

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 189 次會議紀錄

公告版

開會時間：114 年 09 月 01 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業（女）：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外) 李雅萍(院外)
黃懷蒂(院外)

出席委員-非醫療專業（男）：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 曾育裕(院外) 劉宏恩(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) 林滿玉(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) 呂信邦(院內)
何照明(院內) 劉嘉仁(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) 陳三奇(院內)

列席人員：游壁如(院內) 張琬嬪(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：蘇東平(院外)



記錄：游壁如

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 24 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
陳三奇	持續審查案	2023-10-014AU
	持續審查案	2022-03-007AU
	持續審查案	2025-05-003AU
	持續審查案	2024-04-006A
	持續審查案	2020-09-012AU
	變更案	2025-05-003AU#3
	變更案	2022-03-007AU#14
	變更案	2019-02-014AU#12

	變更案	2025-05-003AU#2
	變更案	2024-04-011AC#3
	結案/終止/撤案	2021-12-003AC
	試驗偏差	2025-05-003AU
劉嘉仁	持續審查案	2022-03-002A
	持續審查案	2024-11-002AU
	結案/終止/撤案	2018-11-003AU
林滿玉	持續審查案	2019-05-005AU
	新案	2025-09-003AU(C-IRB 副)
	持續審查案	2022-09-018AU
	變更案	2022-09-017AU#8
沈弘德	變更案	2024-06-015ACF#1

貳、確認人體試驗委員會(一)第 188 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：2025-10-001AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 NBI-1065845 作為輔助治療用於重度憂鬱症 (MDD) 受試者中的維持效果

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。惟請計畫主持人盡速提供修改後主試驗受試者同意書及修正前後對照表予本會複審。

2、

本院 IRB 編號：2025-08-007A

計畫名稱：頭頸癌經前導化療後藥物毒性與腫瘤反應分析研究

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

3、

本院 IRB 編號：2025-08-008A

計畫名稱：結合電子聽診與 AI 演算法於雙腔氣管內管定位之應用研究

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

4、

本院 IRB 編號：2025-08-009A

計畫名稱：應用手機單鏡頭無標記動作捕捉智慧科技預測高齡族群跌倒風險

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：

- 依計畫主持人說明本研究為觀察性研究，未涉及其他介入治療，請計畫主持人修正計畫書之敘述。

5、

本院 IRB 編號：2025-08-015A

計畫名稱：探討白藜蘆醇對於人體肩部組織分離之幹細胞的分化能力及發炎因子表現之影響

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 依計畫新案申請書最小收案年齡為 20 歲。請計畫主持人修改受試者同意書第三頁第 5 行，受試者年齡之敘述為年滿 20 歲以上之成人。

6、

本院 IRB 編號：2025-08-019A

計畫名稱：膠淋巴系統功能和 APOE 基因型對躁鬱症患者認知功能和大腦結構的影響

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：

- 建請計畫主持人補充回覆初審專家意見。

7、

本院 IRB 編號：2025-08-021A

計畫名稱：心臟超音波量測指標預測左心室舒張壓之功能驗證

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：2025-08-022A

計畫名稱：以數位輔助衛教、AI 工具導入和社群媒體，改善中風病患住出院照護品質與滿意度（第一年）

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：2025-09-006A

計畫名稱：高血壓及其併發症中糖解與檸檬酸循環代謝物之臨床探索研究

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：

- 建請計畫主持人修改受試者同意書之追蹤相關敘述「...」本院”常規門診或病歷資料追蹤...」，並增加是否同意串接健保資料庫之選項。

10、

本院 IRB 編號：2025-09-007A

計畫名稱：透過代謝體學分析兒童體內全氟及多氟烷基物質與胺基酸代謝變化之關聯性研究

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：

- 建請計畫主持人修改「兒童版受試者同意書」第一頁，補填計畫名稱及基本資訊。

11、

本院 IRB 編號：2025-08-010ACF (本案計畫主持人、協同主持人列席備詢)

計畫名稱：114 年行動點滴、尿袋液面高度感測裝置與智慧監控系統臨床實驗

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：

1.主試驗：修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再審。
- (2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再審。
- (3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再審。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請計畫主持人向衛生福利部食品藥物管理署提出「醫療器材屬性管理查詢」申請，判定本試驗使用之「行動點滴、尿袋液面高度感測裝置與智慧監控系統」是否以醫療器材列管以及判斷分類分級。
- 建請計畫主持人提供系統貼片精準度、器材之專利確認等相關證明文件，以確認病人安全。
- 建請計畫主持人評估以醫療器材臨床試驗方向，將研究設計執行細節，包括研究對象、納入排除條件、可能風險，例如：訊號錯誤或

延遲影響病人安全、統計分析方式等，在新案申請書、計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件中敘明。

- 因本案協同主持人是試驗裝置專利持有人，請協同主持人修改顯著利益申報表，送利益衝突審議小組審查後再入大會審議。

(二) 持續審查案

12、

本院 IRB 編號：2023-10-014AU 持續審查

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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。經投票決議本案不進行實地訪查。

2、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 Sotorasib 合併 Palbociclib 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 101 子試驗計畫 J)

討論：同意依初審建議，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：2025-05-003AU

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

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。

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，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。

5、

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

計畫名稱：ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗

討論：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：2025-05-001AU

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：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：2024-11-001AU

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，旨在比較 Amivantamab + FOLFIRI 與 Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI 在先前曾接受過化學治療的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型之復發性、無法手術切除或轉移性大腸直腸癌參與者中的療效

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2021-05-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗 (DESTINY-Breast09)

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：2025-04-011AU

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：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：2024-10-001AU

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配試驗，針對表現 PD-L1 (CPS ≥ 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，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：2023-11-002AU

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：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：2024-05-001AU

計畫名稱：MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者的安全性和療效

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：2022-03-002A

計畫名稱：一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)

討論：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：劉嘉仁**

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：2016-09-007A

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

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。

15、

本院 IRB 編號：2013-05-005A

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

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：2020-06-009A

計畫名稱：一項關於二期多中心臨床研究[18F]APN-1607 於正電子斷層掃描在阿茲海默症與健康受試者之間的比較

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：2021-08-001A

計畫名稱：新型遺傳性痙攣性截癱症基因變異之鑑定

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：2024-04-005A

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

討論：同意依初審建議，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：2023-10-007A

計畫名稱：活躍性葛瑞夫茲氏病之免疫基因體學最前線：血液與甲狀腺組織之整合性多體學分析

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

20、

本院 IRB 編號：2024-04-007A

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：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。

21、

本院 IRB 編號：2020-03-006A

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

22、

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

計畫名稱：一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)(#7)←

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：林滿玉**

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

23、

本院 IRB 編號：2024-11-005AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

24、

本院 IRB 編號：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)

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。

25、

本院 IRB 編號：2021-10-012AU

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：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。

26、

本院 IRB 編號：2023-12-004AU

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

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。

27、

本院 IRB 編號：2024-10-002A

計畫名稱：外泌體於心腎症候群之病生理機轉及預後角色

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。

28、

本院 IRB 編號：2024-08-015A

計畫名稱：透過光學同調斷層掃描評估動脈粥狀硬化和冠狀動脈疾病中的 NLRP3 發炎小體

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：2024-08-004A

計畫名稱：鈉-葡萄糖協同轉運蛋白 2 抑制劑對急性腎損傷後患者身體組成的影響

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

30、

本院 IRB 編號：2024-04-006A

計畫名稱：一項第 1 期首次用於人體的試驗，評估 AMG 355 單一療法及合併 Pembrolizumab 用於晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

討論：同意依初審建議，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。

(三) 修正/變更案

1、

本院 IRB 編號：2023-12-002AU#6

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

2、

本院 IRB 編號：2023-02-001A#2

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2023-08-016AU#5

計畫名稱：一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan；U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2024-06-008AU#6

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：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

13、

本院 IRB 編號：2023-05-E02A_緊急醫療(結案)

計畫名稱：對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

14、

本院 IRB 編號：2024-03-E01A_緊急醫療(結案)

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(陳 O 宇)

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

(五) 其他事項案 (無)

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

本院 IRB 編號：2025-06-007AC

計畫名稱：AI 智能在宅醫療-人工智慧物聯網運用於心臟衰竭在宅醫療

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：2025-07-021AC

計畫名稱：比較 AI-QCA 和 μ FR 對於接受心導管手術病人的短長期研究

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。

3、

本院 IRB 編號：2025-07-023AC

計畫名稱：腦脊髓液 ctDNA 於 EGFR 突變非小細胞肺癌併腦膜轉移之預後與風險預測

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：2025-07-024AC

計畫名稱：抗細胞激素自體抗體的臨床測量平台-以丙型肝炎病毒為例

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

本院 IRB 編號：2025-08-001AC

計畫名稱：人工智慧輔助評估可攜式胸部 X 光之鼻胃管及氣管內管錯位

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：2025-08-002AC

計畫名稱：頭頸部鱗狀細胞癌復發風險的預測模型

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-08-005AC

計畫名稱：零回音時間磁共振造影導入脊椎側彎矯正客製化植釘導板設計

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：2025-08-009AC

計畫名稱：GLP-1 於肌少症病人之升高現象與其作為功能衰退預測生物標誌之臨床價值評估

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

本院 IRB 編號：2025-08-013AC

計畫名稱：以廣泛型癌症基因檢測並擴大三陰性乳腺癌的治療機會(第二年)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

本院 IRB 編號：2025-08-015AC

計畫名稱：失智日照中心服務品質對主要照顧者負荷之影響

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：2025-08-016AC

計畫名稱：SERPIND1 表現在肺癌之角色及其對轉移之調控機轉研究

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：2025-08-017AC

計畫名稱：CDCP1 表現在肺癌之臨床角色及其在侵襲與轉移之調控機轉研究

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。

13、

本院 IRB 編號：2025-09-003AC

計畫名稱：瞄準 Gasdermin-E 的非典型功能以克服腫瘤惡化與免疫治療抗性

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。

14、

本院 IRB 編號：2025-09-011AC

計畫名稱：由錐狀束電腦斷層掃描客製化上顎正中贅齒術後加壓覆蓋板的精準度評估--體外研究

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：2025-09-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第3期試驗，評估 Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療

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：2025-09-002AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項 Zoldonrasib (RMC-9805) 用於先前曾接受過治療的 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第2期、開放性、多中心試驗 - 子試驗計畫書 D

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：2025-09-003AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性的試驗，評估 DIVARASIB 和 PEMBROLIZUMAB 相較於 PEMBROLIZUMAB 和 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN 在先前未曾接受治療、KRAS G12C 突變、晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病患中之療效和安全性

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。**迴避委員：林滿玉**

(二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2022-09-018AU

計畫名稱：一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)(#3)←一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗

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。迴避委員：林滿玉

2、

本院 IRB 編號：2024-11-002AU

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

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

3、

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗-PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性

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。

4、

本院 IRB 編號：2020-09-012AU(C-IRB 主)

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)

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

5、

本院 IRB 編號：2025-04-012AU

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

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：98-09-09

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。

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

本院 IRB 編號：2023-10-002AU

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

本院 IRB 編號：2025-05-005A

計畫名稱：一個開放性、單中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療（BNCT）」對無法切除的局部復發性頭頸癌患者的療效、安全性與耐受性

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：2024-09-008A

計畫名稱：光生物調節作用對第三期慢性腎臟病患者下肢循環之體表溫度特徵變化分析研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

本院 IRB 編號：2024-08-026A

計畫名稱：解析微核糖核酸對於肺癌免疫逃脫之調控機轉以優化免疫治療策略

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

本院 IRB 編號：2021-04-009AC

計畫名稱：使用新一代心衰竭相關藥物(Entresto, Ivabradine, Forxiga, Jardiance, Canaglu)在實際臨床上心衰竭病人的臨床特質及療效

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

本院 IRB 編號：2024-07-036AC

計畫名稱：器械滅菌管理系统導入對手術室護理人員的影響

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。

13、

本院 IRB 編號：2023-07-002AC

計畫名稱：開發人體離體全層皮膚蟹足腫組織器官培養模型用於療效評估

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

本院 IRB 編號：2024-09-010AC

計畫名稱：提高機會性電腦斷層中癌症倖存者和正常對照組中肌少症和骨質疏鬆診斷準確性的研究

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。

15、

本院 IRB 編號：2024-08-025AC

計畫名稱：以深度學習切割、分類、融合影像建立中風預後模型

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。

16、

本院 IRB 編號：2021-09-008AC

計畫名稱：探討 D 型人格、孤獨感受與心理復原能力對於自律神經功能及端粒長度三年變化的潛在影響

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。

17、

本院 IRB 編號：2024-08-024AC

計畫名稱：人工智能整合乳癌醫療資料庫與乳癌患者預後分析

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。

18、

本院 IRB 編號：2024-06-004AC

計畫名稱：探討實時握力工具監測內在能力的可行性與可用性

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。

19、

本院 IRB 編號：2024-08-008AC

計畫名稱：探討心房顫動患者執行電氣燒灼手術對於心臟功能的影響與長期預後：電訊號分析的角色

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

本院 IRB 編號：2023-08-002AC

計畫名稱：台灣心房顫動及共病症之治療策略演變與趨勢，以及對長期預後之影響

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

本院 IRB 編號：2024-09-005AC

計畫名稱：3D 列印病患特定性金屬植入物之臨床評估。

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

本院 IRB 編號：2018-06-001AC

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究

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：2017-03-010AC

計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史

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：2023-07-032AC

計畫名稱：低劑量電腦斷層胸部影像分析與應用

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。

25、

本院 IRB 編號：2024-08-016AC

計畫名稱：以血中睪固酮前驅物濃度預測睪丸內前驅物濃度以其預測無精症病患取精成功率

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：2021-05-005AC

計畫名稱：利用醫學影像檢查搭配人工智慧(AI)輔助，早期診斷婦科腫瘤

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：2022-09-011AC

計畫名稱：臨床神經纖維造影系統建立

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。

28、

本院 IRB 編號：2022-12-006AC

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

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：2025-04-005ACU

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

初審建議：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。

30、

本院 IRB 編號：2022-09-002AC

計畫名稱：手術中的呼吸音判讀

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。

31、

本院 IRB 編號：2024-10-003AC

計畫名稱：原發性膽管炎的臨床表現、危險因子及預後風險模型

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2025-05-003AU#3

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**

2、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#14

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**

3、

本院 IRB 編號：2023-09-001AU#5

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。

4、

本院 IRB 編號：2024-01-003AU#6

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於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。

5、

本院 IRB 編號：2023-12-011AU#6

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。

6、

本院 IRB 編號：2025-01-001AU#4

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-05-001AU#2

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。

8、

本院 IRB 編號：2020-09-004AU#17

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU#6

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。

10、

本院 IRB 編號：2021-12-003AU#9

計畫名稱：一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2023-09-020AU#8

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。

12、

本院 IRB 編號：2019-02-014AU#12

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)(#3)←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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

13、

本院 IRB 編號：2025-05-003AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

14、

本院 IRB 編號：2022-09-017AU#8

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC) 受試者中評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC)) (IDEATE-LUNG01)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

15、

本院 IRB 編號：2023-10-015AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2025-02-005AU#2

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。

17、

本院 IRB 編號：2023-10-002AU#4

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2024-11-004AU#2

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2023-01-006AU#12

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2024-11-007AU#4

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J) 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。

21、

本院 IRB 編號：2023-07-001AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2024-06-015ACF#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：沈弘德**

23、

本院 IRB 編號：2020-11-005A#9

計畫名稱：新強效不成癮止痛藥組合用於膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療(#5)←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)←新強效不成癮止痛藥組合藥 Sebacoyl 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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2023-10-007A#2

計畫名稱：活躍性葛瑞夫茲氏病之免疫基因體學最前線：血液與甲狀腺組織之整合性多體學分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2025-02-001A#1

計畫名稱：懷孕期的唾液碘濃度：與甲狀腺功能和碘營養的相關性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2019-06-005A#6

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2022-12-005A#8

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。

28、

本院 IRB 編號：2017-03-010AC#4

計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2024-04-011AC#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

30、

本院 IRB 編號：2023-05-010AC#4

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

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：2023-05-E02A_緊急醫療(結案)

計畫名稱：對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2024-03-E01A_緊急醫療(結案)

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(陳○○)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

1、

本院 IRB 編號：2023-08-E01A 結案

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(顏○○)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2024-01-E01A 結案

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(肖○○)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2024-01-E02A 結案

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(石○○)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2024-01-E04A 結案

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(陳○○)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2024-01-E05A 結案

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(金○)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2024-01-E07A 結案

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(KODUXXXXX OLEG)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2024-01-E08A 結案

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(謝○○)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2024-06-E03A 結案

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(邱○○)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2024-11-E02A 終止

計畫名稱：對於腦腫瘤的硼中子捕獲治療(Mr. ○○○)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

本院 IRB 編號：2024-11-E03A 終止

計畫名稱：對於腦腫瘤的硼中子捕獲治療(Ms. ○○○)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

11、

本院 IRB 編號：2024-11-E04A 結案

計畫名稱：對於腦腫瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 李○○)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2019-06-003A

計畫名稱：居家健走運動改善血液透析個案身體功能、心血管健康指標、負向情緒與生活品質成效之探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

14、

本院 IRB 編號：2022-08-016A

計畫名稱：以多組學方法探討原發性肌張力不全病人治療反應的影響因子

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

15、

本院 IRB 編號：2023-10-013AU

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估月拋矽水膠軟性隱形眼鏡矯正視力之安全有效性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2023-08-005A

計畫名稱：類風溼性關節炎及全身性紅斑性狼瘡併 B 型肝炎感染患者血清 CD33 抗原研究分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2018-11-003AU

計畫名稱：一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：劉嘉仁

18、

本院 IRB 編號：2021-02-022AU

計畫名稱：一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以

ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

本院 IRB 編號：2024-09-006A

計畫名稱：高血壓治療反應及腎功能變化相關的腸道微生物改變

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

20、

本院 IRB 編號：2021-09-003AU

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

21、

本院 IRB 編號：2022-06-010AC

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者心臟所扮演的角色：對心臟血管併發症及腦下垂體功能的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2021-12-003AC

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。**迴避委員：陳三奇**

23、

本院 IRB 編號：2023-06-011AC

計畫名稱：探討 LILRB4 之轉譯後修飾對調控腫瘤微環境的功能意義

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

本院 IRB 編號：2023-08-004AC

計畫名稱：腹水穿刺引流術後補充白蛋白之預後分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

本院 IRB 編號：2024-02-002AC

計畫名稱：探討 TIMP3 於蟹足腫致病機轉之作用

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

26、

本院 IRB 編號：2024-07-014AC

計畫名稱：腺苷脫氨酶、干擾素- γ 及干擾素- γ 誘導的 10 kDa 蛋白在診斷感染性非肋膜積液中的價值

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

27、

本院 IRB 編號：2024-09-006AC

計畫名稱：基於智慧型手機的深度學習模型用於常見口腔白/紅色病灶的檢測與診斷研究

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

28、

本院 IRB 編號：2024-07-032AC

計畫名稱：免疫介導的發炎性疾病患者使用腫瘤壞死因子阻斷劑之 B 型肝炎病毒再活化風險之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

29、

本院 IRB 編號：2023-06-006AC

計畫名稱：重鬱症患者接受藥物治療或經顱磁刺激術的療效、併發症與預後之預測探討：一個病歷回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

本院 IRB 編號：2021-09-009AC

計畫名稱：結合臨床與全基因組多基因風險評估開發腎臟病個人化預測模組

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

本院 IRB 編號：2021-05-013AC

計畫名稱：FDG 正子攝影量化以增進癲癇病灶定位準確性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

本院 IRB 編號：2023-08-009AC

計畫名稱：肌萎縮性側索硬化症患者之神經心理功能表現研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

本院 IRB 編號：2015-08-003AC

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

本院 IRB 編號：2023-07-018AC

計畫名稱：以淋巴攝影為基礎的疾病診斷及栓塞

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 簡易其他事項案

1、

本院 IRB 編號：2025-01-002AU

計畫名稱：一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)

初審建議：同意申請繼續執行臨床試驗。

討論：同意依初審建議，同意申請繼續執行臨床試驗。

決議：同意存查。

三、免予審查案件

1、

本院 IRB 編號：2025-08-004AE

計畫名稱：TTF-1 在肺轉移型大腸癌中的免疫調節功能探討

初審建議：同意免審

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

本院 IRB 編號：2025-08-006AE

計畫名稱：結合奈米載體與外泌體之雙軌心肌炎治療平台

初審建議：同意免審

討論及決議：同意依初審建議免予審查

3、

本院 IRB 編號：2025-08-007AE

計畫名稱：雙響應智慧鼻填塞物之生物相容性與抗菌性研究

初審建議：同意免審

討論及決議：同意依初審建議免予審查

4、

本院 IRB 編號：2025-09-003AE

計畫名稱：表觀研究泛素特異性蛋白酶 11 基因在惡性肺癌複雜致癌網絡與新式治療開發

初審建議：不同意免審

討論及決議：非人體研究範疇

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（無）

五、試驗偏差

IRB 編號	2025-01-002AU 第 1 次
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)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2025-01-002AU 第 2 次
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)
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	2020-07-007AU 第 27 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	4
IRB 編號	2020-11-005A 第 7 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 Sebacoyl 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)：	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	5
IRB 編號	2020-12-012AU 第 25 次
計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	是
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2021-04-008AU 第 11 次
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	是
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2023-01-009AU 第 6 次
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
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	2023-01-009AU 第 7 次
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
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	2024-04-005A 第 4 次
計畫名稱	STX-721 首次應用於帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的人體試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	是
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2024-05-006A 第 3 次
計畫名稱	一項兩部分、第 IIa/b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組的劑量範圍試驗，對於具有肝門靜脈高壓特徵的肝硬化受試者，評估 Zibotentan 和 Dapagliflozin 合併療法以及 Dapagliflozin 單一療法相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	11
IRB 編號	2024-05-006A 第 4 次
計畫名稱	一項兩部分、第 IIa/b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組的劑量範圍試驗，對於具有肝門靜脈高壓特徵的肝硬化受試者，評估 Zibotentan 和 Dapagliflozin 合併療法以及 Dapagliflozin 單一療法相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2024-07-009AU 第 7 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)：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	2024-08-007A 第 8 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，旨在評估 Emactuzumab 與安慰劑治療腱鞘巨細胞瘤受試者的安全性和療效
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2024-08-007A 第 9 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	15
IRB 編號	2024-08-013AU 第 4 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	16
IRB 編號	2024-08-013AU 第 5 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	17
IRB 編號	2024-10-001AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，針對表現 PD-L1 (CPS ≥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)
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	2025-05-003AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全和療效性
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	19
IRB 編號	2024-11-005AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、單一組別、延伸試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的長期安全性和耐受性
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：2025-08-E01A

計畫名稱：針對一位惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

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-E02A

計畫名稱：針對一位隆突性皮膚纖維肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

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：2025-08-E03A

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(口腔癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

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 7 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 17 時 20 分