

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 193 次會議紀錄

公告版

開會時間：115 年 01 月 05 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) 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）：葛謹(院外) 陳育群(院外) 陳三奇(院內)

何照明(院內) 劉嘉仁(院內) 王世仁(院內)

出席委員-受試者代表（女）：余姮(院外)

請假委員：侯明志(院內)、蘇東平(院外)

列席人員：黃金洲(院內)、游璧如(院內) 張琬嬪(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳三奇(院內)



記錄：游璧如

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、 主席報告：

歡迎本會新進委員黃金洲醫師。

二、 宣讀利益迴避原則

(一)、 今日會議委員應到人數 25 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	2023-11-004A
	持續審查	2021-02-017A
蘇東平	結案/終止/撤案	2023-05-006AU
陳三奇	新案	2026-01-007AU(C-IRB 主)
	持續審查	2023-08-004A
	變更案	2024-05-014ACF#2
	變更案	2024-11-006A#3

	變更案	2022-09-015ACF#3
	變更案	2022-03-007AU#16
	變更案	2023-04-001AU#6
	結案/終止/撤案	2023-05-002AU
	試驗偏差	2025-04-001AU
	試驗偏差	2024-11-006A
王世仁	持續審查	2023-01-017AC
何沁沁	結案/終止/撤案	2023-12-002AC
沈弘德	持續審查	2025-02-001A
林滿玉	持續審查	2022-12-003AU
	變更案	2019-05-005AU#21
	變更案	2022-09-018AU#13
	結案/終止/撤案	2021-09-005A
黃金洲	變更案	2024-07-001AU#5
	結案/終止/撤案	2023-12-010AC
	試驗偏差	2024-07-001AU
	試驗偏差	2024-07-001AU
	試驗偏差	2024-07-001AU
	試驗偏差	2024-07-001AU
	試驗偏差	2024-07-001AU
劉嘉仁	持續審查	2025-02-006AU
	變更案	2025-06-004AU#3
	變更案	2024-11-002AU#4
	試驗偏差	2022-03-002A

貳、確認人體試驗委員會(一)第 192 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：2026-01-007AU(C-IRB 主)

計畫名稱：ROSETTAHCC-206：一項開放性、多中心、隨機分配的第 1/2 期試驗，以單獨使用 Punitamig、或併用 Ipilimumab 作為第一線治療，用於晚期、或無法手術切除肝細胞癌 (HCC) 的參與者

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

2、

本院 IRB 編號：2025-10-015ACF

計畫名稱：精神疾患之長期臨床預後與風險因子：一項回溯性世代研究←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：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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (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：2025-11-010ACF

計畫名稱：以非接觸式遠距光電容積脈搏波信號(rPPG)結合雙階段深度學習模型建構居家心衰竭風險預警系統

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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (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：2025-11-013ACF （計畫共同主持人列席備詢）

計畫名稱：大數據中心營運計畫：北榮人的數據服務

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：

- 請計畫主持人向衛生福利部申請死因協作資料時，在「APP006 協作分析申請單」之「統計資料庫預定使用範圍及方法」欄位，必須揭露本計畫取得之資料未來將開放本院使用之情事。
- 建請建立使用大數據中心死因資料做研究之標準作業流程。

5、

本院 IRB 編號：2026-01-007ACF

計畫名稱：骨髓增生性腫瘤血栓形成的分子生物學機制

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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(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：2025-12-005A

計畫名稱：研究性荷爾蒙對糖尿病腎病中醛脫氫酶-2 活性和組織損傷的影響

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

決 議：

1.主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(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：2026-01-004A

計畫名稱：脊椎加速康復療程之局部麻醉藥物濃度組合測定與四藥物模型建立

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

決 議：

1.主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請計畫主持人修改計畫書格式，段落編號應從一開始。
- 建請計畫主持人修改受試者同意書首頁，協同主持人之機構名稱應為國立陽明交通大學。

8、

本院 IRB 編號：2026-01-005A

計畫名稱：評估 Tremelimumab 合併 Durvalumab (MEDI4736) 在主肝門靜脈栓塞的不可切除肝細胞癌 (HCC) 患者中的安全性與療效

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：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 待計畫主持人回覆會議決議後，依會後複審意見辦理。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請計畫主持人修改受試者同意書首頁計畫主持人職稱，請統一職務稱謂。
- 因受試者需接受多次抽血，建請計畫主持人斟酌給予車馬費補助。
- 建請計畫主持人釐清案件性質是否屬於 Phase II/III，若是，本案須送衛生福利部審查，請修改新案申請書第 18 點；若否，請修改新案申請書第 3 點計畫類別。

9、

本院 IRB 編號：2026-01-006A

計畫名稱：結合多體學及多基因風險分數預測乳癌放射治療心臟毒性之研究

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

10、

本院 IRB 編號：2025-12-001A

計畫名稱：聯邦多模態人工智慧應用於顱內血管畸形偵測與分割

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：本次不決議。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 本次不決議。

(2) 受試者風險評估： ● 本次不決議。

(3) 是否送部審查： ● 本次不決議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 依計畫內容本計畫有國內外合作單位，請修改申請書「多中心試驗類別」為「多國多中心」。
- 依計畫主持人回覆內容，本計畫不擬向大數據中心提出申請研究資料，請計畫主持人在計畫書中補充說明，研究所需包括影像資料取得之來源與取得方式，並補充說明影像等資料去識別化的執行方式、範圍與負責執行之人員。
- 建請計畫主持人可向臨床 AI 取證驗證中心諮詢並釐清本案性質，說明計畫內容是否涉及產官學合作或屬於廠商贊助合作案件。
- 建請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

11、

本院 IRB 編號：2025-12-010A

計畫名稱：關節鏡髖關節盂唇修補手術止痛:關節囊藥物注射的術後止痛效果分析

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

決議：

1.主試驗：修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(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：

- 依計畫主持人回覆意見說明，本研究使用之關節囊內藥物注射為健保給付之止痛藥物，不會向受試者收取研究相關費用，亦不需申請額外經費使用，請計畫主持人修改受試者同意書第 10 點之說明。

(二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：無

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。

1、

本院 IRB 編號：2025-02-001A

計畫名稱：懷孕期的唾液碘濃度：與甲狀腺功能和碘營養的相關性

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：沈弘德

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：2024-09-010A

計畫名稱：運用血液血清生物標誌及心臟相關影像數據於法布瑞氏症之疾病監測

討論：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。

3、

本院 IRB 編號：2022-12-005A

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

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。

4、

本院 IRB 編號：2023-01-003A

計畫名稱：以多模態磁共振造影及腦齡預測探討情緒疾患不同腦區老化曲線偏移

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。

5、

本院 IRB 編號：2024-10-004A

計畫名稱：評估可攜帶氣道處置教學工具輔助跨院實習醫學生，遠距氣道處置模擬訓練的效果-兩年計畫之第二年計畫

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2024-02-006A

計畫名稱：解密青少年與年輕人自殺：後新冠病毒肺炎時代之一個神經認知功能，神經影

像，與人工智慧預測之三年追蹤研究

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-08-003A

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

討論：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：2024-10-002ACF

計畫名稱：肌少症對接受全身性治療的肉瘤患者之治療結果影響：回顧性分析與預測模型開發

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：2025-02-016A

計畫名稱：自噬功能障礙與 p62 沉積在肝病進展，及其於 B 型肝炎、C 型肝炎與代謝異常脂肪性肝病相關肝細胞癌術後復發中的影響

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。

10、

本院 IRB 編號：2023-02-009A

計畫名稱：以跨模式視聽覺同步刺激增強嗅覺訓練的效果

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。

11、

本院 IRB 編號：2022-01-005A

計畫名稱：探討腫瘤細胞上受體的醣基修飾變化對血液惡性腫瘤病患治療預後與效果的影響。

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。

12、

本院 IRB 編號：2022-12-003AU

計畫名稱：一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY

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：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：2022-01-009AU

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：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：2020-09-004AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

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：2023-09-002AU

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：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。

16、

本院 IRB 編號：2023-09-003AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

17、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU

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：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。

18、

本院 IRB 編號：2025-02-007AU

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

19、

本院 IRB 編號：2025-02-005AU

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)

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。

20、

本院 IRB 編號：2024-10-001AU

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配試驗，針對表現 PD-L1 (CPS ≥ 20) 的復發性或轉移性 (R/M) 頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者，比較以 INBRX-106 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 作為第一線治療 (HexAgon-HN)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

21、

本院 IRB 編號：2025-07-011AU

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患動脈粥狀硬化心血管疾病且 LDL-C 和 Lp(a) 升高的參與者中，評估 pelacarsen (TQJ230) 加上 inclisiran 背景治療的療效、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。

22、

本院 IRB 編號：2024-02-001AU

計畫名稱：一項針對鉑抗藥性的高惡性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌受試者使用 CDH6 導向抗體藥物複合體 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) 之第 2/3 期、多中心、隨機分配試驗

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。

23、

本院 IRB 編號：2025-01-003AU

計畫名稱：一項 AN4005 治療晚期腫瘤患者的開放性、多中心、第 1 期試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

24、

本院 IRB 編號：2023-01-006AU

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

討論：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。

25、

本院 IRB 編號：2023-11-004A

計畫名稱：內視鏡超音波導引線圈栓塞術治療胃靜脈瘤

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：侯明志

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

26、

本院 IRB 編號：2025-02-017A

計畫名稱：嚴重情緒疾患之免疫代謝生物型：一個三年追蹤之精神症狀學、腦結構與功能性神經影像、神經心理認知功能及免疫代謝生物標記的前瞻性研究

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。

27、

本院 IRB 編號：2023-12-007A

計畫名稱：第二型糖尿病候選基因及乙醛去氫酶單核苷酸多型性對糖尿病前期進展為糖尿病之影響

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。

28、

本院 IRB 編號：2025-08-010A

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

討論：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：2023-08-004A

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：陳三奇

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

30、

本院 IRB 編號：2024-08-013AU

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：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。

31、

本院 IRB 編號：2025-09-001AU

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

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：2025-04-007AU

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

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：2023-01-005AU(C-IRB 主)

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 1a 期/第 1b 期、開放標示、劑量遞增試驗

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。

34、

本院 IRB 編號：2024-09-001AU

計畫名稱：一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性

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

12、

本院 IRB 編號：2023-03-002A#5

計畫名稱：一個開放性、多中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療 (BNCT)」對復發性膠質母細胞瘤 (rGBM) 患者的療效、安全性與耐受性
討論事項：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

13、

本院 IRB 編號：2024-02-001AU#4

計畫名稱：一項針對鉑抗藥性的高惡性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌受試者使用 CDH6 導向抗體藥物複合體 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) 之第 2/3 期、多中心、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

3、

本院 IRB 編號：2024-05-014ACF#2

計畫名稱：調節周邊血液免疫細胞並透過體外分析評估其活性

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2022-07-005A#3

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2025-07-002A#1

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，予以修正。

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2023-01-005AU#11

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，予以修正。

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#21

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

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

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2024-11-006A#3

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，予以修正。迴避委員：陳三奇

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2025-08-011A#2

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，包括二尖瓣狹部和三尖瓣狹部消融 (ReMatch)

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2025-08-005A#1

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

性

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

14、

本院 IRB 編號：2019-01-004A 結案 (計畫主持人列席備詢)

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。

討論事項：

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

15、

本院 IRB 編號：2018-07-025AC 結案

計畫名稱：脊柱側彎病童核磁共振造影的臨床診斷價值與手術應用之可行性研究

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。

投票結果：本次不投票決議。

決 議：

(一) 本案請計畫主持人依試驗偏差會議決議補正後再進行結案審查。

(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：2025-11-002AC

計畫名稱：值班疲勞與 AI 輔助系統是否影響大腸鏡檢查品質？地區醫院之臨床實證分析

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。

2、

本院 IRB 編號：2025-12-001AC

計畫名稱：開發與檢測 AI 溝通行為量表(AICS)之信效度研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

本院 IRB 編號：2025-12-002AC

計畫名稱：後鼻神經燒灼合併鼻塞手術對慢性鼻炎患者鼻部症狀改善之回溯性分析

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-12-003AC

計畫名稱：結合分子診斷與影像細胞學特徵之甲狀腺結節多面向風險評估研究

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：2025-12-006AC

計畫名稱：追蹤肝臟移植受贈者術後恢復情形

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：2025-12-007AC

計畫名稱：年齡對轉移性大腸癌患者接受抗 EGFR 治療療效之影響

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-12-008AC

計畫名稱：眼瞼位置異常之臨床表現與治療預後

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：2025-12-009AC

計畫名稱：利用人工智慧模組，輔助判讀脊椎 X 光影像，進行椎弓根骨鋼釘、椎間融合器、與骨水泥植入物之手術癒後評估與併發症偵測

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

本院 IRB 編號：2025-12-010AC

計畫名稱：探討飲食鋅攝取、血清鋅濃度與肌少症之相關

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：2025-12-011AC

計畫名稱：經鼻內視鏡顱底手術後鼻出血之發生率、臨床特徵與相關危險因子分析

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。

11、

本院 IRB 編號：2025-12-013AC

計畫名稱：解鎖頭痛緩解的預測因子：未破裂顱內動脈瘤之栓塞術與血流導向裝置治療的比較分析

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

12、

本院 IRB 編號：2025-12-014AC

計畫名稱：評估紅斑性狼瘡病人以 anifrolumab 治療後造成干擾素標誌及中性球活性之改變 (第二年)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

本院 IRB 編號：2026-01-002AC

計畫名稱：難治型氣喘與嚴重氣喘患者之真實世界臨床照護結果與臨床緩解：回溯性世代研究

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。

14、

本院 IRB 編號：2026-01-006AC

計畫名稱：肝臟脂肪變性多基因風險評分可預測丙型肝炎病毒根除後的肝細胞癌風險

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：2026-01-010ACU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項基於台灣真實世界數據分析：Nivolumab（保疾伏®）合併化學治療作為可切除之非小細胞肺癌的術前輔助治療之回溯性觀察型研究

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。

16、

本院 IRB 編號：2026-01-001AU-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-臺北榮總關渡醫院

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：2026-01-002AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 3b/4 期、多中心、隨機分配、開放性、長期安全性試驗，以 Deucravacitinib 相較於 Ustekinumab，用於中度至重度斑塊性乾癬參與者(PRAGMATYK)

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。

18、

本院 IRB 編號：2026-01-003AU(C-IRB 副)

計畫名稱：AFFIRM：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Seladelpar 對原發性膽汁性膽管炎 (PBC) 和代償性肝硬化患者臨床結果的影響

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2021-02-017A

計畫名稱：肝硬化腸道黏膜滲漏與門脈高壓病生理：共軛焦雷射顯微內視鏡之角色

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。迴避委員：侯明志

2、

本院 IRB 編號：2024-12-002A

計畫名稱：發展生成式 AI 及半導體製程建立疾病多重檢測系統平台

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

本院 IRB 編號：2021-01-003A

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

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：2023-10-012A

計畫名稱：根除性全子宮切除手術後是否能早期移除導尿管

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。

5、

本院 IRB 編號：2022-11-009A

計畫名稱：中長期微創尿道中段懸吊吊帶試驗及前瞻性追蹤研究

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。

6、

本院 IRB 編號：2024-09-011A

計畫名稱：釔 90 放射栓塞治療不可切除/復發之原發性肝膽惡性腫瘤：以多種生物標記預測療效、復發風險及評估輔助免疫療法之精準醫療研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

本院 IRB 編號：2025-02-006AU

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 Odrnextamab (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)

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

8、

本院 IRB 編號：2023-03-003AU

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)

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：2025-08-012AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

本院 IRB 編號：2023-08-003AU

計畫名稱：一項以多種介入方式治療中度至重度異位性皮膚炎成人之隨機分配、對照、第 2 期臨床試驗的主要試驗計畫書特定介入治療附錄標題：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照、52 週試驗，評估 LY3454738 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成年患者之療效及安全性

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：2025-02-008AU

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

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。

12、

本院 IRB 編號：2025-09-002AU

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

初審建議：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：2018-06-003AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

本院 IRB 編號：2024-08-021AU

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

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。

15、

本院 IRB 編號：2025-01-018AC

計畫名稱：新興致病原病毒資料庫與抗病毒效價檢測平台之建立

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

本院 IRB 編號：2024-11-004AC

計畫名稱：護理職場安靜離職現象之探討：護理師觀點

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：2020-12-009AC

計畫名稱：用離線人工智慧輔助診斷平台與全基因體資料分析，監測基因型對糖尿病引起

之器官損傷之關連性

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。

18、

本院 IRB 編號：2024-12-005AC

計畫名稱：單一機構達文西機器手臂與腹腔鏡胰十二指腸切除術的傾向評分配對比較

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。

19、

本院 IRB 編號：2023-08-015AC

計畫名稱：代謝性脂肪肝之肝癌風險：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。

20、

本院 IRB 編號：2013-11-001AC

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

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。

21、

本院 IRB 編號：2023-12-006AC

計畫名稱：肢端肥大症患者骨肌減少症狀態的評估

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

本院 IRB 編號：2025-01-003AC

計畫名稱：回溯性探討可逆性腦血管收縮症候群的臨床表現、危險因子、預後與併發症：
多中心合作研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

本院 IRB 編號：2024-01-013AC

計畫名稱：從病人風險感知與理解探討決策輔助工具之設計檢證 (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。

24、

本院 IRB 編號：2025-01-005AC

計畫名稱：結核分枝桿菌致病機轉中外泌體相關免疫逃脫與鐵死亡機轉探討- 人體與小鼠研究

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。

25、

本院 IRB 編號：2024-01-029AC

計畫名稱：持續姿勢-知覺性頭暈之臨床與功能腦連結特徵：一個臨床登錄系統與功能性磁共振造影研究

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：2025-01-008AC

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

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：2025-02-006AC

計畫名稱：偏頭痛患者的疲勞與其臨床相關性之探討

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

本院 IRB 編號：2025-01-024AC

計畫名稱：探討醫學生恆毅力與疲潰症間的相互影響並尋求可能的解決方案

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

29、

本院 IRB 編號：2025-01-015AC

計畫名稱：同時具有 carbapenem 抗藥性及高致病力的克雷伯氏肺炎桿菌的臨床和基因體學特性，以及新的 β -lactam 類抗生素對產生 carbapenemase 的腸內菌感染的臨床療效、抗藥性的產生和腸道帶菌的變化

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。

30、

本院 IRB 編號：2023-01-017AC

計畫名稱：評估顴上頷骨複合體之對稱性

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。迴避委員：王世仁

31、

本院 IRB 編號：2024-01-002AC

計畫名稱：法布瑞氏症前庭疾病與心腦疾病之關聯

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。

32、

本院 IRB 編號：2025-01-019AC

計畫名稱：胃癌的表觀基因體與免疫調控機制在疾病進展的關聯性研究

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。

33、

本院 IRB 編號：2025-01-012AC

計畫名稱：運用多體學方法評估免疫細胞浸潤與耗竭標誌以預測乳癌新輔助療法之反應

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：2023-01-025AC

計畫名稱：人工智慧細胞學判讀對於肺癌病患的不同來源的細胞學檢體的診斷效能研究

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。

35、

本院 IRB 編號：2024-10-005AC

計畫名稱：探討分析大腸直腸癌病患預後的相關指標及建立相關存活模型

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

36、

本院 IRB 編號：2022-02-003AC

計畫名稱：農民職業災害保險職業病研究分析計畫

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。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2022-09-015ACF#3

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：2022-01-005ACF#3

計畫名稱：發展反應臨床進展的多重生物標誌阿茲海默氏症統計模型

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

本院 IRB 編號：2022-06-007A#3

計畫名稱：開發台灣地區黑色素瘤病人之 BRAF 野生型、突變型及 Vemurafenib 抗藥性黑色素瘤病人之生物標記與新穎治療劑

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2025-05-005A#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2024-12-002A#1

計畫名稱：發展生成式 AI 及半導體製程建立疾病多重檢測系統平台

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2024-02-012A

計畫名稱：肺癌神經內分泌轉化的轉錄組分析及臨床前模型建立

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2025-07-001A#1

計畫名稱：多模態評估重複經顱磁刺激治療小腦脊髓萎縮症的療效和機制

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2023-10-011A#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2025-04-009A#1

計畫名稱：應用高麗菜胸膜舒緩母乳哺餵婦女的乳房不適症狀：雙盲隨機對照研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2024-04-007A#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2025-04-010A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#16

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

13、

本院 IRB 編號：2025-10-014AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2011-11-002GA#9

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2020-11-013AU#14

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)。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#26

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2023-10-015AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2021-11-007AU#14

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。

20、

本院 IRB 編號：2024-01-007AU#4

計畫名稱：一項評估晚發性龐貝氏症 (LOPD) 患者的腺相關病毒 8 (AAV8) 抗體血清盛行率和生物標記評估試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU#6

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。

22、

本院 IRB 編號：2025-05-001AU#3

計畫名稱：一項開放性多群組第 1b/2 期試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Budigalimab 使用於未經治療且無可治療基因突變之晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-Lung-536)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2020-09-004AU#18

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2021-01-001AU#13

計畫名稱：一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癬性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2025-07-011AU#1

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患動脈粥狀硬化心血管疾病且 LDL-C 和 Lp(a) 升高的參與者中，評估 pelacarsen (TQJ230) 加上 inclisiran 背景治療的療效、安全性和耐受性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2020-04-007AU#16

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。

27、

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#29

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2025-04-006AU#5

計畫名稱：一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2025-01-004AU#1(C-IRB 副)轉一般

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2025-06-004AU#3

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

31、

本院 IRB 編號：2024-11-002AU#4

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

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：2023-04-001AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

33、

本院 IRB 編號：2022-09-018AU#13

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

34、

本院 IRB 編號：2023-09-001AU#7

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。

35、

本院 IRB 編號：2024-07-001AU#5

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。迴避委員：黃金洲

36、

本院 IRB 編號：2024-11-004AU#3

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2025-08-023AU#2

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。

38、

本院 IRB 編號：2025-02-005AU#3

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

本院 IRB 編號：2025-04-011AU#2

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討 ivosidenib 對年齡≥ 18 歲且患有局部晚期或轉移性傳統型軟骨肉瘤並帶有 IDH1 突變、未接受過治療或過去曾接受過 1 種全身性療程受試者的效果(CHONQUER 試驗)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

本院 IRB 編號：2025-02-007AU#3

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。

41、

本院 IRB 編號：2022-12-002AU#8

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2023-12-002AU#7

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2025-04-012AU#4

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。

44、

本院 IRB 編號：2025-10-015AU#1

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2024-10-007AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

本院 IRB 編號：2023-05-004AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

47、

本院 IRB 編號：2018-06-003AU#14

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

本院 IRB 編號：2021-12-002AU#10

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

49、

本院 IRB 編號：2025-07-004AU#2

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。

50、

本院 IRB 編號：2023-12-001AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

51、

本院 IRB 編號：2025-07-006AC#1

計畫名稱：台灣廣泛期小細胞肺癌患者一線免疫化療療效之回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

52、

本院 IRB 編號：2024-01-002AC#2

計畫名稱：法布瑞氏症前庭疾病與心腦疾病之關聯

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

53、

本院 IRB 編號：2021-04-011AC#2

計畫名稱：心臟衰竭人工智慧自動檢測與病房臨床監測與照護系統之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

54、

本院 IRB 編號：2023-11-003AC#2

計畫名稱：探討電腦斷層定量化分析肺部結構及血管分布與肺功能之相關性：建立台灣正常參考值

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

55、

本院 IRB 編號：2025-04-007AC#1

計畫名稱：ALK 基因突變非小細胞肺癌患者腦轉移案例報告

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

56、

本院 IRB 編號：2025-01-021AC#1

計畫名稱：台灣威廉氏症候群患者聽力損失與聽覺過敏特徵之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(四) 簡易結案/終止/撤案

1、

本院 IRB 編號：2025-09-E01A(終止)

計畫名稱： 肉瘤的 BNCT(Mr.李○誠)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

本院 IRB 編號：2025-11-E03A(結案)

計畫名稱： 對於復發惡性肉瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 呂○謙)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2023-10-005A

計畫名稱： DNAJB4 連結 NETosis 調節慢性腎臟疾病的病程進展

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2023-05-006AU

計畫名稱： 在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：蘇東平

5、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2023-09-008A

計畫名稱： 分析唾液腺結石之病患，經內視鏡手術治療後，唾液微生物相之改變

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2022-07-039ACF

計畫名稱： 糖尿病周邊神經病變之全基因體關聯性分析

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

8、

本院 IRB 編號：2024-08-018ACF

計畫名稱： 靜脈麻醉藥物選擇與劑量於兒童鎮靜磁共振造影檢查的安全性驗證

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2023-08-010A

計畫名稱： 咽喉癌病患經前導式化療合併微創手術後生活品質研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2024-07-003A

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，予以終止案。

11、

本院 IRB 編號：2023-05-002AU

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，予以結案。迴避委員：陳三奇

12、

本院 IRB 編號：2022-07-043ACF

計畫名稱： 青光眼藥物對睪丸腺結構與功能之即刻影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

本院 IRB 編號：2021-09-005A

計畫名稱： 一項多中心、開放標籤、含安全導入[SLI]部分的第二期試驗，研究 Encorafenib 合併 Binimetinib 在未接受過 BRAF 和 MEK 抑制劑治療的 BRAF V600E 突變型、轉移性非小細胞性肺癌之華人病患中的療效、安全性和藥物動力學

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：林滿玉

14、

本院 IRB 編號：2025-06-005A

計畫名稱： 研究肌肉強直症睡眠調節障礙之大腦及腸道的機制

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

15、

本院 IRB 編號：2023-08-008A

計畫名稱： 晚期頭頸鱗狀細胞癌針對前導性化學治療之分子生物標記研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2020-07-014AC

計畫名稱： 應力性尿失禁與肌少症之關聯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2024-01-010AC

計畫名稱：建置互動式數位學習平台推動醫檢職類鏡檢教學之自主學習成效

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2021-10-001AC

計畫名稱：虛擬實境介入是否提升腦中風病人上肢活動度

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

本院 IRB 編號：2024-01-019AC

計畫名稱：粒線體細胞核逆向調節因子 1 (MNRR1)/CHCHD2 參與粒線體促進人類乳癌細胞遷移之機制

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

20、

本院 IRB 編號：2023-12-010AC

計畫名稱：醫學生參與高血壓表型分辨與衛教

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：黃金洲

21、

本院 IRB 編號：2023-12-002AC

計畫名稱：乳癌病患使用週期素依賴性激酶 4/6 抑制劑後發生心臟毒性風險

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：何沁沁

22、

本院 IRB 編號：2024-01-011AC

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，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2022-01-030AC

計畫名稱：探討頭頸癌鐵凋亡誘發上皮間質轉化之機轉以及對免疫治療之影響

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

24、

本院 IRB 編號：2023-10-007AC

計畫名稱：探究血液透析患者中動靜脈瘻管血栓形成的分子機制：蛋白質組學和代謝組學方法

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

25、

本院 IRB 編號：2024-08-011AC

計畫名稱： 兒童期腎發育障礙之男性病患的後續的生殖功能分析

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

26、

本院 IRB 編號：2016-08-002AC

計畫名稱： 評估利用血液中內皮前驅幹細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

本院 IRB 編號：2024-07-023AC

計畫名稱： 多醫學中心、跨時間點跨平台腦瘤磁共振影像之自適應標準化流程與跨中心人工智慧應用架構

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

本院 IRB 編號：2023-07-029AC

計畫名稱： 纖維母細胞生長因子 23 與骨質疏鬆在成人腹膜透析病患中的關聯性。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

29、

本院 IRB 編號：2024-05-006AC

計畫名稱： 3D 重組、列印建立模組化之纖維鏡插管教學模型—第一階段：3D 影像重組

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

30、

本院 IRB 編號：2025-01-028AC

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，予以終止案。

31、

本院 IRB 編號：2025-01-020AC

計畫名稱： 人工植牙對鄰牙與對咬牙影響的風險模式與治療準則探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

本院 IRB 編號：2025-01-014AC

計畫名稱： 利用 SITE 評分預測胸椎或腰椎脊椎硬膜外膿瘍手術治療後的殘留神經功能缺損

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

本院 IRB 編號：2022-01-009AC

計畫名稱：一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

本院 IRB 編號：2024-12-002AC

計畫名稱：台灣本土次世代益生菌的篩選、培養及鑑定

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

35、

本院 IRB 編號：2023-09-012AC

計畫名稱：末期腎臟病血液透析病人的臨床營養評估和風險預測因子

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

36、

本院 IRB 編號：2023-12-013AC

計畫名稱：智慧睡眠檢測評估與模式建立

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 簡易其他事項案

1、

本院 IRB 編號：2025-01-003AU

計畫名稱：一項 AN4005 治療晚期腫瘤患者的開放性、多中心、第 1 期試驗

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

2、

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

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

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：2025-02-007AU

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

4、

本院 IRB 編號：2022-12-005A

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

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：2026-01-001AE

計畫名稱：利用大腦類器官模式研究威廉斯氏症患者的神經細胞功能之變異

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	2019-01-004A 初始報告
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
院內/院外	院內
受試者代號	216
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	其他：試驗資料遺失無法找回。
嚴重不良事件/未預期問題	試驗文件遺失
審查建議	提審議會討論，並請計畫主持人列席說明
討論	本案計畫主持人列備詢並與結案一起討論投票 同意核備
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2020-03-006A 初始報告

計畫名稱	比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果
院內/院外	院內
受試者代號	23
預期性相關性	非預期不相關
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	憂鬱症且步態不穩、平衡差
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2018-07-025AC 第 1 次
計畫名稱	脊柱側彎病童核磁共振造影的臨床診斷價值與手術應用之可行性研究
偏差類型	重大不遵從 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	重大不遵從 Serious noncompliance 建議事項： 1. 建請計畫主持人清楚說明本案受試者之資料保存現況及後續處理方式，以保護受試者之隱私、資料保密以及試驗之完整性。 2. 建請計畫主持人補正受試者清單及 2 份受試者同意書。
No	2
IRB 編號	2024-05-005AU 第 7 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	重大不遵從 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	重大不遵從 Serious noncompliance
No	3
IRB 編號	2024-05-005AU(更正偏差 7) 第 8 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	重大不遵從 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	輕微不遵從 Minor noncompliance
No	4
IRB 編號	2025-01-002AU 第 3 次
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2025-08-023AU 第 1 次
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
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	2025-08-023AU 第 2 次
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
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	2025-08-023AU 第 3 次
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
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	2023-12-010AU 第 4 次
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
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	2023-12-010AU 第 5 次
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
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	2024-07-001AU 第 6 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。迴避委員：黃金洲
No	11
IRB 編號	2024-07-001AU(更正偏差 4) 第 7 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)：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：黃金洲
No	12
IRB 編號	2024-07-001AU 第 8 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。迴避委員：黃金洲
No	13
IRB 編號	2024-07-001AU 第 9 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。迴避委員：黃金洲
No	14
IRB 編號	2024-07-001AU 第 10 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)：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：黃金洲
No	15
IRB 編號	2021-04-008AU 第 12 次
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2023-03-003AU 第 17 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	17
IRB 編號	2023-03-003AU 第 18 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	18
IRB 編號	2023-03-003AU 第 19 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	19
IRB 編號	2025-04-006AU 第 2 次
計畫名稱	一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2024-11-005AU 第 3 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)：	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	21
IRB 編號	2024-01-003AU 第 2 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	22
IRB 編號	2021-11-008AU 第 14 次
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
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	23
IRB 編號	2020-11-013AU 第 9 次
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)。
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	2024-11-004AU 第 1 次
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)
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	25
IRB 編號	2024-11-004AU 第 2 次
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)
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	26
IRB 編號	2023-08-016AU 第 11 次
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
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	27
IRB 編號	2023-08-016AU 第 12 次
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
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	28
IRB 編號	2024-02-004AU 第 10 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	29
IRB 編號	2024-02-004AU 第 11 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	30
IRB 編號	2024-06-008AU 第 5 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、3 臂、多國、多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 單一療法對於 18 歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎的受試者的療效及安全性。(試驗名稱：Coast 1)
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	31
IRB 編號	2022-03-002A 第 14 次
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)
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。迴避委員：劉嘉仁
No	32
IRB 編號	2025-04-001AU 第 1 次
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)
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	33
IRB 編號	2024-11-006A 第 1 次
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)
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	34
IRB 編號	2023-09-015AU 第 1 次
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
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	35
IRB 編號	2025-01-001AU 第 1 次
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
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：2025-11-E03A

計畫名稱：對於復發惡性肉瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 呂○謙)

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：2025-11-E04A

計畫名稱：對於復發黑色素細胞瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 杜○娟)

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：2025-11-E05A

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(王先生)

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-11-E06A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 陳○清)

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-E07A

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。

6、

本院 IRB 編號：2025-11-E08A

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-E09A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 黃○印)

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-E10A

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。

9、

本院 IRB 編號：2025-11-E11A

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。

10、

本院 IRB 編號：2025-11-E12A

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

二、衛生福利部審議案件情形

三、實地訪查

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 114 年 11 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 48 分