

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 191 次會議紀錄

公告版

開會時間：114 年 11 月 03 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) 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) 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) 劉宏恩(院外) 呂信邦(院內) 陳三奇(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、宣讀利益迴避原則：

(一)、今日會議委員應到人數 26 人，實到 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

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

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬

主管職或顧問。

- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

2. 財務之利益衝突：

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

二、 今日會議審查委員/列席人員須迴避之案件清單：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
呂信邦	變更案	2020-05-002ACF#2
陳三奇	持續審查案	2024-11-006A
	持續審查案	2020-12-012AU
	變更案	2023-10-014AU#7
	變更案	2025-04-001AU#2
	變更案	2020-12-012AU#21
	變更案	2022-03-007AU#15
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU

	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
劉嘉仁	持續審查案	2025-06-004AU
	變更案	2021-06-009A#5
	變更案	2022-03-002A#9
林滿玉	持續審查案	2020-11-012AU
	變更案	2022-06-009AU#11

貳、確認人體試驗委員會(一)第 190 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：2025-10-012A

計畫名稱：探討先天性代謝異常病患長期補充肉鹼對腸道菌、血中氧化三甲胺及潛在心血管風險之影響

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： ● 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：

- 無。

2、

本院 IRB 編號：2025-11-003A

計畫名稱：交感神經活性對於阿茲海默症患者腦中 β -類澱粉蛋白沉積的影響：一個合併單光子與正子造影三年追蹤研究

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：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：

- 請計畫主持人修改受試者同意書“15.受試者權利與義務”文字敘述為“提供受試者在每次接受 MIBG SPECT 心臟造影及類澱粉蛋白 PET 造影與磁振造影檢查後，新台幣 500 元車馬補助費。”
- 請計畫主持人修改受試者同意書“委託單位/藥廠：無”

3、

本院 IRB 編號：2025-10-012ACF

計畫名稱：當代兒童脊柱側彎可信賴專業手術能力傳承：擬真及動物手術訓練整合模式

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同意書“10. 損害補償與保險”第 2 點文字為「...臺北“榮”民總醫院...」。

4、

本院 IRB 編號：2025-10-015ACF

計畫名稱：以本院「臺北榮民總醫院大數據中心資料庫」建構精神疾病診斷患者之臨床資料庫：一項回溯性研究

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：修正後送本會。

2.免除知情同意：本次會議不決議。

(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：

● 請計畫主持人詳細說明建構此“加密之精神疾病診斷患者臨床資料庫”之目的。

● 本研究將收集超過 10 萬人資料，請計畫主持人考慮修改計畫設計，依疾病分類或縮短抽樣區間。

● 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

5、

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：

● 依計畫主持人回覆 1-190 會議決議說明“本院納入之受試者將不參加子計畫「未來生醫研究子試驗」”，請修改新案申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書，增加此段說明。並於修正前後對照表中呈現。

(二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2022-12-002AU

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)

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。

2、

本院 IRB 編號：2021-11-008AU(C-IRB 主)

計畫名稱：postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗

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。

3、

本院 IRB 編號：2024-06-001AU

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

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：2024-11-006A

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：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。

5、

本院 IRB 編號：2023-10-010A

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：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：2024-08-019A

計畫名稱：下咽癌病患接受前導式化療合併經口雷射顯微手術後傷口癒合過程

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：2022-07-001ACF

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：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。

8、

本院 IRB 編號：2024-09-003A

計畫名稱：自我血壓管理對於控制頑固性高血壓的效果

討論：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：2023-12-003A

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：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：2023-12-009A

計畫名稱：一項第 1 至 3 期試驗，評估脊髓腔內給予 ION363 對肉瘤融合基因突變肌萎縮性脊髓側索硬化症 (FUS-ALS) 患者的療效、安全性、藥物動力學和藥效學

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

11、

本院 IRB 編號：2011-11-002GA

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

12、

本院 IRB 編號：2023-08-012A

計畫名稱：腎功能不良患者之血中重金屬濃度檢測

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：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。

14、

本院 IRB 編號：2020-11-012AU

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)(#11)

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。

15、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU

計畫名稱：一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)

討論：同意依初審建議，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。

16、

本院 IRB 編號：2024-07-009AU

計畫名稱：一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者的療效和安全性

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

(三) 修正/變更案

6、

本院 IRB 編號：2024-09-005A#1（計畫主持人列席備詢）

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：

- 請修正受試者同意書“4.研究方法及相關配合檢驗”段落文字「考試」修改為「評量」。
- 請修正“問卷”中“十、請問最近一次參加高擬真情境訓練”及“11.出血性休克傷病人臨床分級下列何者為非?”所擬級距，避免文字重複。

2、

本院 IRB 編號：2024-04-005A#5

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，予以修正。

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2024-11-005AC#1

計畫名稱：預測陽性類澱粉正子攝影血液生物標記的跨種族驗證

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2021-12-001AC#2

計畫名稱：微核糖核酸與心房顫動致病機轉之關聯性

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2022-06-009AU#11

計畫名稱：一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2023-09-020AU#10

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，予以修正。

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2023-10-014AU#7

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

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2025-04-001AU#2

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗，評估 Rilvegostomig 聯合 Bevacizumab 併用或不併用 Tremelimumab 作為晚期肝細胞癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-HCC01)

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

7、

本院 IRB 編號：2024-06-007AU 終止案

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

8、

本院 IRB 編號：2019-01-004A 結案

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗

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) 本案待實地訪查後再入會討論。

(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：2025-09-002AC

計畫名稱：融合 LLM 與影像 AI 之口腔病灶診斷輔助系統建置與驗證

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

本院 IRB 編號：2025-10-009AC

計畫名稱：從分子到健康老化：利用體學分析身智衰症候群

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：2025-10-011AC

計畫名稱：開發整合式白內障術後屈光變化準確預測模型

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-11-001AC

計畫名稱：MMR 蛋白表現缺失之大腸直腸癌的臨床病理特徵

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：2025-11-005AC

計畫名稱：安寧病房住院病人靈性關懷與善終關聯之回溯性研究：靈性關懷與雙方信仰一致之交互作用分析

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。

6、

本院 IRB 編號：2025-11-008AC

計畫名稱：晚期神經內分泌腫瘤患者接受藥物治療的療效預後和副作用評估

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-11-009AC

計畫名稱：應用聚焦式超音波治療於頑固型癲癇患者後其腦電圖變化之分析研究

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：2025-11-014AC

計畫名稱：負壓抗生素灌注治療(NPAI): 對抗慢性人工關節感染兩階段翻修手術的替代方案

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：2025-11-004AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、開放性活性對照試驗，評估在先前未曾接受治療的 HIV-1 病毒血症病患中，口服 VH4524184 合併給予 Emtricitabine 和 Tenofovir Alafenamide 的安全性和療效(INNOVATE 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。

(二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2025-06-004AU

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 Roppeginterferon alfa-2b (P1101)用於纖維化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據 DIPSS Plus 為低或中度風險 1 級之明顯原發性骨髓纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：劉嘉仁

2、

本院 IRB 編號：2024-11-007AU

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）

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

本院 IRB 編號：2020-11-013AU

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。

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：2024-06-008AU

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 amltelimab 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)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

本院 IRB 編號：2024-12-008AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項開放標記、多中心、首次於人體進行、劑量遞增、多群組的第 1/2 期試驗，

針對患有局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者使用 INBRX-106 和 INBRX-106 與 Pembrolizumab 併用治療

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：2018-08-007A

計畫名稱：單膝人工關節手術後使用多模式術後止痛：比較在 adductor canal 植入導管進行持續止痛藥灌注合併間歇性靜脈注射非類固醇類消炎止痛藥模式與靜脈注射病人自控式嗎啡止痛合併單次 adductor canal 止痛注射兩種模式，在止痛效果與功能回復之影響。

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。

7、

本院 IRB 編號：2022-07-042ACF

計畫名稱：臺北榮總腦中風登錄庫研究 - 探討腦中風分型、危險因子、藥物治療與預後關係之整合計畫

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。

8、

本院 IRB 編號：2022-08-007A

計畫名稱：探究髓母細胞瘤之創新精準醫學

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：2020-08-010A

計畫名稱：隱匿性高血壓和白袍高血壓之血流動力學相關因素

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：2024-05-006A

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
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：2023-11-006A

計畫名稱：心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年>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：2022-10-001A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

本院 IRB 編號：2022-08-012AC

計畫名稱：在慢性 B 型肝炎患者錯失使用抗病毒治療以預防肝癌的機會:台灣的現況

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：2023-09-015AC

計畫名稱：綜合深度學習模型判讀攝護腺磁振造影以及生物指標以精確預測攝護腺癌治療不良預後

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。

15、

本院 IRB 編號：2023-11-016AC

計畫名稱：應用 ChatGPT 建立結構化病歷以及創新自然語言處理研發

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。

16、

本院 IRB 編號：2024-08-012AC

計畫名稱：評估以 FIB-4 預測代謝異常脂肪肝患者發生肝硬化及肝癌風險之正確度：全國性世代研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

本院 IRB 編號：2023-10-011AC

計畫名稱：甲狀腺微小乳突癌之淋巴轉移風險因子分析

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。

18、

本院 IRB 編號：2024-12-003AC

計畫名稱：尿液細胞學鏡檢之人工智慧輔助辨識應用研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

本院 IRB 編號：2024-11-005AC

計畫名稱：預測陽性類澱粉正子攝影血液生物標記的跨種族驗證

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：2018-12-006AC

計畫名稱：心血管血流動力學危險因子對於認知功能退化、心血管疾病、心因性/全死因死亡的影響：結合人口追蹤資料和健保資料庫的整合分析

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：2024-12-001AC

計畫名稱：探討溫泉環境相關的基因資料研究與疾病關聯

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

本院 IRB 編號：2023-11-010AC

計畫名稱：利用擴散張量影像於接受聚焦式超音波治療之頑治型癲癇病人上進行癲癇網絡之探索

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

本院 IRB 編號：2023-11-008AC

計畫名稱：人造石產業暴露危害調查與健康風險評估

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。

24、

本院 IRB 編號：2024-08-014AC

計畫名稱：高齡醫學病房住院病患應用智慧床墊於日常照顧之跌倒發生率十年變化趨勢

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：2024-11-001AC

計畫名稱：接受化療中結、直腸癌病人運動自我效能對其規律運動的影響：以 Bandura 自我效能理論為基礎

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：2020-12-012AU#21

計畫名稱：一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

2、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#15

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：2025-02-007AU#2

計畫名稱：一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2024-12-001AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2023-09-001AU#6

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。

6、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU#8

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：2023-09-003AU#8

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
討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2024-02-004AU#4

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2024-02-003AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2023-01-009AU#9

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。

11、

本院 IRB 編號：2021-04-008AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2025-09-003AU#2

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。

13、

本院 IRB 編號：2024-05-001AU#5

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 (OMAHA-01A)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2020-07-007AU#11

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。

15、

本院 IRB 編號：2025-02-011AU#4

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。

16、

本院 IRB 編號：2024-12-008AU#3

計畫名稱：一項開放標記、多中心、首次於人體進行、劑量遞增、多群組的第 1/2 期試驗，針對患有局部晚期或轉移性實體腫瘤受試者使用 INBRX-106 和 INBRX-106 與 Pembrolizumab 併用治療

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

本院 IRB 編號：2025-08-023AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2024-08-022AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2025-04-006AU#4

計畫名稱：一項 Remteterug 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。

20、

本院 IRB 編號：2022-11-010AU#10

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2024-08-021AU#5

計畫名稱：一項隨機分配第二期、雙盲、多中心試驗，評估 AUTOGENE CEVUMERAN 加上 NIVOLUMAB 相較於 NIVOLUMAB 作為高風險之肌肉侵犯性泌尿道上皮癌病患輔助性治療之療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#28

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2024-06-005A#3

計畫名稱：使用「硼中子捕獲治療(BNCT)」做為恩慈／緊急醫療之回溯性研究 - 評估以 GHP-001 做為含硼藥物的 BNCT 對復發性膠質母細胞瘤 (rGBM) 和復發性頭頸癌(rHN)病人的療效、安全性與應用性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2018-08-007A#4

計畫名稱：單膝人工關節手術後使用多模式術後止痛：比較在 adductor canal 植入導管進行持續止痛藥灌注合併間歇性靜脈注射非類固醇類消炎止痛藥模式與靜脈注射病人自控式嗎啡止痛合併單次 adductor canal 止痛注射兩種模式，在止痛效果與功能回復之影響。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2020-05-002ACF#2

計畫名稱：靜態行為運動活動量資料庫之人工智慧預測與照護計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：呂信邦

26、

本院 IRB 編號：2025-08-011A#1

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2022-10-001A#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2023-02-015A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2025-08-007A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2021-06-009A#5

計畫名稱：經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：劉嘉仁

31、

本院 IRB 編號：2022-03-002A#9

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：劉嘉仁

32、

本院 IRB 編號：2024-08-006A#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2025-04-008A#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2025-07-014AC#1

計畫名稱：癲癇症疾病烙印與社會支持研究：評估工具之發展與驗證

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：2022-08-006A

計畫名稱：中藥複方治療異位性皮膚炎之療效評估暨免疫調節機轉、代謝體學及藥物動力學探討

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

2、

本院 IRB 編號：2023-07-001AU

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2024-05-010AU

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲的第 3 期試驗，針對患有先前未經治療、無法切除、局部晚期或轉移性 PD-L1 特定的非小細胞肺癌的參與者，評估使用 belrestotug 加上 dostarlimab 相較於安慰劑加上 pembrolizumab 之安全性和療效(GALAXIES LUNG-301)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

4、

本院 IRB 編號：2019-08-027AU

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2022-12-010AU

計畫名稱：針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

6、

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。

7、

本院 IRB 編號：2017-07-047AC

計畫名稱：肺癌病患與照顧者身體活動之縱貫性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2023-09-010AC

計畫名稱：COVID-19 大流行對腹膜透析患者的血脂異常和血糖異常的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 簡易其他事項案（無）

三、免予審查案件

1、

本院 IRB 編號：2025-11-001AE

計畫名稱：iPSC 衍生視網膜與角膜細胞旁分泌因子在退化性眼疾修復中的角色

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

本院 IRB 編號：2025-11-003AE

計畫名稱：具磁電感應金奈米團簇平台應用抗血管新生嵌合抗體藥物於濕性黃斑部病變治療 - 建立濕性黃斑部病變動物模型之磁電感應金奈米團簇平台遞送抗血管新生嵌合抗體藥物評估

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	2024-04-005A 初始報告
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
院內/院外	院內
受試者代號	6002-001
預期性相關性	非預期可能相關

未預期/不良事件後果	需作處置以防永久性傷害
嚴重不良事件/未預期問題	Creatinine Increase
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2024-04-005A 追蹤報告 1
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
院內/院外	院內
受試者代號	6002-001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	需作處置以防永久性傷害
嚴重不良事件/未預期問題	Creatinine Increase
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2023-10-014AU 初始報告
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)
院內/院外	高雄長庚紀念醫院
受試者代號	202504GLO024878TW(E7407008)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	1.Pneumonitis [Pneumonitis], 2.Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2023-10-014AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	高雄長庚紀念醫院
受試者代號	202504GLO024878TW(E7407008)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	1.Pneumonitis [Pneumonitis], 2.Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2023-10-014AU 追蹤報告 2
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)
院內/院外	高雄長庚紀念醫院
受試者代號	202504GLO024878TW(E7407008)
預期性相關性	非預期可能相關 追蹤報告 2
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	1.Pneumonitis [Pneumonitis], 2.Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	6
----	---

IRB 編號	2023-10-014AU 追蹤報告 3
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)
院內/院外	高雄長庚紀念醫院
受試者代號	202504GLO024878TW(E7407008)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	1.Pneumonitis [Pneumonitis], 2.Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2023-01-006AU 第 5 次
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2025-02-005AU 第 1 次
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)
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	2024-04-005A 第 6 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	4
IRB 編號	2024-01-003AU 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 用於漸進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	5
IRB 編號	2021-03-008AU 第 15 次
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
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	2024-05-005AU 第 4 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)：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	2019-12-006A 第 20 次
計畫名稱	APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2023-12-009A 第 15 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	9
IRB 編號	2023-05-010AC 第 1 次
計畫名稱	2023/4/20
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	2024-04-005A 第 7 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	11

IRB 編號	2024-05-001AU(撤銷 PD3&6) 第 7 次
計畫名稱	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1／2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2024-02-003AU 第 7 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。

六、緊急治療案件

1、

本院 IRB 編號：2025-10-E01A

計畫名稱：復發腦瘤的 BNCT(Mrs. 幸○○)

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：2025-10-E02A

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(盧○○)

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（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、實地訪查（附件三）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）

2. 114 年 9 月藥學部臨床試驗藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會：下午 15 時 41 分