

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 187 次會議紀錄

公告版

開會時間：114 年 07 月 07 日下午 2 時正

開會地點：醫療科技大樓 1 樓 視訊會議室

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)

出席委員-醫療專業(女)：何沁沁(院內) 沈弘德(院外) 林滿玉(院內) 陳倩(院內)

沈青青(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)

請假委員：侯明志(院內) 劉秀枝(院外) 張博華(院內) 劉宏恩(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)

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 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。

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 | 2023-11-004A    |
|      | 持續審查案 | 2024-08-017A    |
|      | 持續審查案 | 2019-08-013A    |
|      | 持續審查案 | 2021-07-035AC   |
|      | 變更案   | 2024-08-017A#1  |
|      | 變更案   | 2020-05-006A#4  |
|      | 變更案   | 201002016IA#4   |
| 蘇東平  | 變更案   | 2023-05-006AU#4 |
| 陳三奇  | 持續審查案 | 2019-02-014AU   |

|     |       |                  |
|-----|-------|------------------|
|     | 持續審查案 | 2022-09-013AU    |
|     | 持續審查案 | 2024-09-002AU    |
|     | 變更案   | 2023-10-014AU#6  |
|     | 變更案   | 2024-09-002AU#3  |
|     | 變更案   | 2025-05-003AU#1  |
|     | 變更案   | 2023-04-001AU#5  |
|     | 變更案   | 2020-12-012AU#20 |
|     | 試驗偏差  | 2019-02-014AU    |
|     | SAE   | 2020-09-012AU    |
| 劉嘉仁 | 持續審查案 | 2025-04-002AU    |
|     | 持續審查案 | 2025-02-006AU    |
|     | 持續審查案 | 2021-03-004AU    |
|     | 持續審查案 | 2023-06-014AC    |
|     | 結案    | 2020-11-001AU    |
|     | 結案    | 2023-07-033AC    |
|     | 試驗偏差  | 2021-12-001A     |
|     | 試驗偏差  | 2022-03-002A     |
| 沈弘德 | 持續審查案 | 2023-05-008AC    |
| 林滿玉 | 變更案   | 2021-09-005A#8   |

貳、確認人體試驗委員會(一)第 186 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：2025-07-011AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患動脈粥狀硬化心血管疾病且 LDL-C 和 Lp(a) 升高的參與者中，評估 pelacarsen (TQJ230) 加上 inclisiran 背景治療的療效、安全性和耐受性

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

**2、**

**本院 IRB 編號：2025-02-013A**

**計畫名稱：基於半監督式學習/對比式學習與圖形神經網路之冠狀動脈血管結構與脆弱性斑塊成份分析暨支架置入後擴展率預測**

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

**決 議：**

**1.主試驗：通過。**

**2.免除知情同意：通過。**

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

**2. 建議事項/不通過原因：**

- 目前已無「回溯性研究不得收案送件時半年內之病患」之規定，回溯性收案時間只要在送件日之前即可，建議計畫主持人維持原收案區間 2020 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 15 日。

**3、**

**本院 IRB 編號：2025-06-005A**

**計畫名稱：研究肌肉強直症睡眠調節障礙之大腦及腸道的機制**

**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。**

- (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：2025-07-001A

計畫名稱：多模態評估重複經顱磁刺激治療小腦脊髓萎縮症的療效和機制

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： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 請計畫主持人確認受試者因評估功能檢查需到院之次數，並修改各項文件內容敘述使一致。
- 因本案受試者須配合多次到院檢查且需有人員陪伴，建請計畫主持人通過經費補助後，酌予提供車馬費補助。

5、

本院 IRB 編號：2025-07-002A

計畫名稱：一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，評估第一線 Tarlatamab 併用 Durvalumab、Carboplatin 和 Etoposide，相對於 Durvalumab 併用 Carboplatin 和 Etoposide，用於未經治療的擴散期小細胞肺癌 (DeLLphi-312)

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

6、

本院 IRB 編號：2025-07-006A

計畫名稱：探討 Galectin-9 在腎臟發炎、纖維化與預後中的角色

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

決議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

7、

本院 IRB 編號：2025-07-009A

計畫名稱：探討台灣族群中 TBP 基因中等三核苷酸重複擴增與 STUB1 基因變異對脊髓小腦共濟失調症與肌萎縮性側索硬化症之雙基因致病機轉

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：

- 因本案健康受試者需抽血接受血液基因分析，建請計畫主持人酌予提供健康受試者車馬費補助。
- 建議計畫主持人考慮家人與受試者有基因或生活環境等重疊性，若作為健康受試者，易造成試驗統計上的偏差，建請考慮健康受試者招募來源或請說明試驗統計分析之方法。

8、

本院 IRB 編號：2025-07-010A

計畫名稱：不同部位,不同息肉型態患者,糞便微生物叢及其代謝物之研究

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

## (二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

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)

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：陳三奇

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：2022-09-013AU

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：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：陳三奇

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：2023-01-008AU

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：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：2020-09-004AU

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)

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：2021-07-009AU

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

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：2022-07-007AU

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，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：2019-01-003AU

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(#5)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2023-09-002AU

計畫名稱：HERMES：Ziltivekimab 相較於安慰劑，對於患有輕度低收縮分率心衰竭或射出分率正常心衰竭以及全身性發炎的患者罹病率及死亡率之影響。

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2023-03-006AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2022-02-021AU

計畫名稱：一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)

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：2023-01-009AU

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

12、

本院 IRB 編號：2023-08-003AU

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

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。

13、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

14、

本院 IRB 編號：2024-02-004AU

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，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：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)

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。

16、

本院 IRB 編號：2023-09-016AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一季（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：2024-05-008ACF

計畫名稱：臺立雙邊合作計畫-台灣與立陶宛 HER2 陽性胃癌及其種族差異及免疫微環境綜合分析

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。

18、

本院 IRB 編號：2021-06-008A

計畫名稱：整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

19、

本院 IRB 編號：2023-11-004A

計畫名稱：內視鏡超音波導引線圈栓塞術治療胃靜脈瘤

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：侯明志

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：2022-06-002A

計畫名稱：光學同調斷層掃描輔助氣腹建立辨識系統之驗證

討論：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：2024-08-017A

計畫名稱：比較 carvedilol 是否合併內視鏡結紮術在預防 carvedilol 無反應者首次食道靜脈曲張出血的效益：一個隨機對照試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：侯明志

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。

22、

本院 IRB 編號：2022-08-013A

計畫名稱：探討 LILRB4 在多發性骨髓瘤擴散及腫瘤微環境的角色

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：2024-05-004A

計畫名稱：胃食道逆流相關的肺阻塞急性惡化-探討胃食道逆流物質對呼吸道發炎的影響與抗逆流治療前後的變化

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。

24、

本院 IRB 編號：2024-08-012A

計畫名稱：一項針對曾參與 BMS 委託研究 Nivolumab 和其他癌症療法的試驗之癌症患者的長期治療之泛腫瘤試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

25、

本院 IRB 編號：2019-06-005A

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

26、

本院 IRB 編號：2019-08-013A

計畫名稱：腸道菌與生物特徵對於肝硬化合併門脈高壓患者使用乙型交感阻斷劑療效之影響

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：侯明志

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。

27、

本院 IRB 編號：2024-07-006A

計畫名稱：IgG4 相關疾病中 IgG4 抗體的糖基化作用與致病機轉的研究分析。

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。

28、

本院 IRB 編號：2023-06-003A

計畫名稱：在有急性惡化風險的肺阻塞病人以行動計畫早期辨識急性惡化的發生

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。

29、

本院 IRB 編號：2023-05-003A

計畫名稱：台灣人種 ALDH2 基因多型性與子宮內膜異位症惡性轉化之卵巢亮細胞癌之相關性

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。

30、

本院 IRB 編號：2021-06-005A

計畫名稱：通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症

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。

31、

本院 IRB 編號：2023-09-004A

計畫名稱：嚴重情感性疾患之年輕成人的主觀睡眠品質與認知功能的三年追蹤相關性研究

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

32、

本院 IRB 編號：2024-04-008ACF

計畫名稱：華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統胃部新產品商品化可行性評估計畫

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

33、

本院 IRB 編號：2020-07-010A

計畫名稱：注意力不足過動症之情緒發展之腦功能神經心理長期追蹤性研究。

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

34、

本院 IRB 編號：2024-05-003A

計畫名稱：探討癌症病童家庭網站實踐社群支持方案對父母自我效能與病童父母生理、心理、社會及靈性健康之成效：多中心之隨機對照試驗

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。

35、

本院 IRB 編號：2024-08-018A

計畫名稱：新型態處方判讀教學模式的成效分析

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。

36、

本院 IRB 編號：2024-08-007A

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

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。

37、

本院 IRB 編號：2024-07-007ACF

計畫名稱：AI 輔助臨床重點式超音波教學

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。

38、

本院 IRB 編號：2021-03-008AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

39、

本院 IRB 編號：2024-08-022AU

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

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**

9、

本院 IRB 編號：2024-01-009AC#1

計畫名稱：突發性感音神經性聽力損失早期聽力恢復的預測因子

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：建請計畫主持人清楚說明本次變更案欲增加的樣本數。

1、

本院 IRB 編號：2024-01-009AC#1

計畫名稱：突發性感音神經性聽力損失早期聽力恢復的預測因子

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

2、

本院 IRB 編號：2025-03-004AC#1

計畫名稱：下肢截肢病患之預後及其影響因素

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2025-02-018A#1

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2024-08-012A#4

計畫名稱：一項針對曾參與 BMS 委託研究 Nivolumab 和其他癌症療法的試驗之癌症患者

的長期治療之泛腫瘤試驗

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2025-05-005A#1

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：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2023-12-010AU#3

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2023-01-007AU#10

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。

8、

本院 IRB 編號：2023-10-014AU#6

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2024-09-002AU#3

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。迴避委員：陳三奇

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2024-02-001AU#3

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，予以修正。

決議：通過。

11、

本院 IRB 編號：2023-12-009A#4

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。

12、

本院 IRB 編號：2024-08-006A#2

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

13、

本院 IRB 編號：2024-10-001AU#4

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：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

#### (四) 結案/終止/撤案

10、

本院 IRB 編號：2022-08-E04A\_結案

計畫名稱：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療 (Boron Neutron capture Therapy for recurrent malignant brain tumor)

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：2025-04-001AC

計畫名稱：肝內膽管癌患者接受化療或化學免疫治療的存活分析及預測模型

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：2025-04-017AC

計畫名稱：出院準備服務中病人銜接長期照顧機構效率之因素

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。

3、

本院 IRB 編號：2025-05-003AC

計畫名稱：優化醫院看病流程與國民健康保險政策對治療老年性黃斑部病變(AMD)患者視力改善與治療依從性的影響

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-06-002AC

計畫名稱：人工智慧於整合染色體轉位腎細胞癌之診斷與精準治療的應用

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。

5、

本院 IRB 編號：2025-06-004AC

計畫名稱：探討外源性氨基酸對三陰性乳癌細胞葡萄糖依賴性的調控機制

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

本院 IRB 編號：2025-06-005AC

計畫名稱：單一醫學中心兒童惡性腫瘤或造血幹細胞移植病患接受體外膜氧合支持之回溯性研究

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：2025-07-001AC

計畫名稱：探討頭頸癌腫瘤外囊體對 B7-H3 標靶抗體藥物複合體療效的影響

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-07-004AC

計畫名稱：LINE 輔助人工膝關節置換術後自我管理對病患照護結果之影響：隨機對照試驗

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。

9、

本院 IRB 編號：2025-07-005AC

計畫名稱：術前大腸鏡標記定位對接受腹腔鏡右半結腸切除之大腸癌患者的影響。

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。

10、

本院 IRB 編號：2025-07-006AC

計畫名稱：台灣廣泛期小細胞肺癌患者一線免疫化療療效之回溯性研究

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。

11、

本院 IRB 編號：2025-07-007AC

計畫名稱：建立丘腦與紋狀體內部功能連結作為思覺失調症生物標記：抗精神病藥物與遺傳脆弱性的影響

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。

12、

本院 IRB 編號：2025-07-008AC

計畫名稱：心血管檢查測數值於系統性紅斑性狼瘡患者之預後預測價值

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：2025-07-009AC

計畫名稱：呼吸道支架對於食道癌涉及呼吸道之病患的生存結果

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：2025-07-012AC

計畫名稱：糖尿病嚴重程度與帶狀疱疹發生率的風險分析

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。

15、

本院 IRB 編號：2025-07-014AC

計畫名稱：癲癇症疾病烙印與社會支持研究：評估工具之發展與驗證

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。

16、

本院 IRB 編號：2025-07-015AC

計畫名稱：雙十字韌帶重建手術術後的臨床長期追蹤

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：2025-07-016AC

計畫名稱：正前開全人工髖關節置換術後功能結果與臨床結果之相關分析

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。

18、

本院 IRB 編號：2025-07-017AC

計畫名稱：典型和非典型自噬作用與補體複合體在腹膜間皮細胞存活機制的整合作用：運用於腹膜透析時腹膜功能保存之嶄新治療策略

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

19、

本院 IRB 編號：2025-07-019AC

計畫名稱：神經元蠟樣脂褐質儲積症第六型（CLN6）突變患者之神經精神表現與腦部影像：一家族兄妹個案報告

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。

20、

本院 IRB 編號：2025-07-025AC

計畫名稱：發展新方法以跟骨後關節面作為跟腓韌帶遠側附著點之骨骼標記並以放射影像驗證-一項大體實驗

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。

21、

本院 IRB 編號：2025-07-004AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效

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。

22、

本院 IRB 編號：2025-07-005AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性

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。

## **(二) 簡易持續審查案**

1、

本院 IRB 編號：2025-04-002AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：劉嘉仁

2、

本院 IRB 編號：2025-02-006AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避：劉嘉仁

3、

本院 IRB 編號：2024-09-002AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：陳三奇

4、

本院 IRB 編號：2022-07-011AU

計畫名稱：一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)

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：2024-04-004AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

本院 IRB 編號：2025-02-005AU

計畫名稱：評估 Acasunlimab (GEN1046) 併用 Pembrolizumab 相較於 Docetaxel 用於治療經 PD-1/PD-L1 抑制劑和含鉑化療治療後之 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌受試者的一項前瞻性、開放標記、隨機分配、第 3 期試驗 (ABBIL1TY NSCLC-06)

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：2024-11-004AU

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

本院 IRB 編號：2022-07-010AU

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

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。

9、

本院 IRB 編號：2023-03-003AU

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

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。

10、

本院 IRB 編號：2025-02-011AU

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

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。

11、

本院 IRB 編號：2021-03-004AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：劉嘉仁

12、

本院 IRB 編號：2023-09-015AU

計畫名稱：一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

本院 IRB 編號：2023-08-017AU

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

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。

14、

本院 IRB 編號：2019-08-027AU

計畫名稱：HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性

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。

15、

本院 IRB 編號：2025-02-007AU

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。

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

本院 IRB 編號：2020-07-007AU

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)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

本院 IRB 編號：2024-07-016AC

計畫名稱：糖尿病衛教師以能力為導向的里程碑發展與成效

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

本院 IRB 編號：2021-06-012AC

計畫名稱：保守及侵入性治療對婦女骨盆腔疾病(含脫垂、漏尿、膀胱炎)之影響:回溯性研究

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。

19、

本院 IRB 編號：2024-08-015AC

計畫名稱：全外顯體次世代定序之實驗確效及臨床實務應用之管線流程

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：2024-07-001AC

計畫名稱：探討帶狀疱疹之流行病學研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

本院 IRB 編號：2024-06-012AC

計畫名稱：中西合璧解構自律神經系統在憂鬱症患者之關鍵角色:一個合併心律變異與脈象

之縱貫性研究

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。

22、

本院 IRB 編號：2023-05-010AC

計畫名稱：ConTTRIBUTE：運甲狀腺素蛋白（TTR）介導類澱粉沉積症（ATTR 類澱粉沉積症）患者之全球觀察性多中心長期研究

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。

23、

本院 IRB 編號：2023-07-003AC

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 糖基化修飾之 EGFR 蛋白在非小細胞肺癌的功能角色

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。

24、

本院 IRB 編號：2023-07-006AC

計畫名稱：肺癌肋膜侵犯之臨床病理分析

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

本院 IRB 編號：2024-06-016AC

計畫名稱：評估 Oncomine Focus Assay 在台灣非小細胞肺癌個人化治療之可行性與臨床應用性

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：2024-07-004AC

計畫名稱：急性中風和腦出血病患，發生心房顫動和心血管事件之風險和對長期預後的影響

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。

27、

本院 IRB 編號：2022-07-031AC

計畫名稱：磁振造影心肌功能暨組織特徵間關聯性及時序性變化於法布瑞氏症之表現以及與預後的關聯性

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。

28、

本院 IRB 編號：2024-07-035AC

計畫名稱：顯微根尖手術預後精準預測模型

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。

29、

本院 IRB 編號：2023-06-014AC

計畫名稱：以醫師服務量和照護網絡預測病人之預後

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。迴避委員：劉嘉仁

30、

本院 IRB 編號：2024-03-010AC

計畫名稱：探討末期腎病變病患上泌尿道尿路上皮癌之 TBK1 致癌機制

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：2021-07-015AC

計畫名稱：法布瑞氏症之左心室與右心室結構功能分析:獨立或是相互依存之心肌重塑?

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

本院 IRB 編號：2024-06-003AC

計畫名稱：回溯性分析接受不同治療組合之下咽癌病人其臨床及病理特性與預後及咽喉功能之關聯

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。

33、

本院 IRB 編號：2024-07-008AC

計畫名稱：行動型人工智慧應用在加護病房內血行動力學不穩定病患的個人化治療策略預測建議

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：2024-05-015AC

計畫名稱：發展環狀 RNA 作為口腔癌誘導化療效益預測的生物標記與輔助性治療

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。

35、

本院 IRB 編號：2024-08-004AC

計畫名稱：膽管癌預後因子之預測與研究

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。

36、

本院 IRB 編號：2024-07-011AC

計畫名稱：重粒子放射治療臨床劑量模型與治療技術，與相對生物效應及臨床結果相關性之探討

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。

37、

本院 IRB 編號：2024-07-002AC

計畫名稱：左主冠狀動脈病患接受心導管血流重建術不同術式及預後

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。

38、

本院 IRB 編號：2024-07-025AC

計畫名稱：心臟射血分數恢復心臟衰竭患者預後風險模型之建立

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。

39、

本院 IRB 編號：2023-06-010AC

計畫名稱：開發影片式的情境判斷測驗作為提升畢業後一般醫學訓練醫師共情能力的教學輔助工具

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。

40、

本院 IRB 編號：2024-07-006AC

計畫名稱：利用生物資料庫之血漿樣本驗證肺癌早期篩檢之蛋白體生物指標

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。

41、

本院 IRB 編號：2022-08-025AC

計畫名稱：眼內黑色素細胞腫瘤基因變異與預後研究

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。

42、

本院 IRB 編號：2023-05-008AC

計畫名稱：羊膜脂肪幹細胞組織工程敷料用於治療肥厚性瘢痕形成的前臨床實驗

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：沈弘德

43、

本院 IRB 編號：2024-08-017AC

計畫名稱：非結核分枝桿菌肺部感染台灣登錄計畫:前瞻觀察性研究

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。

44、

本院 IRB 編號：2020-07-004AC

計畫名稱：檢驗 NOTCH3 基因突變在腦出血病患之盛行率及其臨床與影像特徵

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。

45、

本院 IRB 編號：2023-06-012AC

計畫名稱：探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後\_前瞻性研究

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。

46、

本院 IRB 編號：2024-07-003AC

計畫名稱：探討 miR-193b-3p、c-Jun 和 PrPc 在肺癌轉移的調控作用

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。

47、

本院 IRB 編號：2024-07-028AC

計畫名稱：健康檢查民眾非傳染性疾病風險下降分析：一臺灣某醫學中心觀察性研究

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。

48、

本院 IRB 編號：2023-07-025AC

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

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。

49、

本院 IRB 編號：2024-08-001AC

計畫名稱：利用腸胃道病原體多標的核酸檢測於慢性腹瀉

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。

50、

本院 IRB 編號：2022-07-002AC

計畫名稱：握力對於不同內在能力狀況長者的健康影響

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。

51、

本院 IRB 編號：2020-04-001AC

計畫名稱：龐貝氏症神經系統影像世代研究

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。

52、

本院 IRB 編號：2022-06-020AC

計畫名稱：探討具無症狀菌尿患者菌叢分析

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。

53、

本院 IRB 編號：2021-07-035AC

計畫名稱：探討多重抗藥性細菌之腸道移生對肝硬化病人的臨床意義和腸肝軸的影響

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。迴避委員：侯明志

54、

本院 IRB 編號：2024-08-002AC

計畫名稱：與免疫檢查點表現和復發相關的肝細胞癌免疫基因特徵

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。

55、

本院 IRB 編號：2024-07-010AC

計畫名稱：醫院不動桿菌菌血症之臨床與微生物學表徵

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。

56、

本院 IRB 編號：2020-05-005A

計畫名稱：一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

57、

本院 IRB 編號：2023-02-001A

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

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。

58、

本院 IRB 編號：2024-08-008A

計畫名稱：探討大腦中類澱粉  $\beta$  和腦小血管病對認知功能的影響

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。

59、

本院 IRB 編號：2024-07-007A

計畫名稱：來自低氧與常氧培養後人類脂肪間葉幹細胞之胞外小泡針對傷口修復的小分子核糖核酸(miRNA)比較分析

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。

60、

本院 IRB 編號：2024-08-005A

計畫名稱：膠帶撕貼法標準操作流程之優化

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。

61、

本院 IRB 編號：2021-06-010A

計畫名稱：針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗(檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療: EXPERT)

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。

62、

本院 IRB 編號：2022-05-001A

計畫名稱：台灣戊二酸血症第一型臨床症狀與眼內表現、神經侵犯之研究

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。

63、

本院 IRB 編號：2024-08-024A

計畫名稱：應用對比顯影乳房攝影與乳房磁共振造影於乳癌診斷:前驅性研究

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。

64、

本院 IRB 編號：2024-07-004A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

65、

本院 IRB 編號：2023-08-007A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

### (三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2022-12-005A#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

本院 IRB 編號：2021-09-005A#8

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

3、

本院 IRB 編號：2024-03-006ACF#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2024-05-007A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2021-07-005A#2

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。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2023-08-014A#2

計畫名稱：探討婦癌化療病人執行運動對周邊神經病變症狀之成效←探討婦癌化療病人執行運動對周邊神經病變之成效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2024-05-007A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2024-08-017A#1

計畫名稱：比較 carvedilol 是否合併內視鏡結紮術在預防 carvedilol 無反應者首次食道靜脈曲張出血的效益：一個隨機對照試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：侯明志

9、

本院 IRB 編號：2020-05-006A#4

計畫名稱：預測慢性肝疾病惡化的新穎生物標記

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：侯明志

10、

本院 IRB 編號：2024-07-004A#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2024-05-004A#1

計畫名稱：胃食道逆流相關的肺阻塞急性惡化-探討胃食道逆流物質對呼吸道發炎的影響與抗逆流治療前後的變化

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2023-09-006A#1

計畫名稱：內視鏡壓力測量與胃食道逆流疾病之關係

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2023-05-006AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：蘇東平

14、

本院 IRB 編號：2025-05-003AU#1

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性和療效性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

15、

本院 IRB 編號：2023-04-001AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

16、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#20

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。迴避委員：陳三奇

17、

本院 IRB 編號：201002016IA#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：侯明志

18、

本院 IRB 編號：98-09-09#5

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血:隨機分組研究。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2021-10-012AU#10

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2024-02-003AU#4

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。

21、

本院 IRB 編號：2024-05-010AU#5

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。

22、

本院 IRB 編號：2024-04-004AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2024-06-008AU#5

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)(#2)←試驗計畫中文名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、3 臂、多國、多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 單一療法對於 18 歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎的受試者的療效及安全性。(試驗名稱：Coast 1)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2024-10-001AU#3

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。

25、

本院 IRB 編號：2019-08-027AU#14

計畫名稱：HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2022-11-010AU#9

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2024-11-007AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2023-01-005AU#10

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2023-09-020AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2024-11-001AU#3

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。

31、

本院 IRB 編號：2024-11-003AU#3

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。

32、

本院 IRB 編號：2023-09-020AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#27

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)(#12)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2022-07-008AU#8

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。

35、

本院 IRB 編號：2025-05-001AU#1

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

本院 IRB 編號：2023-01-006AU#11

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。( #6)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2024-06-001AU#4

計畫名稱：一項第 3b 期、開放性、多中心試驗，評估 Guselkumab 使用於克隆氏症患者的透壁癒合和疾病改善作用(#2)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2024-09-001AU#4

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。

39、

本院 IRB 編號：2024-06-007AU#6

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。

40、

本院 IRB 編號：2021-11-007AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2024-08-021AU#4

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。

42、

本院 IRB 編號：2022-12-003AU#6

計畫名稱：一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2023-11-002AU#7

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。

44、

本院 IRB 編號：2024-02-004AU#3

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 Ficlatuzumab 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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2021-04-008AU#10

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

本院 IRB 編號：2024-12-008AU#2

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。

47、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

本院 IRB 編號：2021-07-009AU#14

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

49、

本院 IRB 編號：2021-03-008AU#9

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

本院 IRB 編號：2025-02-005AU#1

計畫名稱：評估 Acasunlimab (GEN1046) 併用 Pembrolizumab 相較於 Docetaxel 用於治療經 PD-1/PD-L1 抑制劑和含鉑化療治療後之 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌受試者的一項前瞻性、開放標記、隨機分配、第 3 期試驗 (ABBIL1TY NSCLC-06)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

51、

本院 IRB 編號：2025-01-003AU#2

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。

52、

本院 IRB 編號：2024-08-013AU#5

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。

53、

本院 IRB 編號：2024-12-001AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

54、

本院 IRB 編號：2025-04-006AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

55、

本院 IRB 編號：2025-04-011AU#1

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

56、

本院 IRB 編號：2022-12-010AU#5

計畫名稱：針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

57、

本院 IRB 編號：2025-02-011AU#2

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。

58、

本院 IRB 編號：2023-09-016AU#6

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。

59、

本院 IRB 編號：2024-01-003AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

60、

本院 IRB 編號：2023-09-015AU#4

計畫名稱：一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

61、

本院 IRB 編號：2021-10-012AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

62、

本院 IRB 編號：2025-01-002AU#3

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。

63、

本院 IRB 編號：2025-04-007AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

64、

本院 IRB 編號：2024-07-009AU#3

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。

65、

本院 IRB 編號：2024-09-009AC#1

計畫名稱：肝癌及相關疾病的早期偵測和危險及預後因子分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

66、

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU#10

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。

#### **(四) 簡易結案/終止/撤案**

1、

本院 IRB 編號：2023-07-017AC

計畫名稱：非結核分枝桿菌之基因訊號及宿主之臨床預後：以全基因定序法檢測菌株基因之回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2021-08-E01A

計畫名稱：針對一位復發腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

3、

本院 IRB 編號：2022-10-E01A

計畫名稱：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

本院 IRB 編號：2025-02-E03A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(Ms. 鹿 O 萍)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2022-03-E06A

計畫名稱：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(Boron Neutron capture Therapy for recurrent malignant brain tumor)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2022-04-E01A

計畫名稱： 針對一位復發腦瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

討論及決議： 同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2022-09-E01A

計畫名稱： 對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療

討論及決議： 同意依初審建議，予以終止。

8、

本院 IRB 編號：2023-09-E01A

計畫名稱： 對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療(洪 O 燕)

討論及決議： 同意依初審建議，予以終止。

9、

本院 IRB 編號：2023-10-E01A

計畫名稱： 對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(王 O 樞)

討論及決議： 同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2023-10-E02A

計畫名稱： 對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(梁 O 平)

討論及決議： 同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2020-01-003AU(C-IRB 主)

計畫名稱： 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者

討論及決議： 同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2022-11-006A

計畫名稱： 探討首次自體動靜脈瘻管患者術後採取智能化前臂等長運動對預後指標之成效

討論及決議： 同意依初審建議，予以結案。

13、

本院 IRB 編號：2023-07-003A

計畫名稱： 以超音波對比劑衍生之影像參數對肝癌之標靶藥物治療反應進行早期評估

討論及決議： 同意依初審建議，予以終止。

14、

本院 IRB 編號：2023-06-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱： 為一項第二期、多中心、隨機分配之雙盲性試驗，針對先前患有未經治療、程

序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性、局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌 (TNBC) 患者，進行 TOBEMSTOMIG / RO7247669 和 NAB-PACLITAXEL 合併治療以及 PEMBROLIZUMAB 和 NAB-PACLITAXEL 合併治療之比較(#3)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

15、

本院 IRB 編號：2021-11-005AU(C-IRB 副)

計畫名稱： 比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗 (KEYFORM-007)(#6)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2022-11-003AU(C-IRB 副)

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，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2019-09-003AU(C-IRB 副)

計畫名稱： 一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2020-11-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱： 一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：劉嘉仁

19、

本院 IRB 編號：2021-10-002A

計畫名稱： 乙醛去氫酶在葡萄糖恆定的角色

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2023-06-007AC

計畫名稱： 建立新興病毒體(COVID-19)病毒株資料庫(回溯)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2024-08-021AC

計畫名稱：在轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者中的真實世界治療模式和臨床結果：一項新興市場醫療記錄審查研究

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

22、

本院 IRB 編號：2024-06-002AC

計畫名稱：建立「口齡」指標並探討口齡與年長者全身健康之關聯性

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

23、

本院 IRB 編號：2022-03-003AC

計畫名稱：以未接受治療的再生不良性貧血患者為對象，觀察其 AMG531 (Romiplostim) 臨床試驗結束後的長期追蹤觀察性研究 (531-005 試驗)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

本院 IRB 編號：2024-04-015AC

計畫名稱：建構 FACT 課程以提升安養機構工作人員之安寧療護知識、態度及溝通自我效能

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

本院 IRB 編號：2022-07-035AC

計畫名稱：建構醫療黏膠相關皮膚損傷預防性措施介入成效之初探

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

26、

本院 IRB 編號：2024-08-023AC

計畫名稱：探討赫麗敷水凝膠手術傷口敷料於剖腹產傷口照護之有效性與臨床應用

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

本院 IRB 編號：2024-08-009AC

計畫名稱：經頭頸癌放射治療後再行食道切除手術治療食道鱗狀細胞癌之結果分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

本院 IRB 編號：2023-07-028AC

計畫名稱：感染各類 SARS-CoV-2 變異株之住院患者的臨床預後研究(第二年)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

本院 IRB 編號：2023-08-003AC

計畫名稱： 回溯性分析泌尿上皮細胞癌之治療與預後

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

本院 IRB 編號：2019-04-004AC

計畫名稱： 心臟衰竭之流行病學，病患預後和相關因子

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

本院 IRB 編號：2025-01-002AC

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，予以結案。

32、

本院 IRB 編號：2023-12-018AC

計畫名稱： 無線心電心音參數與化療藥物的關聯性

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

33、

本院 IRB 編號：2024-03-002AC

計畫名稱： 圓精細胞注射與精子顯微注射之臨床結果比較

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

本院 IRB 編號：2024-06-013AC

計畫名稱： 台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

35、

本院 IRB 編號：2024-01-021AC

計畫名稱： 智能性自動整合結構化電子交班系統應用成效

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

36、

本院 IRB 編號：2022-07-017AC

計畫名稱： 探索性研究利用神經網路及深度學習人工智慧方法以心電圖預測急診病人之診斷及相關預後

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

37、

本院 IRB 編號：2022-07-044AC

計畫名稱：白血球抗原 I 類基因型對肝癌放射性栓塞治療反應之意義

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

38、

本院 IRB 編號：2023-07-033AC

計畫名稱：以人工智慧方法預測海洋動物刺傷中毒種類之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：劉嘉仁

### (五) 簡易其他事項案

1、

本院 IRB 編號：2020-05-005A

計畫名稱：一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

2、

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)

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：2024-04-004AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

4、

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)

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

### 三、免予審查案件

1、

本院 IRB 編號：2025-07-001AE

計畫名稱：類升糖素胜肽-1 受體促效劑在瘦素與屋塵蟎誘發的氣道發炎與重塑中的角色

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

本院 IRB 編號：2025-07-003AE

計畫名稱：困難梭狀桿菌的收集研究

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       | 2022-07-010AU 初始報告                                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                   |
| 受試者代號        | 10742                                                                                                |
| 預期性相關性       | 非預期不相關                                                                                               |
| 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 | Left patella fracture                                                                                |
| 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 | 2022-07-010AU 追蹤報告 1         |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                      |
| 受試者代號        | 10742                                                                   |
| 預期性相關性       | 非預期不相關                                                                  |
| 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 | Left patella fracture                                                   |
| 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       | 2022-07-010AU 追蹤報告 2                                                                                 |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                   |
| 受試者代號        | 10742                                                                                                |
| 預期性相關性       | 非預期不相關                                                                                               |
| 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 | Left patella fracture                                                                                |
| 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 | 2020-09-012AU 初始報告                                                                                                      |
| 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 |
| 院內/院外  | 高醫大附設中和紀念醫院                                                                                                             |

|              |                           |
|--------------|---------------------------|
| 受試者代號        | 2021A660963(E7404008)     |
| 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               |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | NEUTROPENIA [Neutropenia] |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                 |
| 討論           | 同意核備。迴避委員：陳三奇             |
| 會議決議         | 通過。                       |

## 五、試驗偏差

|                                                  |                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| No                                               | 1                                                                                   |
| IRB 編號                                           | 2020-04-007AU 第 35 次                                                                |
| 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                                        |
| 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                                               | 2                                                                                   |
| IRB 編號                                           | 2023-03-003AU 第 12 次                                                                |
| 計畫名稱                                             | 一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2) |
| 偏差類型                                             | Minor noncompliance                                                                 |
| 本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是 |                                                                                     |
| 執行情形                                             | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                            |
| 會議決議                                             | 同意核備。                                                                               |
| No                                               | 3                                                                                   |
| IRB 編號                                           | 2024-07-009AU 第 5 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                                               | 4                                                                                                                                                                           |
| IRB 編號                                           | 2024-06-008AU 第 3 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)(#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                                           | 2019-01-003AU 第 7 次                                                                                                                                                         |
| 計畫名稱                                             | 一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗                                                          |
| 偏差類型                                             | Minor noncompliance                                                                                                                                                         |
| 本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否 |                                                                                                                                                                             |
| 執行情形                                             | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                    |
| 會議決議                                             | 同意核備。                                                                                                                                                                       |
| No                                               | 6                                                                                                                                                                           |
| IRB 編號                                           | 2020-07-007AU 第 26 次                                                                                                                                                        |
| 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) |
| 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                                           | 2020-11-005A 第 6 次                                                                                                                                                          |
| 計畫名稱                                             | 新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療(#1)←新強效不成癮止痛組合藥 Sebacyl Dinalbuphine Ester 及乙醯胺酚用於雙側膝關節置換術後之中度                                                                             |

|                                                 |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | 至嚴重疼痛治療                                                                                                                         |
| 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                                              | 8                                                                                                                               |
| IRB 編號                                          | 2021-07-009AU 第 11 次                                                                                                            |
| 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 |
| 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                                              | 9                                                                                                                               |
| IRB 編號                                          | 2021-12-001A 第 5 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。迴避委員：劉嘉仁                                                                                                                   |
| No                                              | 10                                                                                                                              |
| IRB 編號                                          | 2022-09-008AU 第 24 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                                              | 11                                                                                                                              |
| IRB 編號                                          | 2022-09-008AU 第 25 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                                               | 12                                                                                                                   |
| IRB 編號                                           | 2023-01-006AU 第 3 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                                               | 13                                                                                                                   |
| IRB 編號                                           | 2023-01-006AU 第 4 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                                           | 2024-02-004AU 第 4 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                                               | 15                                                                                                |
| IRB 編號                                           | 2024-02-004AU 第 5 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 6 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                                               | 17                                                                                                |
| IRB 編號                                           | 2024-02-004AU 第 7 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                                               | 18                                                                                                |
| IRB 編號                                           | 2024-07-001AU 第 3 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                                               | 19                                                                                                |

|                                                  |                                                                                       |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| IRB 編號                                           | 2024-07-001AU 第 4 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                                               | 20                                                                                    |
| IRB 編號                                           | 2024-07-009AU 第 6 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                                               | 21                                                                                    |
| IRB 編號                                           | 2024-08-013AU 第 2 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                                               | 22                                                                                    |
| IRB 編號                                           | 2024-08-013AU 第 3 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                                               | 23                                                                                    |
| IRB 編號                                           | 2024-08-007A 第 5 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                                               | 24                                                                                               |
| IRB 編號                                           | 2024-08-007A 第 6 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                                               | 25                                                                                               |
| IRB 編號                                           | 2024-08-007A 第 7 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                                               | 26                                                                                               |
| IRB 編號                                           | 2022-03-002A 第 13 次                                                                              |
| 計畫名稱                                             | 一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T) |
| 偏差類型                                             | Minor noncompliance                                                                              |
| 本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否 |                                                                                                  |
| 執行情形                                             | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                         |
| 會議決議                                             | 同意核備。迴避委員：劉嘉仁                                                                                    |
| No                                               | 27                                                                                               |
| IRB 編號                                           | 2024-09-001AU 第 1 次                                                                              |
| 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                                                                           |
| 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                                          | 2024-10-006AU 第 2 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                                              | 29                                                                                                         |
| IRB 編號                                          | 2023-12-010AU 第 3 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                                              | 30                                                                                                         |
| IRB 編號                                          | 2023-03-002A 第 17 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                                              | 31                                                                                                         |
| IRB 編號                                          | 2023-07-001AU 第 6 次                                                                                        |

|                                                  |                                                                                  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫名稱                                             | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性                |
| 偏差類型                                             | Minor noncompliance                                                              |
| 本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否 |                                                                                  |
| 執行情形                                             | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                         |
| 會議決議                                             | 同意核備。                                                                            |
| No                                               | 32                                                                               |
| IRB 編號                                           | 2019-02-014AU 第 6 次                                                              |
| 計畫名稱                                             | 一項第 1 至 3 期試驗，評估脊髓腔內給予 ION363 對肉瘤融合基因突變肌萎縮性脊髓側索硬化症 (FUS-ALS) 患者的療效、安全性、藥物動力學和藥效學 |
| 偏差類型                                             | Minor noncompliance                                                              |
| 本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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。迴避委員：陳三奇                                                                    |

## 六、緊急治療案件

1、

本院 IRB 編號：2025-06-E01A

計畫名稱：肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 劉○佑)

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 5 月藥學部臨床試驗藥品申請變更

## 伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會 ：下午 16 時 08 分