

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 190 次會議紀錄

公告版

開會時間：114 年 10 月 13 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) 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)

何照明(院內) 陳三奇(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) 李雅萍(院外) 呂信邦(院內)

列席人員：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、 主席報告：

因上次會議本會委員建議將「一般追認投票」無紙化，故本次會議「一般追認投票」採用 Google 表單方式投票。

二、 宣讀利益迴避原則：

(一)、 今日會議委員應到人數 26 人，實到 23 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

(二)、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

2. 財務之利益衝突：

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

三、 今日會議審查委員/列席人員須迴避之案件清單：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	持續審查案	2020-08-014A
	變更案	2024-08-017A#2
	變更案	2020-08-014A#11
呂信邦	持續審查案	2020-08-014A
	持續審查案	2023-12-004AC

	變更案	2020-08-014A#11
	結案/終止/撤案	2020-07-006A
陳三奇	新案	2025-10-013AU(C-IRB 主)
	持續審查案	2021-08-007A
	持續審查案	2023-04-001AU
	變更案	2024-04-006A#6
	新案	2025-10-005AU(C-IRB 副)
	變更案	2023-05-002AU#7
	變更案	2020-09-012AU#18
	變更案	2021-08-007A#7
	變更案	2024-11-006A#2
	變更案	2023-07-004A#3
	結案/終止/撤案	2024-09-002AU
	結案/終止/撤案	2024-10-004AC
	試驗偏差	2023-05-002AU
	試驗偏差	2023-01-002A
	試驗偏差	2025-05-003AU
劉嘉仁	持續審查案	2021-08-019A
	變更案	2025-02-006AU#3
	變更案	2025-06-004AU#2
	結案/終止/撤案	2021-12-001A
	結案/終止/撤案	2023-07-031AC
林滿玉	持續審查案	2022-09-017AU
	變更案	2020-11-012AU#18
	變更案	2022-01-009AU#11
沈弘德	新案	2025-09-005A
	變更案	2023-05-008AC#1
沈青青	持續審查案	2020-08-014A
	變更案	2020-08-014A#11

貳、確認人體試驗委員會(一)第 189 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

2、

本院 IRB 編號：2025-08-003ACF

計畫名稱：難治型偏頭痛之數位分身

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(回溯 6000 人)：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

3、

本院 IRB 編號：2025-09-010ACF (本案計畫主持人、共同主持人列席備詢)

計畫名稱：智鏈醫療：多模態 MLOps 平台建構與跨院心衰智慧預測產品化計畫

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：

- 依計畫主持人回覆初審內容，請計畫主持人修改「中文摘要」「資料來源」，補勾選「本院大數據中心」，並請檢附本院大數據中心核發之「臺北榮民總醫院研究用數據受理證明書」提供審查。
- 依計畫主持人回覆初審意見，計畫書中提及之跨院合作部分，若未來確有執行需求，將依規定提變更案申請，並檢附合作機構 IRB 核

准函，審查通過方可執行。請計畫主持人修改計畫書，將此段落敘明於計畫書中。

- 依計畫主持人回覆初審意見，說明目前研究階段不涉及 TCHC 聯盟資料庫。若未來研究需要使用，將依規定另提變更案並檢附授權或同意文件，審查通過方可執行。請計畫主持人修改計畫書，將此段落敘明於計畫書中。
- 依計畫主持人回覆初審意見，若後續進入 SaMD 取證或前瞻性臨床驗證階段，將依規定另案申請，審查通過方可執行。請計畫主持人修改計畫書，將此段落敘明於計畫書中。

4、

本院 IRB 編號：2025-10-002ACF

計畫名稱：自閉症腦發展型態精準建模與臨床亞型研究

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。

2.免除知情同意：本案不涉及免除知情同意。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 請計畫主持人修改計畫書，刪除使用北榮或台大臨床病歷/影像資料之相關敘述。
- 請說明，本案擬「整合並深化兩院既有資料分析成果」。請說明，本案擬使用的「既有資料分析成果」，是否已有論文發表？請補檢附已發表之論文。
- 請計畫主持人確認本案使用之公開資料庫 SFARI (Simons Foundation Autism Research Initiative)是否為「已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的」並提供相關佐證，以利本會評估是否符合免除知情同意範疇。
- 依計畫主持人回覆初審意見，說明「根據臨床醫師匯入去識別化之個案資料，由平台依本研究之分析流程處理後，將該個案之資料於研究結果之軌跡落點分析產出相關報表輔助醫師與個案進行醫療服務」。請補充說明「個案資料」之來源與個案數。

5、

本院 IRB 編號：2025-10-007A

計畫名稱：評估 F-18-Choline PET/CT 於複雜副甲狀腺病灶術前定位之價值的整合性前瞻性影像研究

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。

6、

本院 IRB 編號：2025-10-010A

計畫名稱：發展雙特異性 T 細胞接合器用於血型不相容器官移植病患抗 A 抗體之永久清除—多年計劃

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：2025-10-013AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球多中心試驗，評估 Rilvegostomig 或 Durvalumab 併用化療作為晚期膽道癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Biliary02)

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，已離席，確實迴避討論及投票。

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-10-014AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑治療期間或之後復發或惡化之 PIK3CA 突變荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HR+/HER2-)、局部晚期或轉移性乳癌，評估 RLY-2608 + Fulvestrant 相較於 Capivasertib + Fulvestrant 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。

9、

本院 IRB 編號：2025-11-002AU-3AI

計畫名稱：AI 醫療軟體輔助 LDCT 影像判讀對肺癌篩檢成效與預後改善之隨機對照試驗

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：

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。

10、

本院 IRB 編號：2025-08-002A

計畫名稱：巴金森病與多發性系統退化症患者之神經性姿勢性低血壓的持續性監測

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。

- (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。

11、

本院 IRB 編號：2025-08-016A

計畫名稱：癌症患者生育力保存之探討：卵巢組織冷凍保存與移植過程氧化壓力與濾泡存活之機轉研究

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。

12、

本院 IRB 編號：2025-09-004A

計畫名稱：內吞作用在轉移性三陰性乳癌對 Sacituzumab govitecan 產生抗藥性中的角色

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。

13、

本院 IRB 編號：2025-09-005A

計畫名稱：嬰幼兒的碘營養調查

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。

沈弘德委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

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、

本院 IRB 編號：2025-10-002A

計畫名稱：手術中使用移動式排煙器改善腹腔鏡病人術後症狀之成效

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：

- 請計畫主持人修改受試者納入條件，說明將納入自費購買移動式排煙器之患者為使用組。

15、

本院 IRB 編號：2025-10-003A

計畫名稱：探討立體 3D 腫瘤微環境與肺腺癌細胞在腫瘤惡化過程中交互作用

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族

群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1.主試驗：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：

- 建請計畫主持人將去識別化之病歷資料、臨床、病理學電子數據、去識別化之基因定序數據之保存年限修改為 25 年。

16、

本院 IRB 編號：2025-10-008A

計畫名稱：一項探討狼瘡腎炎患者雙特異性抗體療法的劑量遞增試驗

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：

1.主試驗：修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 本次會議不決議。
- (2) 受試者風險評估： ● 本次會議不決議。
- (3) 是否送部審查： ● 本次會議不決議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 依計畫中「未來生醫研究子試驗」之「試驗／研究目的」內容表示，受試者之檢體將留存用於不特定目的之不同類型疾病之未來生醫研究，已屬「人體生物資料庫管理條例」之範疇，本案不應以子試驗的形式行人體生物資料庫研究之實。建議本院納入之受試者不參加子計畫「未來生醫研究子試驗」。這並非只是受試者個人願意參與與否的問題，而是涉及適法性的問題。
- 請修改所有子試驗受試者同意書中「一般不會保存身分識別資訊」的敘述，清楚說明究竟是否保存身分識別資訊，不能以「一般不會」的含糊字眼敘述。
- 既然所有子試驗同意書中所稱之「主試驗」都是指受試者參加之「主要子試驗」，則請修改所有子試驗同意書的用語，全部統一為「主要子試驗」，避免用語不一對受試者造成的混淆。
- 請計畫主持人修正「計畫書」中第 48 週時的低伽瑪球蛋白血症敘述「hypogammaglobulinemia at week 48 (IgG < mg/dL)」，請補上數值。

17、

本院 IRB 編號：2025-10-009A

計畫名稱：抗類澱粉單株抗體治療下血漿生物標記變化之真實世界觀察研究

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： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

18、

本院 IRB 編號：2025-10-011A

計畫名稱：創新薄至超薄深下腹穿通枝皮瓣於肢體軟組織重建之臨床應用研究

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。

(二) 持續審查案

19、

本院 IRB 編號：2021-06-002A 持續審查

計畫名稱：時間生物學為基礎的生活型態介入方案對女性輪班工作護理師之失眠嚴重度、認知表現、嗜睡程度之成效：隨機臨床試驗

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。

2、

本院 IRB 編號：2022-09-017AU

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：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。

3、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU

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，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：2020-04-007AU

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

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：2021-11-002AU

計畫名稱：針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌（HR NMIBC）患者，探討 pembrolizumab（MK-3475）與卡介苗（BCG）合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗（KEYNOTE-676）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2024-12-009AU

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)

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：2023-09-020AU

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：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：2023-12-011AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2023-12-002AU

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，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：2021-12-002AU

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

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：2024-01-003AU

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：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：2023-12-001AU

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：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：2024-10-006AU

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：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：2024-11-003AU

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：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：2020-08-014A

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

討論：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：侯明志、呂信邦、沈青青**

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

16、

本院 IRB 編號：2021-08-007A

計畫名稱：一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球（ATL）之有效性與安全性。

討論：同意依初審建議，繼續進行。**迴避委員：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。

17、

本院 IRB 編號：2021-08-019A

計畫名稱：探討多發性骨髓瘤病人擴散的特徵和機制

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：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：2023-09-012A

計畫名稱：多中心、隨機、對照試驗評估口服不同劑量之 LivPhcD 膠囊對於非酒精性脂肪肝受試者之功效研究

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。

19、

本院 IRB 編號：2022-08-020A

計畫名稱：思覺失調症青少年與年輕成人之食慾賀爾蒙與認知功能三年追蹤研究

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。

20、

本院 IRB 編號：2024-08-028A

計畫名稱：瓜胺酸缺乏症的尿素生成和多體學研究

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：2022-08-004A

計畫名稱：注意力不足過動症青少年之發炎因子，認知功能，腦功能連結的三年追蹤研究

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。

22、

本院 IRB 編號：2023-09-009A

計畫名稱：探索體顯性腦動脈血管病變合併皮質下梗塞與腦白質病變之基因修飾因子

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：2024-07-002A

計畫名稱：頭痛之全方位物聯網照護平台

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：2023-09-010A

計畫名稱：探討心房纖維顫動患者心臟功能、腦血流量與異常腦部核磁共振影像對認知功能障礙的影響

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。

25、

本院 IRB 編號：2024-09-004A

計畫名稱：探討單純疱疹病毒在氧氣依賴住院病患中的作用：臨床負擔、免疫反應、風險因子以及預後

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：2024-08-009A

計畫名稱：以光學同調斷層掃描評估血漿澱粉樣蛋白- β 40 與冠狀動脈非破壞性和破壞性鈣化結節的關係

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。

27、

本院 IRB 編號：2024-08-016A

計畫名稱：比較脊椎旁神經阻斷與腰方肌神經阻斷對大腸直腸手術後急性疼痛管理的影響：隨機對照研究

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。

28、

本院 IRB 編號：2025-04-010A

計畫名稱：針對多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變患者使用 8 毫克 Aflibercept 及個人化注射方案的治療療效評估：評估脈絡膜息肉狀血管瘤閉合及治療結果

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。

29、

本院 IRB 編號：2022-09-011A

計畫名稱：臺灣本土肌萎縮性側索硬化症臨床特性與體液生物標誌之前瞻性自然病史研究

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。

30、

本院 IRB 編號：2023-04-001AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。**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。

31、

本院 IRB 編號：2024-07-001AU

計畫名稱：一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的安全性和療效

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

32、

本院 IRB 編號：2024-08-011AU

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

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。

33、

本院 IRB 編號：2024-03-015ACF

計畫名稱：運用智慧遠距 12 導程心電圖即時照護心血管疾病

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：2024-04-001A

計畫名稱：新型非侵入性腦深層刺激技術第一期臨床試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

35、

本院 IRB 編號：2023-08-014A

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

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：2024-09-005A

計畫名稱：高擬真模擬情境於麻醉學員訓練對照護能力影響

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。

37、

本院 IRB 編號：2023-07-004A

計畫名稱：運用沉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：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：

計畫名稱：

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：（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：

計畫名稱：

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

(三) 修正/變更案

1、

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#18

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

討論事項：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。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

20、

本院 IRB 編號：2023-11-008AC#2

計畫名稱：人造石產業暴露危害調查與健康風險評估

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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

本院 IRB 編號：2022-07-007AU#9

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2024-04-006A#6

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

討論：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2024-07-004A#4

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：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2025-02-018A#2

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-05-005A#2

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。

8、

本院 IRB 編號：2022-10-001A#6

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2025-02-008AU#2

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2024-08-007A#4

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，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

21、

本院 IRB 編號：2021-02-012A 結案

計畫名稱：探索環狀核糖核酸對於肺癌之免疫調控機制以優化免疫治療策略-兩年計畫

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

本院 IRB 編號：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：建議通過。PhaseI 終止案本院未納入受試者，故本試驗不進行例行性實地訪查。

討論：同意依初審建議，予以終止。**迴避委員：陳三奇**

決議：通過。

(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：2025-09-001AC

計畫名稱：評估自動化演算法在核磁共振影像中分割肝臟和病灶及提取相關生物標記的性能

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：2025-09-004AC

計畫名稱：不同族群中期階段影像學特徵於肢體延長術癒合預後之影響

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。

3、

本院 IRB 編號：2025-09-005AC

計畫名稱：藥物塗層氣球治療冠狀動脈疾病的臨床療效追蹤

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：2025-09-006AC

計畫名稱：應用改良式經皮「槍瞄法」技術於術後膽道併發症之再通治療

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。

5、

本院 IRB 編號：2025-09-007AC

計畫名稱：智慧型衝擊器於人工髖關節置換術訓練中即時力道回饋系統之可行性研究

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。

6、

本院 IRB 編號：2025-09-008AC

計畫名稱：以截骨矯正術合併全膝關節置換術治療嚴重關節外畸形之系列報告

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-09-009AC

計畫名稱：上臂式自動血壓計之準確性驗證研究

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-10-003AC

計畫名稱：經口甲狀腺手術中，使用新一代手術導引板與未使用導引板的手術安全性比較

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：2025-10-004AC

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌的循環腫瘤 DNA 檢測基因圖譜於臺灣臨床的應用－回溯性觀察型研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

本院 IRB 編號：2025-10-005AC

計畫名稱：臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄

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：2025-10-006AC

計畫名稱：心衰竭病人使用 SGLT-2 抑制劑對利尿劑劑量之影響

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。

12、

本院 IRB 編號：2025-10-008AC

計畫名稱：轉移性癌症患者存活率之趨勢變化與預測模型建立：2011 至 2023 年之以人口為基礎的世代追蹤研究

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：2025-10-010AC

計畫名稱：導航輔助對微創脊椎融合手術之影響

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。

14、

本院 IRB 編號：2025-10-013AC

計畫名稱：肌功能矯正器於混合齒列期治療後之患者主觀滿意度與影響因子之相互關係

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。

15、

本院 IRB 編號：2025-10-014AC

計畫名稱：動態式智慧視網膜診斷系統在眼底病變應用

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。

16、

本院 IRB 編號：2025-10-004AU(C-IRB 副)

計畫名稱：Navicixizumab 單一療法用於含鉑療法抗藥型上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者的開放性第 2 期試驗

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。

17、

本院 IRB 編號：2025-10-005AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 II 期、多中心、開放性試驗，在患有晚期/轉移性實體腫瘤的參與者中評估 DB-1311 併用 BNT327 或 DB-1305

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：陳三奇**

18、

本院 IRB 編號：2025-10-006AU(C-IRB 副)

計畫名稱：Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療 (CAPOX 或 mFOLFOX6)，用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第 3 期、雙盲、隨機分配試驗

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。

19、

本院 IRB 編號：2025-10-015AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期試驗之主計畫書，評估新型併用療法用於罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(LIBRA)

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：2025-10-016AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為的青少年參與者，評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性

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：2025-05-002AU

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

初審建議：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：2025-04-005AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

本院 IRB 編號：2024-10-007AU

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

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：2020-12-002AU

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)

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：2023-08-016AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(改一年)一季改半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

本院 IRB 編號：2021-11-007AU

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

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：2022-09-004A

計畫名稱：子宮體癌之癌相關纖維細胞中 ST6GAL1 的表現與組織缺氧及腫瘤微環境有關

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：2022-08-018A

計畫名稱：病人臨床因子表現與其旋轉肌腱組織分離之間葉幹細胞的相關探討

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。

9、

本院 IRB 編號：2021-08-021A

計畫名稱：SARS-CoV-2 病毒基因定序與流行病學及臨床表現之關聯性研究

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。

10、

本院 IRB 編號：2024-04-003A

計畫名稱：使用骨誘導因子/ β -磷酸三鈣 (OIF/ β -TCP) 治療藥物相關顎骨壞死

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：2013-08-012A

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

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：2015-10-009AC

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

本院 IRB 編號：2024-10-006AC

計畫名稱：利用頰下島狀皮瓣於具共病患者進行口腔內缺損之重建：病例系列報告

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

本院 IRB 編號：2023-11-006AC

計畫名稱：胃食道逆流疾病電子日誌 GERDApp 臨床適用性評估

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。

15、

本院 IRB 編號：2023-07-036AC

計畫名稱：分析巨細胞病毒感染與淋巴球次分群表現是否可能預測新冠肺炎住院病患疾病嚴重度與健康預後

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。

16、

本院 IRB 編號：2023-09-008AC

計畫名稱：多胞胎母親孕產憂鬱與嬰兒之餵養和成長

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：2022-07-030AC

計畫名稱：應用影像學資料預測 CGRP 單株抗體與傳統口服預防用藥於偏頭痛治療之成效

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：2019-10-014AC

計畫名稱：以新穎平台偵測鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA

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：2023-10-004AC

計畫名稱：以頸部淋巴結及腫瘤外泌體標定之 T 細胞定序發展口腔癌創新免疫細胞治療

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。

20、

本院 IRB 編號：2022-09-009AC

計畫名稱：到院前死亡病患的預後分析

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。

21、

本院 IRB 編號：2022-07-003AC

計畫名稱：探討混成工作坊於培訓醫師及醫事教師，於不同教學場域的視訊教學技巧成效的兩年計畫-第一年計畫

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

本院 IRB 編號：2023-10-008AC

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

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：2022-09-012AC

計畫名稱：以新世代精準標靶定序分析來發現伊文氏家族肉瘤的特殊融合基因及分類診斷

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：2024-09-012AC

計畫名稱：以低血壓預測指數指引在腹腔鏡大腸直腸癌切除手術的病人對於減少術中低血壓及其術後短期併發症的影響:一個多中心隨機對照試驗

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。

25、

本院 IRB 編號：2023-09-003AC

計畫名稱：人類胰臟癌組織中 ZNF382 下游標的蛋白表現的確認及 ZNF382 表現量與免疫浸潤的關聯性研究

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。

26、

本院 IRB 編號：2024-08-005AC

計畫名稱：探究 LILRB4 在黏附分子介導的多發性骨髓瘤擴散中的作用

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。

27、

本院 IRB 編號：2015-10-008AC

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

本院 IRB 編號：2024-09-009AC

計畫名稱：預測代謝異常脂肪肝相關肝癌治療之預後：建立一個結合臨床數據、影像及環境因素的自動化系統(#1)←肝癌及相關疾病的早期偵測和危險及預後因子分析

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。

29、

本院 IRB 編號：2017-11-003AC

計畫名稱：子計畫三：3D 列印於眼眶骨折復位及骨骼組織之手術模擬

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：2024-12-008AC

計畫名稱：鼻腔鼻竇及鼻咽淋巴瘤之細菌學分析

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：2023-12-004AC

計畫名稱：人工智慧心電圖演算法在檢測阻塞性冠狀動脈疾病和評估未來心血管不良事件發生風險的應用

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。迴避委員：呂信邦

32、

本院 IRB 編號：2023-07-008AC

計畫名稱：使用癲癇發作前期和發作間期頭皮腦波特徵進行癲癇預測

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：2024-10-007AC

計畫名稱：利用轉錄組學和細胞功能分析 CAMP 的表現在不同表現型麴菌症患者的免疫反應角色

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。

34、

本院 IRB 編號：2024-07-030AC

計畫名稱：腹膜透析病人對新冠病毒疫苗的抗體產生量為其預後之指標

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。

35、

本院 IRB 編號：2023-09-014AC

計畫名稱：內視鏡輔助開胸手術中最佳藥物濃度組合之研究-反應曲面模型與邏輯式回歸之比較

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。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2024-06-008AU#7

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、3 臂、多國、多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 單一療法對於 12 歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎的受試者的療效及安全性。(試驗名稱：Coast 1)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

本院 IRB 編號：2019-01-011AU#25

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。

3、

本院 IRB 編號：2023-05-002AU#7

計畫名稱：Brightline-2：一項評估 brigimadlin (BI 907828) 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

4、

本院 IRB 編號：2023-11-002AU#8

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。

5、

本院 IRB 編號：2023-01-007AU#11

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2025-09-003AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2023-09-020AU#9

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-08-012AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2025-07-004AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2021-08-022AU#10

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，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性(#4)←一

項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤 (FL) 或 R/R 邊緣區淋巴瘤 (MZL) 患者，評估 tafasita

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2021-11-007AU#13

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。

12、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU#7

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。

13、

本院 IRB 編號：2025-02-006AU#3

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**

14、

本院 IRB 編號：2022-01-009AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：林滿玉**

15、

本院 IRB 編號：2025-05-002AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2021-05-001AU#11

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

本院 IRB 編號：2024-11-007AU#5

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。

18、

本院 IRB 編號：2022-09-008AU#9

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2024-07-001AU#4

計畫名稱：一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的安全性和療效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2025-06-004AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：劉嘉仁**

21、

本院 IRB 編號：2025-01-002AU#4

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。

22、

本院 IRB 編號：2025-04-012AU#3

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。

23、

本院 IRB 編號：2023-03-003AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2021-10-012AU#12

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。

25、

本院 IRB 編號：2024-11-001AU#4

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。

26、

本院 IRB 編號：2023-09-002AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2020-09-012AU#18

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

28、

本院 IRB 編號：2022-02-021AU#5

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2020-04-007AU#15

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2023-09-015AU#5

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。

31、

本院 IRB 編號：2025-02-011AU#3

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。

32、

本院 IRB 編號：2024-12-009AU#2

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2024-08-017A#2

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

34、

本院 IRB 編號：2020-08-014A#11

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：侯明志、呂信邦、沈青青

35、

本院 IRB 編號：2021-08-007A#7

計畫名稱：一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

36、

本院 IRB 編號：2024-11-006A#2

計畫名稱：一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌患者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

37、

本院 IRB 編號：2018-06-001AC#10

計畫名稱：心音分析、心率變異度與醫療穿戴裝置對心臟疾病族群監測照護-台灣心臟衰竭登錄研究(#5)←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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2023-07-004A#3

計畫名稱：運用沉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。**迴避委員：陳三奇**

39、

本院 IRB 編號：2023-12-003A#2

計畫名稱：精準精神疾病診斷平台於躁鬱症、重度憂鬱症與思覺失調症應用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

本院 IRB 編號：2024-04-001A#2

計畫名稱：新型非侵入性腦深層刺激技術第一期臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2021-09-016ACF#2

計畫名稱：研究單核苷酸變異、表面抗原突變體與拼接突變株對 B 肝帶原者發展為肝癌的影響和預測價值

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2021-02-015A#4

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的病生理：依賴行為與神經性發炎

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2022-07-001ACF#5

計畫名稱：Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界

使用情況(AD-VISE)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

本院 IRB 編號：2024-07-003A#1

計畫名稱：台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2024-03-002A#1

計畫名稱：利用機器學習結合大型資料庫及衰弱指數預測高齡者臨床預後

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

本院 IRB 編號：2024-08-012A#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

47、

本院 IRB 編號：2023-11-006AC#1

計畫名稱：胃食道逆流疾病電子日誌 GERDApp 臨床適用性評估

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

本院 IRB 編號：2023-07-036AC#1

計畫名稱：分析巨細胞病毒感染與淋巴球次分群表現是否可能預測新冠肺炎住院病患疾病嚴重度與健康預後

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

49、

本院 IRB 編號：2023-07-002AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

本院 IRB 編號：2022-08-015AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

51、

本院 IRB 編號：2025-07-025AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

52、

本院 IRB 編號：2025-01-028AC#1

計畫名稱：探討加護病房病人碳青黴烯類抗藥性腸桿菌目、綠膿桿菌與鮑氏不動桿菌腸道移生及微菌叢相對豐度於預後的重要性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

53、

本院 IRB 編號：2025-07-008AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

54、

本院 IRB 編號：2023-09-008AC#1

計畫名稱：多胞胎母親孕產憂鬱與嬰兒之餵養和成長

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

55、

本院 IRB 編號：2024-08-001AC#1

計畫名稱：利用腸胃道病原體多標的核酸檢測於慢性腹瀉

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

56、

本院 IRB 編號：2021-07-027AC#3

計畫名稱：青光眼惡化與系統性疾病藥物之關聯性分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

57、

本院 IRB 編號：2025-01-026AC#1

計畫名稱：以 Andersen 模式探討網頁掛號行為及其影響因素

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

58、

本院 IRB 編號：2023-07-032AC#2

計畫名稱：低劑量電腦斷層胸部影像分析與應用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

59、

本院 IRB 編號：2025-07-015AC#1

計畫名稱：雙十字韌帶重建手術術後的臨床長期追蹤

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

60、

本院 IRB 編號：2023-05-008AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：沈弘德**

61、

本院 IRB 編號：2021-04-009AC#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

62、

本院 IRB 編號：2024-09-010AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

63、

本院 IRB 編號：2023-12-009AC#1

計畫名稱：使用制訂的定位診斷流程來預測右心室出口來源的心室早期收縮

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

64、

本院 IRB 編號：2025-06-006AC#1

計畫名稱：心血管檢測數值於硬皮症患者之預後預測價值

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

65、

本院 IRB 編號：2025-01-008AC#1

計畫名稱：探討結構式病歷對醫師、疾病分類師接受度與住院診斷關聯群支付制度的影響：以複選框整合使用北區醫學中心子宮脫垂手術紀錄為例

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：2025-03-E01A

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 謝○哲)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2025-01-E05A

計畫名稱：對於惡性肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 李 O 誠)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2023-03-004A

計畫名稱：運用治療性患者教育於首次接受化學治療肺癌病人降低症狀困擾及不確定感之成效探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2024-08-023A

計畫名稱：以循環腫瘤細胞建立復發型腦膜瘤之體外腫瘤類器官模型及其甲基化標記研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2020-07-006A

計畫名稱：移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：呂信邦

6、

本院 IRB 編號：2022-07-008AU

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2022-01-008AU

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物（Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib）用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2023-08-015A

計畫名稱：絕對音準的全基因組關聯研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

計畫名稱： 一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2024-08-020A

計畫名稱： 深呼吸運動及氧療對腹腔鏡膽囊切除術後肩痛緩解之成效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2020-07-009A

計畫名稱： 由髖關節盂唇破裂之病人組織分離之間葉幹細胞其發炎因子基因表現之探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2021-12-001A

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

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。**迴避委員：劉嘉仁**

13、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2020-02-019A

計畫名稱： 微生物菌相變化在高風險新生兒腸肺疾病的相關性、機制與治療的探討

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

15、

本院 IRB 編號：2024-08-029A

計畫名稱： 耳穴貼壓對改善臨床護理人員便秘與生活品質之成效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2022-08-011A

計畫名稱： 評估中藥茶包 VGH-DESJS-1 在乾眼症與修格蘭氏症口眼乾燥症狀之使用

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2024-08-019AC

計畫名稱： 胼胝體壓部可逆性病灶症候群與癲癇的關係

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

19、

本院 IRB 編號：2023-07-013AC

計畫名稱： 可切除性胃癌與腫瘤指標(CEA, CA19-9, AFP)之臨床病理特徵及 預後分析：臺北榮總之回溯性分析

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

20、

本院 IRB 編號：2023-01-026AC

計畫名稱： 恆毅力人格特質在醫學系不同管道入學學生間的差異及課程提升方案：從高中學習歷程檔案到大學學業表現

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2023-09-004AC

計畫名稱： 測試血漿中之琥珀酰腺苷和琥珀酸半胱氨酸能否精準的當作延胡索酸水合酶缺陷型腎細胞癌的腫瘤指標以及研究人類醛固酮還原酶家族 1 成員 B10 抗體之免疫組織化學染色對於延胡索酸水合酶缺陷型腎細胞癌的診斷表現(#1)←測試血漿中之琥珀酰腺苷和琥珀酸半胱氨酸能否精準的當作延胡索酸水合酶缺陷型腎細胞癌的腫瘤指標

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2025-03-005AC

計畫名稱： 社區民眾就醫行為及其相關因素之探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2024-01-025AC

計畫名稱： 以精準化學治療減緩高風險群病人之腎毒性:個人化特徵貢獻與多元迴歸分析比較研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

本院 IRB 編號：2024-10-008AC

計畫名稱：短期暴露於空氣污染對於偏頭痛發作之關聯性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

本院 IRB 編號：2023-08-019AC

計畫名稱：蘭氏節點/節旁神經病變與慢性發炎性脫髓鞘多發性神經病變之臨床與免疫學差異探究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

本院 IRB 編號：2023-08-005AC

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，予以結案。

27、

本院 IRB 編號：2024-07-034AC

計畫名稱：生物材料對大白齒牙周骨缺損的效果

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

本院 IRB 編號：2024-09-011AC

計畫名稱：植體質復物之萌出輪廓對於植體周圍骨重塑之影響：回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

本院 IRB 編號：2024-05-010AC

計畫名稱：克氏針拔除時間是否影響兒童髌上骨折預後

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

本院 IRB 編號：2023-07-031AC

計畫名稱：探討新診斷淋巴瘤病人於住院與門診接受首次化學治療療程之支持性照護需求軌跡變化

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：劉嘉仁

32、

本院 IRB 編號：2018-08-023AC

計畫名稱： 台灣輕微肝腦病變病患的臨界閃光頻率與腸道菌叢相關性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

本院 IRB 編號：2023-07-016AC

計畫名稱： 探討身智衰退症、憂鬱症及兩者共病症長者之犬尿氨酸代謝途徑產物

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

本院 IRB 編號：2023-12-005AC

計畫名稱： 運用磁振造影放射體學和量化血管攝影來評估腦部動靜脈畸形患者的次發性頭痛

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

35、

本院 IRB 編號：2022-08-002AC

計畫名稱： 偏頭痛患者大腦皮質下與皮質的神經電生理動態變化

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

36、

本院 IRB 編號：2023-10-013AC

計畫名稱： 聚焦式穿顱超音波治療頑固型帕金森氏病：高解析度核磁共振影像分析及預後探討

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

37、

本院 IRB 編號：2023-12-003AC

計畫名稱： 運用誘導性多能幹細胞建立並擴增自然殺手細胞以發展實體腫瘤免疫細胞治療

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

38、

本院 IRB 編號：2024-07-026AC

計畫名稱： 比較 Sugar Tong 夾板和短臂夾板在「遠端橈骨合併尺骨莖突骨折經鋼板固定術後」的治療效果

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

39、

本院 IRB 編號：2024-09-003AC

計畫名稱： PGY 新進護理人員工作壓力與復原力之探討

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

40、

本院 IRB 編號：2024-10-004AC

計畫名稱：肝癌病患接受癌必定 cabozantinib 的療效分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。**迴避委員：陳三奇**

41、

本院 IRB 編號：2022-08-019AC

計畫名稱：人工智慧肝癌影像辨識與使用者介面整合系統的建構及優化

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

42、

本院 IRB 編號：2024-08-007AC

計畫名稱：評估接受經皮冠狀動脈介入治療的心房顫動患者使用抗血栓藥物的療效與安全性

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：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，予以存查。

決議：同意存查。

2、

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

3、

本院 IRB 編號：2023-01-005AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

4、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU

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，予以存查。

決議：同意存查。

5、

本院 IRB 編號：2024-10-006AU

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

6、

本院 IRB 編號：2024-11-003AU

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

7、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU

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，予以存查。

決議：同意存查。

三、免予審查案件

1、

本院 IRB 編號：2025-09-001AE

計畫名稱：探討幹細胞衍生間充質幹細胞於退化性關節炎治療之細胞活性檢測平台建置與臨床前驗證

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

本院 IRB 編號：2025-09-002AE

計畫名稱：建構致癌可塑性與系統多組學的轉譯研究以開發肺癌個體化醫療 - 建構針對肺癌幹細胞 circRNA C190 標的基因治療臨床前期平台

討論及決議：同意依初審建議免予審查

3、

本院 IRB 編號：2025-10-001AE

計畫名稱：整合多模組類器官疾病模型解析神經疾病致病機轉與開發分子標靶 - 利用類器官模型作為遺傳性視網膜疾病致病探討與治療策略發展

討論及決議：同意依初審建議免予審查

4、

本院 IRB 編號：2025-10-002AE

計畫名稱：結合同源重組修補標靶技術與硼中子捕獲療法在頭頸癌之應用

討論及決議：同意依初審建議免予審查

5、

本院 IRB 編號：2025-10-003AE

計畫名稱：神經退化整合式藥物篩選平台與創新治療標的應用

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（無）

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2024-05-005AU 第 3 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	Serious noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會討論
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，偏差類型「重大不遵從 Serious noncompliance」。
No	2
IRB 編號	2023-03-003AU 第 13 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	
審查建議	提審議會討論
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，偏差類型「輕微不遵從 Minor noncompliance」
No	3
IRB 編號	2023-03-003AU 第 14 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)：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	2024-10-006AU 第 3 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	5
IRB 編號	2024-10-006AU 第 4 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	6
IRB 編號	2022-07-007AU 第 12 次
計畫名稱	一項 2 部分無縫 A 部分 (第 2 期) / B 部分 (第 3 期) 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗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)
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	2022-07-003AC 第 1 次
計畫名稱	探討混成工作坊於培訓醫師及醫事教師，於不同教學場域的視訊教學技巧成效的兩年計畫-第一年計畫
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	2021-09-014AU 第 18 次
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
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2022-09-008AU 第 26 次
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線

	含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	是
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2022-12-005A 第 7 次
計畫名稱	一項開放標記、多中心、第 4 期試驗，探討 XGEVA® (Denosumab) 用於華人族裔患有骨巨細胞瘤之成人和骨骼已成熟的青少年
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	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	2023-03-002A 第 19 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)：	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	2023-03-002A 第 20 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)：	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	2023-11-002AU 第 1 次

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
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	2025-02-011AU 第 1 次
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
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	2024-07-001AU 第 5 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)：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	16
IRB 編號	2023-05-002AU 第 3 次
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗
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	17
IRB 編號	2024-02-003AU 第 5 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	18
IRB 編號	2024-02-003AU 第 15 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)：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	2023-03-003AU 第 16 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	20
IRB 編號	2024-04-005A 第 5 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	21

IRB 編號	2023-01-009AU 第 8 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)：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	22
IRB 編號	2023-01-009AU 第 9 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	23
IRB 編號	2025-04-012AU 第 1 次
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
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	2020-12-012AU 第 26 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	Serious 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	2023-01-002A 第 1 次
計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫
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	26
IRB 編號	2024-02-003AU 第 6 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	27
IRB 編號	2024-08-007A 第 10 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)：	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	28
IRB 編號	2024-08-007A 第 11 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)：	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	29
IRB 編號	2025-05-003AU 第 2 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

六、緊急治療案件

1、

本院 IRB 編號：2025-08-E04A

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

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-E05A

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(高先生)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

本院 IRB 編號：2025-08-E06A

計畫名稱：復發腦膜瘤的 BNCT(Mrs.李○花)

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：2025-08-E07A

計畫名稱：復發腦瘤的 BNCT(Mr.羅○辰)

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：2025-09-E01A

計畫名稱：肉瘤的 BNCT(Mr.李○誠)

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：2025-09-E02A

計畫名稱：肉瘤的 BNCT(Mrs. 蔣○宸)

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：2025-09-E03A

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(黃先生)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

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（無）

三、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 114 年 8 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 53 分