-006AU#1

計畫名稱：一項 Remtetherug 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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2023-03-001AU#7

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎(NASH)伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2021-01-001AU#12

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2013-08-012A#17

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

本院 IRB 編號：2020-07-007AU#9

計畫名稱：一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2023-01-009AU#7

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器

相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2025-04-012AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2024-05-010AU#4

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。

21、

本院 IRB 編號：2023-12-004AU#3

計畫名稱：一項開放性第二/三期隨機分配試驗，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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2018-01-005AU#20

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2023-03-003AU#5

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2020-11-003AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2024-03-009ACF#1

計畫名稱：以智慧醫療居家血壓及代謝症候群管理模組輔助高齡照護

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2024-04-002A#1(更新至此)

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2025-03-008A#1

計畫名稱：左心耳封堵術和脈衝場消融合併手術-亞洲 (OPTION-A)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2024-09-003A#1

計畫名稱：自我血壓管理對於控制頑固性高血壓的效果

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2020-05-002ACF#1

計畫名稱：靜態行為運動活動量資料庫之人工智慧預測與照護計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避：呂信邦委員。

30、

本院 IRB 編號：2023-10-008AC#1

計畫名稱：高靈敏度半導體奈米線生物感測晶片於晚期攝護腺癌液態切片 miRNA 診斷先期評估 (II)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#13

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#12

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2025-04-005ACU#1

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

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：2023-10-009A

計畫名稱：運用藥物篩選平台探討葡萄膜炎病人氧化壓力的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2022-12-001AU(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，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

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

3、

本院 IRB 編號：2023-08-011A

計畫名稱：隱匿性黃斑部失養症的全基因外顯子定序

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2023-08-001AU(C-IRB 副)

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，予以終止。迴避：劉嘉仁委員。

5、

本院 IRB 編號：2021-03-007AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項針對晚期肝細胞癌患者，評估使用 MK-1308A (MK-1308/MK-3475 複方藥物)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)作為第一線療法的安全性與療效之多中心第二期臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避：陳三奇委員。

6、

本院 IRB 編號：2019-03-004AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2024-05-004ACF

計畫名稱：驗證及優化智慧乳房超音波腫塊偵測切割及良惡分類模型

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2023-07-002A

計畫名稱：以體感式電玩遊戲為介入措施對慢性思覺失調症合併糖尿病患者的認知功能、社會功能以及血糖控制之成效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2017-01-011A

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2022-02-007ACF

計畫名稱：大腦皮質之功能區塊建立與精神疾病的因果關係

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2023-06-013AC

計畫名稱：AI 口腔癌軟體開發

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

12、

本院 IRB 編號：2024-06-005AC

計畫名稱：DEK::AFF2 喉咽鱗狀上皮癌之個案報告

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2024-03-017AC

計畫名稱： 長者靈性安適與預立醫療照護計畫之準備與實踐：從談情說病到生死覺決
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2024-07-039AC

計畫名稱： 臨床護理人員對護理資訊系統整合化的使用行為及影響-以某地區醫院為例
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2023-06-004AC

計畫名稱： 重建口腔癌和小兒肝癌中癌症演化歷程並探討其臨床應用價值
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2022-06-003AC

計畫名稱： 額葉型與顳葉型癲癇患者自我能力評估偏誤之探究
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2024-06-014AC

計畫名稱： 象皮樣脛前黏液水腫：台北榮民總醫院經驗 案例報告及文獻回顧
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

本院 IRB 編號：2018-08-001AC

計畫名稱： 全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2023-04-010AC

計畫名稱： 頸動脈支架置放術對智力之影響機轉：以磁振彈性影像評估腦組織彈性及對比劑顯影之 T2-FLAIR 影像評估膠狀淋巴系統
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2021-04-007AC

計畫名稱： 椎基底動脈剝離與椎基底動脈硬化之中風特徵和預後之異同(#1)←椎動脈與基底動脈剝離之特徵和中風變化與預後的關聯
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2024-06-009AC

計畫名稱： 醫療人員對末期病人採自主停止飲食的知識、態度和行為意向之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2024-03-013AC

計畫名稱：探討青光眼濾泡修復手術的效果

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	2023-08-004A 初始報告
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）。
院內/院外	院內
受試者代號	T1223-001-003
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Gastric perforation
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。

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2024-07-009AU 第 3 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	2
IRB 編號	2022-12-005A 第 6 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	3
IRB 編號	2019-07-008AU 第 18 次
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)
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	2019-07-008AU 第 19 次
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)
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	2023-12-010AU 第 2 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	6
IRB 編號	2023-07-005AU 第 2 次
計畫名稱	一項國際、前瞻性、開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對攝護腺特異細胞膜抗原 (PSMA) 陽性的寡轉移攝護腺癌 (OMPC) 男性成人患者，比較 lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) 相對於觀察對延後去勢療法或疾病復發的影響
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	2023-03-002A 第 16 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	8
IRB 編號	2022-09-008AU 第 22 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。
No	9
IRB 編號	2022-09-008AU 第 23 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	2021-05-001AU 第 17 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)：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	2022-03-002A 第 12 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	12
IRB 編號	2024-08-007A 第 3 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	2024-08-007A 第 4 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	14
IRB 編號	2024-05-001AU 第 5 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	15
IRB 編號	2024-05-001AU 第 6 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	16
IRB 編號	2024-07-001AU 第 2 次
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
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	2022-01-006AU 第 20 次
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)
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	18
IRB 編號	2022-01-006AU 第 21 次
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)
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	2024-12-009AU 第 1 次
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)
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	2024-12-009AU 第 2 次
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)
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：2025-04-E06A

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(SCHIAVI 先生)

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：2025-04-E07A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(Mr. 陳○清)

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：2025-04-E08A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(Mr. 朱○城)

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：2025-04-E09A

計畫名稱：對於肉瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 徐○雲)

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：2025-04-E10A

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 洪○忠)

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-E11A

計畫名稱：對於復發外陰癌的硼中子捕獲治療(Ms. 方○媽)

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-E12A

計畫名稱：對於腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 張○郎)

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-E13A

計畫名稱：對於復發骨肉瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 郭陳○吻)

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-E14A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(Ms. 劉○蓉)

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 4 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

建議提請行政工作會議討論，依民法第 120 條、第 121 條修改本院同意證明書的

起迄時間，使核准天數為完整 1 年的天數。

柒、散 會 ：下午 16 時 08 分