

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 188 次會議紀錄

公告版

開會時間：114 年 08 月 04 日下午 2 時正

開會地點：醫療科技大樓 1 樓 R01013 視訊會議室

出席委員-非醫療專業（女）：吳秀玲(院外) 邱慧泓(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)

出席委員-醫療專業（女）：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外)

沈青青(院內) 何沁沁(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) 王世仁(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) 呂信邦(院內) 劉嘉仁(院內) 劉宏恩(院外)

林滿玉(院外) 江淑瓊(院外)

列席人員：陳志彥(院內) 游璧如(院內) 張琬嬪(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 20 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	2021-08-014ACF
	持續審查案	2020-05-006A
	持續審查案	2021-08-010AC
	結案/終止/撤案	2023-02-020A
蘇東平	試驗偏差	2023-05-006AU
	試驗偏差	2023-05-006AU
陳三奇	持續審查案	2023-08-004A
	持續審查案	2025-04-001AU
	變更案	2022-03-007AU#13

	變更案	2023-01-002A#3
	變更案	2023-08-004A#4
	結案/終止/撤案	2019-04-007AU
	結案/終止/撤案	2022-06-006A
	試驗偏差	2022-09-013AU
	試驗偏差	2022-09-013AU
劉嘉仁	新案	2025-08-004AC
	持續審查案	2023-07-021AC
	變更案	2025-02-006AU#2
	變更案	2024-11-002AU#3
	變更案	2025-06-004AU#1
沈弘德	持續審查案	2024-06-015ACF

貳、確認人體試驗委員會(一)第 187 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：2025-07-003A

計畫名稱：探討漿母細胞表型多發性骨髓瘤的免疫組織化學染色與預後分析

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

決議：

1.主試驗：通過。

2.免除知情同意(無法聯絡者)：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：2025-07-007A

計畫名稱：脊椎後縱韌帶骨化症患者外泌體的蛋白質體學分析及其對成骨分化的影響

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

決 議：

1.主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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：2025-07-008A

計畫名稱：解析不同年齡之脂肪幹細胞外泌體 miRNA 對傷口修復能力的影響

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

決 議：

1.主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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：2025-08-001A

計畫名稱：以無線耳內耳機進行吞嚥篩檢的初步研究

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

決 議：

1.主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

● 無

5、

本院 IRB 編號：2025-08-003A

計畫名稱：EASi-HF reduced - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性

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

決議：

1.主試驗：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：2025-08-004A

計畫名稱：探究遺傳因子在自發性腦出血的角色

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：

● 請計畫主持人補回受試者同意書第 7 頁段落說明「若試驗結束後 000 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您」並縮短年限。

7、

本院 IRB 編號：2025-08-005A

計畫名稱：探討纖維內視鏡吞嚥檢查及高解析度咽部吞嚥檢查，應用在頭頸癌病患之相關性

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： ● 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

8、

本院 IRB 編號：2025-08-006A

計畫名稱：以光體積描記訊號進行圍術期內皮功能變化評估

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

決議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

9、

本院 IRB 編號：2025-08-010A

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果

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

決議：

1.主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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

10、

本院 IRB 編號：2025-08-011A

計畫名稱：使用 FARAPULSE 脈衝場消融系統進行持續性心房顫動的重複消融，包括二尖瓣峽部和三尖瓣峽部消融 (ReMatch)

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

11、

本院 IRB 編號：2025-08-013A

計畫名稱：癌症微環境中 IgG4 糖基化型態變化及其對免疫細胞功能之調控

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

12、

本院 IRB 編號：2025-08-014A

計畫名稱：應用自主 AI 代理模型結合影像篩選系統探討優化間質幹細胞幹性維持之培養液組成
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

13、

本院 IRB 編號：2025-08-017A

計畫名稱：探討前額葉經顱光生物調節術對抗憂鬱劑療效不佳之重度憂鬱症患者之臨床療效研究—以身體症狀之亞型分析為焦點

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

14、

計畫名稱：降低膽固醇與補充維生素 D 在治療甲狀腺眼病中的角色

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

15、

本院 IRB 編號：2025-08-020A

計畫名稱：視黃酸 X 受體-過氧化物酶體增殖激活受體軸在青少年嚴重情緒疾患：一個三年臨床、神經認知功能、和生物標記追蹤研究

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：修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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：

● 本案受試者為易受傷害族群，請計畫主持人於受試者同意書增加心理風險及處置方式敘述。

● 請計畫主持人在法定代理人簽署受試者同意書時，一併附上 BSS 量表，確認法定代理人了解試驗使用 BSS 量表之內容。

16、

本院 IRB 編號：2025-07-020ACF

計畫名稱：一項真實世界研究臺灣新診斷晚期上皮性卵巢癌病人之特徵、處置方式與臨床治療結果

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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：

● 無

17、

本院 IRB 編號：2025-07-030ACF

計畫名稱：自體免疫癲癇之臨床療效分析

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

決議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

(二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2023-10-015AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

2、

本院 IRB 編號：2023-12-010AU

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，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2023-09-003AU

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療

討論：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：2021-08-014ACF

計畫名稱：微菌庫資料管理系統之數位化與健康微菌叢之細緻分析

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。

5、

本院 IRB 編號：2023-02-016A

計畫名稱：運動及營養自我管理支持措施對改善肺癌癌症惡病質症候群病人營養狀況的效益：隨機分派臨床研究

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。

6、

本院 IRB 編號：2024-09-007A

計畫名稱：腦齡差對於主觀認知退化族群的預測效果及認知儲備的調節角色

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。

7、

本院 IRB 編號：2023-08-004A

計畫名稱：使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗（COOL 臨床試驗）。

討論：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。

8、

本院 IRB 編號：2024-08-002A

計畫名稱：甲狀腺眼瞼內縮患者手術前後眼睛表面及瞼板腺功能變化

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2024-08-001A

計畫名稱：建立一個 PET-MRI 健康大腦資料庫的兩年計畫

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。

10、

本院 IRB 編號：2023-03-002A

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

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：2024-07-005A

計畫名稱：建立 GUCY2D 錐桿狀細胞失養症之病患誘導性多能幹細胞株

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。

12、

本院 IRB 編號：2021-08-017ACF

計畫名稱：後新冠肺炎時代糞便微生物叢健康捐贈者的篩選標準建立

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

13、

本院 IRB 編號：2023-08-006A

計畫名稱：智慧醫療復健系統於長新冠患者之科技接受性及臨床效益研究

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。

14、

本院 IRB 編號：2023-09-006A

計畫名稱：內視鏡壓力測量與胃食道逆流疾病之關係

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

15、

本院 IRB 編號：2022-08-005A

計畫名稱：注意力不足過動症青少年之睡眠狀態，情緒調節，和認知功能的三年追蹤研究

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。

16、

本院 IRB 編號：2025-04-006AU

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：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。

17、

本院 IRB 編號：2025-04-001AU

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，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。

18、

本院 IRB 編號：2022-09-008AU

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：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。

19、

本院 IRB 編號：2020-05-006A

計畫名稱：預測慢性肝疾病惡化的新穎生物標記

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。

20、

本院 IRB 編號：2022-07-005A

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

(三) 修正/變更案

1、

本院 IRB 編號：2024-05-008ACF#1

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，予以修正。

決議：通過。

2、

本院 IRB 編號：2025-04-008A#1

計畫名稱：應用多體學於腎臟病研究：台北腎臟轉錄體 TRTOI 世代研究

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2024-09-004AC#1

計畫名稱：失眠亞型之睡眠腦波微結構分析

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU#4

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

18、

本院 IRB 編號：2021-09-014AU 終止案

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

討論事項：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。

19、

本院 IRB 編號：2021-09-007A 結案

計畫名稱：第三型半乳糖凝集素在皮瓣手術上的表現及功能

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：本案因延遲繳交結案報告，請計畫主持人額外完成 4 小時 GCP 相關訓練。

(五) 其他事項案(無)

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

本院 IRB 編號：2025-08-012AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項介入性、第 3 期、隨機分配、雙盲、3-臂試驗，研究 IBUZATRELVIR 使用在嚴重免疫功能低下之症狀性 COVID-19 成人患者的療效及安全性

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。

2、

本院 IRB 編號：2025-08-023AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 3b 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，旨在評估 Risankizumab 相較於 Vedolizumab 治療未曾接受標靶治療之中度至重度潰瘍性結腸炎成人受試者的情況

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

本院 IRB 編號：2025-01-030AC

計畫名稱：髕股人工關節置換手術後十年存活率分析與追蹤

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-06-006AC

計畫名稱：心血管檢測數值於硬皮症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。

5、

本院 IRB 編號：2025-07-002AC

計畫名稱：可溶性 LAG-3 蛋白濃度與非結核分枝桿菌肺病臨床角色之關聯研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

本院 IRB 編號：2025-07-003AC

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-B

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：2025-07-010AC

計畫名稱：3D 列印客製化脊椎椎弓根釘手術導板最佳貼合面分析。

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-07-011AC

計畫名稱：探討去細胞的瓦頓氏凝膠基質修復牙周病的可能性-體外細胞培養實驗

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。

9、

本院 IRB 編號：2025-07-013AC

計畫名稱：回顧性分析類固醇注射和手術合併放射線治療對蟹足腫的治療效果

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。

10、

本院 IRB 編號：2025-07-018AC

計畫名稱：探討融合遊戲化教學與人工智慧機器人之衛生教育模式對病人學習成果的影響

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。

11、

本院 IRB 編號：2025-07-022AC

計畫名稱：釷-90 微球放射治療後早期磁振造影於肝腫瘤治療反應預測之研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

12、

本院 IRB 編號：2025-07-026AC

計畫名稱：不同形態學類型之肝細胞癌腫瘤微環境比較分析

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。

13、

本院 IRB 編號：2025-07-027AC

計畫名稱：生物電阻抗分析之全身相位角與第 2 型糖尿病患者肌力和體能表現的關聯

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：2025-07-028AC

計畫名稱：台灣肺外神經內分泌癌的回溯性觀察研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

本院 IRB 編號：2025-07-029AC

計畫名稱：肱踝脈波傳導速度之國際與區域差異及其預後意義：一項臺韓雙邊合作研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

本院 IRB 編號：2025-07-031AC

計畫名稱：臨床能力委員會應用可信賴專業活動於護理教育決策信心之初探

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：2025-08-004AC

計畫名稱：多模態融合模型及區域分析技術於骨髓增生性腫瘤疾病分類中的應用研究

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。迴避委員：劉嘉仁

18、

本院 IRB 編號：2025-08-006AC

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙重建的根除性攝護腺切除手術中，無熱尖部內全功能性尿道長度保留技術加上 super veil 技術的血管神經網路保留，是否能保留更長的膜性尿道長度，以及它和術後恢復禁尿控制的關係

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：2025-08-007AC

計畫名稱：高惡性度膠質瘤患者臨床病理與分子特徵及預後因子之回顧性研究

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。

20、

本院 IRB 編號：2025-08-008AC

計畫名稱：執行暫時性腸造口術前定位對術後合併症發生率、焦慮與生活品質之成效探討

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。

21、

本院 IRB 編號：2025-08-011AC

計畫名稱：台灣兒童青少年心理社會因子與心理健康之研究：綜合多項全國性長期資料庫之次級資料分析

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

22、

本院 IRB 編號：2025-08-012AC

計畫名稱：台灣青光眼患者選擇性雷射小樑成形術之療效預測與臨床治療策略優化

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

23、

本院 IRB 編號：2025-08-014AC

計畫名稱：應用 Virtual Epileptic Patient 模型於藥物難治型癲癇之個體化數位孿生建構與手術決策輔助

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：2018-06-003AU

計畫名稱：於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

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：2025-01-004AU

計畫名稱：BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究:醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗

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。

3、

本院 IRB 編號：2023-09-001AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

本院 IRB 編號：2023-01-007AU

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)

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：2023-05-004AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

本院 IRB 編號：2025-04-007AU

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

本院 IRB 編號：2023-04-005A

計畫名稱：轉移性乳癌病患在 DNA 破壞型的化學治療後，使用 Olaparib 進行維持性治療

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。

8、

本院 IRB 編號：2021-06-006A

計畫名稱：有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

本院 IRB 編號：2025-02-018A

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

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：2024-08-006A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

本院 IRB 編號：2024-06-015ACF

計畫名稱：醫護專業對兒虐性腦傷的認知與態度及診斷的影響：多醫學中心比較

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：沈弘德

12、

本院 IRB 編號：2024-03-009ACF

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

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：2023-10-011A

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

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：2020-11-005A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年<半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

本院 IRB 編號：2024-08-020AC

計畫名稱：資料庫系統人工智能化與癌症預後分析視覺化在胃癌上的應用

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

本院 IRB 編號：2024-07-038AC

計畫名稱：建立腦霧快速輔助診斷平台

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

本院 IRB 編號：2023-04-013AC

計畫名稱：探討十二指腸癌、壺腹癌、小腸癌患者之臨床預後因子及治療成效

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

本院 IRB 編號：2021-08-010AC

計畫名稱：後新冠肺炎時代健康捐贈者之微菌叢檢體收集及無塵室之優化運作

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

19、

本院 IRB 編號：2020-07-023AC

計畫名稱：三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析

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。

20、

本院 IRB 編號：2024-07-024AC

計畫名稱：皮膚自發螢光與第 2 型糖尿病病人周邊神經病變、肌力和體能表現的關係

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

本院 IRB 編號：2023-08-006AC

計畫名稱：立體定位放射手術治療動靜脈畸型：影像型態及治療併發症的產生

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

本院 IRB 編號：2024-07-022AC

計畫名稱：臺灣常見六大癌症病患腫瘤病理的基因表徵對治療效果及預後的影響分析 - 從國衛院癌症精準醫療及整合平台合作示範計畫數據庫出發

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

本院 IRB 編號：2022-08-015AC

計畫名稱：整合自動化影像組學分析與演化學習預測肝癌病人接受治療之存活

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：2023-07-019AC

計畫名稱：探究複雜和家族性運動障礙的致病基因

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：2024-08-003AC

計畫名稱：多重生物醫學訊號分析在脊椎退化性疾病患者的應用

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

本院 IRB 編號：2024-09-002AC

計畫名稱：失眠對膠淋巴系統和認知功能之探討

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。

27、

本院 IRB 編號：2023-07-005AC

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建的根除性攝護腺切除手術中，super veil 技術的血管神經網路保留，是否影響術後禁尿控制的恢復

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

本院 IRB 編號：2023-07-021AC

計畫名稱：HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究

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。迴避委員：劉嘉仁

29、

本院 IRB 編號：2019-08-005AC

計畫名稱：榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討

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。

30、

本院 IRB 編號：2024-09-004AC

計畫名稱：失眠亞型之睡眠腦波微結構分析

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。

31、

本院 IRB 編號：2024-08-022AC

計畫名稱：建立腦血流超音波資料庫及使用深度學習建立自動化的腦血流超音波判讀

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：2024-08-006AC

計畫名稱：建置慢性腎臟疾病之基因體精準醫學平台

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

33、

本院 IRB 編號：2021-07-027AC

計畫名稱：青光眼惡化與系統性疾病藥物之關聯性分析

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。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#13

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

2、

本院 IRB 編號：2025-02-006AU#2

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。迴避委員：劉嘉仁

3、

本院 IRB 編號：2022-07-001AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2025-01-003AU#3

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。

5、

本院 IRB 編號：2025-04-006AU#3

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。

6、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU#5

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：2023-08-003AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2024-11-002AU#3

計畫名稱：一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：劉嘉仁

9、

本院 IRB 編號：2025-06-004AU#1

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 Rpeginterferon 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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：劉嘉仁

10、

本院 IRB 編號：2025-04-012AU#2

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。

11、

本院 IRB 編號：2024-06-007AU#7

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。

12、

本院 IRB 編號：2020-07-007AU#10

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。

13、

本院 IRB 編號：2023-12-011AU#5

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑及 Deucravacitinib 活性對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中至重度斑塊型乾癬之受試者的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2025-01-001AU#3

計畫名稱：一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2024-11-003AU#4

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。

16、

本院 IRB 編號：2024-10-006AU#3

計畫名稱：一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

本院 IRB 編號：2019-01-011AU#24

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2022-06-004AU#9

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2023-12-001AU#5

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2023-09-001AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2023-01-009AU#8

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。

22、

本院 IRB 編號：2021-03-008AU#10

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。

23、

本院 IRB 編號：2025-04-005AU#2

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。

24、

本院 IRB 編號：2023-07-004A#2

計畫名稱：運用沈浸式虛擬實境心理教育方案於憂鬱症青少年及其主要照顧者之成效探討

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2023-06-003A#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2021-08-001A#1

計畫名稱：新型遺傳性痙攣性截癱症基因變異之鑑定

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2024-09-010A#1

計畫名稱：運用血液血清生物標誌及心臟相關影像數據於法布瑞氏症之疾病監測

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2023-10-010A#1

計畫名稱：探究遺傳性澱粉樣多發性神經病變之基因調節因子

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2020-05-005A#14

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2024-04-005A#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

本院 IRB 編號：2023-01-002A#3

計畫名稱：台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

32、

本院 IRB 編號：2021-12-001A#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2024-04-007A#4

計畫名稱：一項先導性、開放性、雙臂、平行、隨機分派設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUSTM 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的有效性及安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2023-08-004A#4

計畫名稱：使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗 (COOL 臨床試驗)。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

35、

本院 IRB 編號：2024-04-014AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

本院 IRB 編號：2022-06-020AC#5

計畫名稱：探討具無症狀菌尿患者菌叢分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2023-07-019AC#1

計畫名稱：探究複雜和家族性運動障礙的致病基因

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2021-07-035AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

本院 IRB 編號：2024-05-015AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

本院 IRB 編號：2024-07-008AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2023-08-005AC#1

計畫名稱：引導骨再生臨床成果評估

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2023-04-013AC#2

計畫名稱：探討十二指腸癌、壺腹癌、小腸癌患者之臨床預後因子及治療成效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2024-06-003AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

本院 IRB 編號：2023-06-012AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2024-04-009AC#2

計畫名稱：術後衣對於乳癌病患手術後之生活品質評估

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

本院 IRB 編號：2024-07-015AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

47、

本院 IRB 編號：2020-07-023AC#3

計畫名稱：三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析(第三年)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

本院 IRB 編號：2023-06-010AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

49、

本院 IRB 編號：2024-03-010AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

本院 IRB 編號：2022-12-006AC#2

計畫名稱：生殖細胞癌併體細胞轉化惡性腫瘤(germ cell tumor with somatic type malignancy, GCT with STM)之變異基因定位研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

51、

本院 IRB 編號：2025-04-016AC#1

計畫名稱：肝癌全方位人工智慧賦能預測系統的開發及臨床應用

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：2011-09-005MA

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2019-04-007AU

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：陳三奇

3、

本院 IRB 編號：2020-11-014AU

計畫名稱：一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併(#5)←一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

本院 IRB 編號：2022-12-008AU

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、平行和適應性試驗，評估 Enpatoran 在接受標準照護之全身性紅斑性狼瘡和皮膚紅斑性狼瘡（亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或圓盤狀紅斑性狼瘡）的參與者之療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 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，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2021-04-010AU

計畫名稱：一項三組、隨機、雙盲、主動對照的第二期臨床試驗，評估晚期或轉移性食道

鱗狀細胞癌受試者使用 PD1-TIM3 雙特異性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特異性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2022-12-004A

計畫名稱：輕度黃斑部病變病人經多焦點人工水晶體 Vivity 植入手術後視覺品質與病人滿意度之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

本院 IRB 編號：2024-02-013A

計畫名稱：使用次世代定序技術輔助人工關節感染之菌種診斷及治療

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

9、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：陳三奇

10、

本院 IRB 編號：2020-02-006A

計畫名稱：使用心律偵測裝置探索睡眠呼吸障礙於心律不整患者的盛行率

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2017-08-017A

計畫名稱：評估新穎的生物指標是否能改善確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片(#1)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2023-02-020A

計畫名稱：新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 感染後對肝硬化患者之腸肝軸的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。迴避委員：侯明志

13、

本院 IRB 編號：2024-08-025A

計畫名稱：探討伸展運動介入對護理人員緩解下背痛、工作壓力及睡眠品質之成效

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

14、

本院 IRB 編號：2024-01-001A

計畫名稱：以時限性自我調節理論為基礎建構合適乳癌荷爾蒙治療婦女之照護方案及評價其對健康行為之成效:系列性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2024-12-006AC

計畫名稱：食道鱗狀細胞癌 T2-3 腫瘤期別病人接受手術後臨床預後與病理更高分期之風險分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2024-06-017AC

計畫名稱：回溯性分析食道癌之治療與預後

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2023-07-027AC

計畫名稱：硼中子捕獲治療及重粒子治療應用於復發鼻咽癌之劑量比較研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2024-08-010AC

計畫名稱：以微創手術治療肘關節脫位伴隨冠狀突骨折的可行性方案之開發研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

本院 IRB 編號：2023-07-026AC

計畫名稱：硼中子捕獲治療與碳離子治療對於非小細胞肺癌的劑量參數評估分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2023-11-004AC

計畫名稱：末期腎臟病患者之瓣膜性心臟疾病盛行率、臨床特徵及相關預後探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2023-06-005AC

計畫名稱：急診脾臟梗塞病人之死亡危險因子。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2021-07-031AC

計畫名稱：用書寫預測巴金森病

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2024-06-010AC

計畫名稱：有氧運動介入對醫院護理人員體適能及生活品質之成效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

本院 IRB 編號：2022-01-016AC

計畫名稱：探討粒線體壓力反應及細胞代謝再造在蔥環類藥物誘發心毒性所扮演之角色

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

25、

本院 IRB 編號：2022-08-006AC

計畫名稱：探索肺腺癌之轉移機制及精準醫學

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(五) 簡易其他事項案

1、

本院 IRB 編號：2023-12-010AU

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，予以存查。

決議：同意存查。

三、免予審查案件

1、

本院 IRB 編號：2025-07-002AE

計畫名稱：腸道微生物群引起的肥胖及相關疾病的分子途徑：通過胃腸道類器官模型中反應性氧物質的生成進行研究

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

本院 IRB 編號：2025-08-001AE

計畫名稱：開發創新抗發炎生物支架在神經保護之應用

討論及決議：同意依初審建議免予審查

3、

本院 IRB 編號：2025-08-002AE

計畫名稱：解析癌症復發 ncRNA 作用機制:作為新式開發新式 BNCT 平台

討論及決議：同意依初審建議免予審查

4、

本院 IRB 編號：2025-08-003AE

計畫名稱：利用人類呼吸道類器官與巨噬細胞共培養系統探討免疫交互作用與慢性發炎機轉

討論及決議：同意依初審建議免予審查

5、

本院 IRB 編號：2025-08-005AE

計畫名稱：通過深度學習反卷積方法增強對急性髓性白血病中計算抗藥性的理解

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	2023-12-002AU 初始報告
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)
院內/院外	院內
受試者代號	202502GLO022264TW(E7401005)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Infusion-related reactions [Infusion related reaction]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2020-12-012AU 第 24 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	輕微不遵從，同意核備。
No	2
IRB 編號	2023-03-002A 第 18 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	3
IRB 編號	2023-12-009A 第 13 次
計畫名稱	一項第 1 至 3 期試驗，評估脊髓腔內給予 ION363 對肉瘤融合基因突變肌萎縮性脊髓側索硬化症 (FUS-ALS) 患者的療效、安全性、藥物動力學和藥效學
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2024-04-005A 第 3 次
計畫名稱	STX-721 首次應用於帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的人體試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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	2024-02-003AU 第 3 次

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2023-03-002A 第 18 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	7
IRB 編號	2021-09-003AU 第 2 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性
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	2021-09-003AU 第 3 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性
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	2021-09-003AU 第 4 次

計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2021-12-002AU 第 8 次
計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2022-01-006AU 第 22 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	12
IRB 編號	2022-01-006AU 第 23 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	13

IRB 編號	2022-09-013AU 第 7 次
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)
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
No	14
IRB 編號	2022-09-013AU 第 8 次
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)
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
No	15
IRB 編號	2023-12-009A 第 14 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。
No	16
IRB 編號	2024-02-003AU 第 4 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17

IRB 編號	2024-05-005AU 第 2 次
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
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	2024-06-008AU 第 4 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)←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)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	是
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2024-12-009AU 第 3 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	2023-05-006AU 第 1 次
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
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：蘇東平

No	21
IRB 編號	2023-05-006AU 第 2 次
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
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：蘇東平
No	22
IRB 編號	2023-12-004AU 第 1 次
計畫名稱	一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV16+) 且 PD-L1 表現之患者的第一線治療
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	2025-04-006AU 第 1 次
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
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	2019-07-008AU 第 20 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	25
IRB 編號	2019-07-008AU 第 21 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。

六、緊急治療案件

1、

本院 IRB 編號：2025-07-E01A

計畫名稱：復發頭頸癌的 BNCT(Mrs. 金○)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項

二、衛生福利部審議案件情形

三、實地訪查

三、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 114 年 6 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 50 分

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人
- 二、 請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部