

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 192 次會議紀錄（公告版）

開會時間：114 年 12 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) 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) 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) 曾育裕(院外)

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	變更案	2019-02-014AU#13
	變更案	2022-09-013AU#10
	持續審查	2022-09-015ACF
	SAE	2024-04-006A
	SAE	2024-04-006A
	SAE	2024-04-006A
	SAE	2024-04-006A
	SAE	2024-04-006A

	SAE	2024-04-006A
	SAE	2024-04-006A
	SAE	2024-04-006A
劉嘉仁	實地訪查 11	2021-08-022AU
	變更案	2025-04-002AU#1
	變更案	2021-03-004AU#15
林滿玉	實地訪查 2	2022-09-017AU
	變更案	2022-09-017AU#9

貳、確認人體試驗委員會(一)第 191 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：2025-10-015ACF (計畫主持人列席備詢)

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.申請免除知情同意：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：

● 本案欲取得的資料廣泛龐大，不適合以個人團隊建置成為資料庫，請計畫主持人考慮修改計畫設計，依欲回溯探討之疾病主題分類修改計畫內容後再送本會審查。

● 依計畫主持人列席說明資料不會攜出至院外分析，請修改相關敘述。

- 依計畫主持人列席說明團隊中有統計專家協助分析資料，請計畫主持人將該名人員列入研究人力表。

2、

本院 IRB 編號：2025-08-010ACF

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： ● 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：

- 依本案使用之裝置經衛生福利部判定為新醫療器材第二級，計畫應送衛生福利部審查。請計畫主持人確認本研究目的是否為新醫療器材臨床試驗查驗登記，若未來擬申請查驗登記，建議計畫主持人諮詢衛生福利部食品藥物管理署第二級新醫療器材查驗登記送審，所需所有文件，包括其格式內容等，並請依照其規範，再送 IRB 審查。若本案非以查驗登記為研究目的，請考慮修改計畫為可行性評估試驗：照護的護理師按臨床常規，比較感測裝置偵測與實際觀察液面的差異。
- 請計畫主持人依規定補足新醫療器材試驗主持人應具備之訓練時數。
- 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

3、

本院 IRB 編號：2025-12-006A

計畫名稱：運用多體學研究 trastuzumab deruxtecan 抗藥性與尋找解決方法

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：2025-12-007A

計畫名稱：探討台灣缺血性腦中風和自發性腦出血的基因風險

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。

2.申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

● 無

5、

本院 IRB 編號：2025-12-008A

計畫名稱：探討手足運動介入接受化學治療老年婦癌患者改善周邊神經病變及生活品質之成效

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：

● 無

6、

本院 IRB 編號：2025-12-009A

計畫名稱：台日雙邊非侵入性口腔癌癌化風險評估系統之前瞻性觀察研究

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： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(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：

- 依人體研究法第 19 條第 3 款，請計畫主持人將本案送衛生福利部審查通過方可執行。

7、

本院 IRB 編號：2025-12-011A

計畫名稱：中醫藥介入對緩解偏頭痛之臨床療效評估

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

決議：

1.主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

(二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2021-08-006A

計畫名稱：新型態經顱磁刺激-雙內側前額葉治療頑固型憂鬱症與預測抗憂鬱療效之生物因子

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。

2、

本院 IRB 編號：2025-08-023AU

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：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：2024-02-004AU(C-IRB 主)

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

決議：通過。

4、

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。

5、

本院 IRB 編號：2025-07-005AU

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

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：2025-01-001AU

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：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：2025-02-011AU

計畫名稱：一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性

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：2025-07-004AU

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：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：2023-01-008AU(C-IRB 主審)

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2022-01-006AU

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)

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：2022-10-006A

計畫名稱：通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症-認知功能正常老人族群的認知功能退化之危險因子與腦萎縮的人種差異

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：2013-10-009A

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

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。

13、

本院 IRB 編號：2022-09-015ACF

計畫名稱：探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究

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：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

(三) 修正/變更案

1、

本院 IRB 編號：2021-12-001AC#2

計畫名稱：微核醣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。

2、

本院 IRB 編號：2024-04-008A#1

計畫名稱：東亞體顯性腦動脈血管病變合併皮質下梗塞與腦白質病變國際登錄計畫

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2024-11-005AU#2

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，予以修正。

決議：通過。

4、

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。

5、

本院 IRB 編號：2024-02-004AU#5

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：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

9、

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）不予通過。

（二）建議事項：

- 請計畫主持人將新發現遺失資料之情事補通報 UP 非預期問題。
- 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

(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：2025-12-002AU(C-IRB 副)

計畫名稱：IZABRIGHT-Lung01：比較 Izalontamab Brengitecan (BMS-986507)與含鉑化療用於 EGFR 突變且在接受 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療後出現疾病惡化之非小細胞肺癌病患的隨機分配、開放性、第 2/3 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。

2、

本院 IRB 編號：2025-12-003AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 III 期試驗，評估輔助性 saruparib (AZD5305) (EvoPAR-Prostate02)用於患有乳癌基因突變型(BRCAm)局部高風險攝護腺癌且正在接受放射治療和雄激素剝奪療法的病患

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：2025-12-004AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估靜脈注射 PRASINEZUMAB 於早期帕金森氏症受試者的療效與安全性

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-05-002AC

計畫名稱：全基因體定序結合拷貝數變異分析在遺傳性聽障之精準診斷研究

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。

5、

本院 IRB 編號：2025-10-001AC

計畫名稱：非侵入性低血壓預測指數指引在老年人海灘椅姿勢肩關節鏡手術中對術中低血壓與併發症的影響

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

本院 IRB 編號：2025-10-007AC

計畫名稱：骨髓增生性腫瘤與全身性疾病之關聯及治療帶來的效益和衝擊-統合分析研究

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-11-003AC

計畫名稱：進階磁振造影於 NIID 神經元核內包涵體病, CADASIL 體顯性腦動脈血管病變合併皮質下腦梗塞及腦白質病變以及次發漸進性多發性硬化症 SPMS 三種嚴重腦白質病變之比較

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-11-004AC

計畫名稱："改良式中腕關節內視鏡方法"行腕背處韌鞘囊腫切除術。

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：2025-11-006AC

計畫名稱：多中心近紅外自體螢光影像變異與病理對應分析:正常、副甲狀腺腺瘤與次發性副甲狀腺增生之比較研究

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：2025-11-007AC

計畫名稱：單節椎體成形術後鄰近椎體骨折：預測模型的建立與外部驗證，以及與現有方案的比較

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。

11、

本院 IRB 編號：2025-11-011AC

計畫名稱：含碘對比劑電腦斷層檢查不良反應發生率與危險因子

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：2025-11-012AC

計畫名稱：顱內動脈瘤之開顱夾閉手術治療成效:單一中心回溯型研究

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。

13、

本院 IRB 編號：2025-12-004AC

計畫名稱：探討成人陳舊性舟狀骨骨折不癒合，經舟狀骨延長以及非帶血管內側股骨滑車自體骨移植重建手術後，改善手腕之疼痛、手腕功能活動度與疼痛之結果比較

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。

(二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2022-09-003A

計畫名稱：罕見基因在單存且早發性的心房顫動的角色

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。

2、

本院 IRB 編號：2023-12-006A

計畫名稱：分泌性白血球蛋白酶抑制素對於腎臟維化的致病機制之相關研究

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。

3、

本院 IRB 編號：2021-09-016ACF

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

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：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)

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：2020-05-005A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

本院 IRB 編號：2024-12-001AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

本院 IRB 編號：2025-09-003AU

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：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：2022-07-010AU

計畫名稱：CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

本院 IRB 編號：2024-12-004AC

計畫名稱：心房顫動中的心律失常發生機制：透過左心房減速區的峰值頻率相關性揭示心房基質異常

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

本院 IRB 編號：2021-01-015AC

計畫名稱：致心律失常性右室心肌病變患者之縱向研究:針對臨床病程及長期心臟結構變化

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

本院 IRB 編號：2025-01-013AC

計畫名稱：探討在非陣發性心房顫動電氣燒灼手術中，高密度標測導管 OPTRELL™偵測之心房心電圖電位及週期頻率與長期預後的相關性

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。

12、

本院 IRB 編號：2024-01-017AC

計畫名稱：研究粒線體 α -酮戊二酸依賴性雙加氧酶 AlkB 同源物 7 (ALKBH7) 失調介導粒線體變異、代謝再程式化及癌上皮間質轉化對於人類胃癌細胞腫瘤惡化之機制

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

本院 IRB 編號：2023-12-001AC

計畫名稱：兒童非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤(AT/RT)之臨床治療案例分析

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。

14、

本院 IRB 編號：2021-12-001AC

計畫名稱：微核糖核酸與心房顫動致病機轉之關聯性

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2025-08-015A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

本院 IRB 編號：2021-01-003A#2

計畫名稱：描繪帶有 GLA 基因突變 IVS4+919G>A 之法布瑞氏症的調節基因效應

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

本院 IRB 編號：2021-06-008A#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2022-08-018A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2025-04-002ACF#1

計畫名稱：酒精代謝基因突變對於臺灣族群接受活體肝臟移植之預後影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2023-10-010A#2

計畫名稱：探究遺傳性澱粉樣多發性神經病變之基因調飾因子

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2025-04-002AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：劉嘉仁

8、

本院 IRB 編號：2019-02-014AU#13

計畫名稱：一項經動脈灌流化學栓塞治療(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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

9、

本院 IRB 編號：2022-09-017AU#9

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)(#7)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

10、

本院 IRB 編號：2023-12-004AU#4

計畫名稱：一項開放性第二/三期隨機分配試驗，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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2023-12-010AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2015-11-014AU#28

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2023-01-007AU#12

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。

14、

本院 IRB 編號：2020-11-003AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2021-07-009AU#15

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，針對患有活動性乾癆性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2021-03-004AU#15

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第3期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：劉嘉仁

17、

本院 IRB 編號：2025-01-002AU#5

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。

18、

本院 IRB 編號：2024-08-011AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2019-07-008AU#11

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2022-09-013AU#10

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為單一療法及併用抗癌藥物時，用於晚期/轉移性實體腫瘤患者的療效和安全性 (TROPION-PanTumor03)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

21、

本院 IRB 編號：2024-10-006AU#4

計畫名稱：一項第3期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉

移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2024-08-013AU#6

計畫名稱：一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2023-09-016AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2025-04-005AU#3

計畫名稱：一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06E 子試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2024-01-022AC#1

計畫名稱：機器手臂根管治療系統建立與深度學習輔助自動化手術驗證

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2024-01-011AC#2

計畫名稱：末期腎衰竭紅斑性狼瘡患者的用藥、預後之回溯性研究分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2025-04-009AC#1

計畫名稱：心電圖人工智慧分析系統判讀 90 天內死亡風險

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：2022-06-002A

計畫名稱： 光學同調斷層掃描輔助氣腹建立辨識系統之驗證

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2024-12-007A

計畫名稱： 建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

3、

本院 IRB 編號：2023-03-001AU

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，評估 AZD2693 用於患有非肝硬化非酒精性脂肪肝炎(NASH)伴隨肝纖維化，並帶有 PNPLA3 rs738409 148M 風險等位基因受試者的療效、安全性和耐受性

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

4、

本院 IRB 編號：2022-09-008ACF

計畫名稱： 人工智慧判讀 CXR 結合臨床資料庫預測重症患者急性腎損傷和心血管疾病風險

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2022-07-011AU

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2023-08-016AC

計畫名稱： 術前組合式照護指導對全人工膝關節置換術病人的疼痛、焦慮及關節活動度之成效探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2023-06-010AC

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2023-09-013AC

計畫名稱： 注射型預防用藥在慢性偏頭痛患者的療效與安全性比較：回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2022-08-013AC

計畫名稱： 偏頭痛患者的自律神經功能動態變化

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2020-07-027AC

計畫名稱： 第 2 型糖尿病人腦源性神經營養因子與周邊神經病變的相關性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

11、

本院 IRB 編號：2023-07-035AC

計畫名稱： 探討角膜微神經瘤(microneuroma)之危險因子

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

本院 IRB 編號：2023-07-034AC

計畫名稱： 探討糖尿病周邊神經病變對於糖尿病腎病變的相關性

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

14、

本院 IRB 編號：2023-01-022AC

計畫名稱： 遠距心律與血氧濃度持續監測之開發與應用

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2024-06-008AC

計畫名稱： 與肺部節段切除手術相關之主動脈損傷-個案報告

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：2025-11-002AE

計畫名稱：探討表觀遺傳調節與 RNA 甲基化修飾在急性白血病臨床復發分子致病機制：以單細胞基因技術剖析免疫微環境 NK 細胞與巨噬細胞極化參與之重要性

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

本院 IRB 編號：2025-11-004AE

計畫名稱：整合式多模組學探討腫瘤微環境在上消化呼吸道癌症之轉譯研究-結合 CRISPR/Cas9 與表觀基因體探討基因突變於肺腺癌中潛力

討論及決議：同意依初審建議免予審查

3、

本院 IRB 編號：2025-12-001AE

計畫名稱：探討抗體藥物複合體的標靶基因 TACSTD2 的生物特性對於 HER2 陽性乳癌細胞接受 HER2-小分子標靶藥物的抗藥性機轉研究

討論及決議：同意依初審建議免予審查

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2024-04-006A 初始報告
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
院內/院外	院內
受試者代號	92861002301
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	受試者肝功能相關抽血數值異常上升
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	2
IRB 編號	2024-04-006A 追蹤報告 1
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
院內/院外	院內
受試者代號	92861002301
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	受試者肝功能相關抽血數值異常上升
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	3
IRB 編號	2024-04-006A 追蹤報告 2
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
院內/院外	院內
受試者代號	92861002301
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	受試者肝功能相關抽血數值異常上升
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	2024-04-006A 追蹤報告 3
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
院內/院外	院內
受試者代號	92861002301
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	受試者肝功能相關抽血數值異常上升
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	2024-04-006A 追蹤報告 4
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
院內/院外	院內
受試者代號	92861002301
預期性相關性	非預期可能相關 追蹤報告 4
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	受試者肝功能相關抽血數值異常上升
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	2024-04-006A 追蹤報告 5
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
院內/院外	院內
受試者代號	92861002301

預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	受試者肝功能相關抽血數值異常上升
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	7
IRB 編號	2024-04-006A 追蹤報告 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
院內/院外	院內
受試者代號	92861002301
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	受試者肝功能相關抽血數值異常上升
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	8
IRB 編號	2024-04-006A 追蹤報告 7
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
院內/院外	院內
受試者代號	92861002301
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件	受試者肝功能相關抽血數值異常上升

/未預期問題	
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	9
IRB 編號	2024-04-006A 追蹤報告 8
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
院內/院外	院內
受試者代號	92861002301
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	受試者肝功能相關抽血數值異常上升
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	2015-10-008AC 第 2 次
計畫名稱	龐貝氏症登錄計畫
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	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	輕微不遵從 Minor noncompliance。建請 2 位使用錯誤版本同意書之受試者重簽正確版本。
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	2024-10-006AU 第 5 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	3
IRB 編號	2021-07-009AU 第 12 次
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癆性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2021-07-009AU 第 13 次
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癆性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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	2021-10-012AU 第 7 次
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
偏差類型	Major noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2023-12-001AU 第 3 次
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)
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	2023-12-011AU 第 12 次
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
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	8
IRB 編號	2024-02-004AU 第 8 次
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2024-02-004AU 第 9 次
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)

偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2024-08-007A 第 12 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	11
IRB 編號	2020-12-012AU 第 27 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)：	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	2024-05-005AU 第 5 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	13
IRB 編號	2024-05-005AU 第 6 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	14
IRB 編號	2023-01-008AU 第 6 次
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)
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	2023-01-009AU 第 10 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	16
IRB 編號	2023-10-015AU 第 10 次
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
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	2024-11-005AU 第 2 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。
No	18
IRB 編號	2025-02-005AU 第 2 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 (ABBILITY 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	19
IRB 編號	2024-08-012A 第 1 次
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
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2025-02-018A 第 1 次
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
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	2025-08-003A 第 1 次
計畫名稱	EASi-HF reduced - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性
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：2025-10-E03A

計畫名稱：LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

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-E04A

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。

3、

本院 IRB 編號：2025-10-E05A

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(鼻竇癌)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。

4、

本院 IRB 編號：2025-10-E06A

計畫名稱：針對一位惡性食道癌併肝臟轉移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。

5、

本院 IRB 編號：2025-10-E07A

計畫名稱：復發肉瘤的 BNCT(Mrs. 林○苓)

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-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。

7、

本院 IRB 編號：2025-11-E02A

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。

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）

三、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）

2. 114 年 10 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 17 時 30 分