

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 194 次會議紀錄 公告版

開會時間：115 年 02 月 02 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) 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) 張博華(院內)

出席委員-醫療專業（女）：沈弘德(院外) 劉秀枝(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) 陳三奇(院內)

何照明(院內) 王世仁(院內) 黃金洲(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) 劉嘉仁(院內)

曾育裕(院外) 林滿玉(院外) 邱慧泓(院外) 劉宏恩(院外)

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 25 人，實到 19 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
侯明志	持續審查	201002016IA
陳三奇	持續審查	2022-09-013AU
	持續審查	2022-03-007AU
	持續審查	2019-02-014AU
	持續審查	2025-01-029AC
	變更案	2020-12-012AU#22
	變更案	2025-10-005AU#1
	變更案	2024-04-006A#7
沈弘德	新案	2026-01-017AC

	新案	2026-01-019AC
林滿玉	新案	2026-02-001AU(C-IRB 副)
	變更案	2021-06-011AU#10
	變更案	2020-11-012AU#19
黃金洲	結案/終止/撤案	2022-09-009AC
劉嘉仁	持續審查	2025-04-002AU
	新案	2026-01-021AC
	持續審查	2021-08-022AU
	試驗偏差	2024-11-002AU

貳、確認人體試驗委員會(一)第 193 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：2025-12-001A (計畫主持人列席備詢)

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：修正後通過。

2.免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 依計畫主持人列席說明利像科技股份有限公司退出合作計畫，請修改計畫書等文件。
- 請計畫主持人於計畫書中說明，計畫執行過程將由台科大人員於本院進行模型環境設定及 code 撰寫等相關事宜，確認資料僅限於院內

電腦中使用，不會外傳。

- 因本院所提供之訓練資料數量佔本計畫合作中心之半數以上，具有決定性的價值。請計畫主持人於計畫書中說明，未來計畫產出之模型參數之版權及授權如何使用。
- 因本計畫為國際多中心計畫，請修正新案申請書第 31 點，分別列出本院、國內、全球收案人數(資料筆數)。
- 請計畫主持人修改個案報告表出生日期欄位為年、月。

2、

本院 IRB 編號：2026-02-002A

計畫名稱：Lumican 在慢性腎臟病相關骨病變中的角色

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

決議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

3、

本院 IRB 編號：2026-02-003A

計畫名稱：利用手術廢棄物製成間質細胞株及優化空間基因表達之研究工具

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：2026-02-004A

計畫名稱：邁向皮膚發炎疾病的長期疾病修飾：調節性 T 細胞與介白素-2 的關鍵角色

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

5、

本院 IRB 編號：2026-02-005A

計畫名稱：長期使用苯二氮平類與 Z 類安眠藥對認知功能、睡眠微結構、膠淋巴功能與腦齡的影響：多模態神經退化研究

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

6、

本院 IRB 編號：2026-02-007A

計畫名稱：腰椎關節病變患者黃韌帶之蛋白質體學分析

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：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

7、

本院 IRB 編號：2026-02-008A

計畫名稱：提升麻醉病患安全之穿戴式超音波呼吸監測(肺膜+橫膈膜)系統開發與驗證研究

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。

- (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：

- 建請計畫主持人補充說明水凝膠貼片搭配超音波設備時，是否改變水凝膠貼片之原始結構。
- 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

8、

本院 IRB 編號：2026-02-010A

計畫名稱：維他命 D3 之訊號調控氧化壓力在甲狀腺眼病變中纖維化及發炎中的治療潛能

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

9、

本院 IRB 編號：2026-02-012A

計畫名稱：一項多中心、開放性、第3期延伸試驗，評估目前正在 Belzutifan 試驗中接受治療之受試者的長期療效與安全性（LITESPARK-043）

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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

10、

本院 IRB 編號：2026-02-013A（計畫主持人列席備詢）

計畫名稱：加速器型硼中子捕獲治療（AB-BNCT）於恩慈療法之應用研究

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

- (7) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (8) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

決 議：

1.主試驗：修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 依計畫主持人列席說明計畫會將回溯性及前瞻性研究分開送審，請修改本案為回溯性研究，前瞻性部分請另案申請審查。
- 請計畫主持人清楚說明計畫成果之權利歸屬。

11、

本院 IRB 編號：2025-12-015ACF

計畫名稱：AI 語音互動手機應用程式於輕度認知障礙與阿茲海默症長者之隨機對照試驗

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 依計畫主持人回覆利益衝突審議小組審查意見，說明目前無顯著利益衝突，請計畫主持人修正顯著利益申報為“無”，另提醒計畫主持人，若顯著利益有改變，須依規定於 30 天內申報。

(二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2024-08-012A

計畫名稱：一項針對曾參與 BMS 委託研究 Nivolumab 和其他癌症療法的試驗之癌症患者的長期治療之泛腫瘤試驗

討論：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。

2、

本院 IRB 編號：2023-03-002A

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：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：2022-01-005ACF

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：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：2024-08-006A

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2024-08-007A

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，旨在評估 Emactuzumab 與安慰劑治療腱鞘巨細胞瘤受試者的安全性和療效

討論：同意依初審建議，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：2023-02-012A

計畫名稱：鼻竇癌的精準醫學：利用次世代基因定序資料於 Connectivity Map 篩選具潛力藥物

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：2022-10-004A

計畫名稱：中長期居家骨盆底訓練儀器試驗及前瞻性追蹤研究

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-02-018A

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙掩蓋、安慰劑對照試驗，研究口服 Brepocitinib 用於活動性、非感染性中段、後段和全葡萄膜炎成人患者的安全性和療效

討論：同意依初審建議，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：2021-02-015A

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的病生理：依賴行為與神經性發炎

討論：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：2022-09-013AU

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：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。

11、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：陳三奇

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

12、

本院 IRB 編號：2025-04-002AU

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：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：劉嘉仁

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

13、

本院 IRB 編號：2024-11-001AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

14、

本院 IRB 編號：2025-05-001AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

15、

本院 IRB 編號：2025-04-006AU

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：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：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。

17、

本院 IRB 編號：2021-07-009AU

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：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：2023-09-016AU

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：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：2022-07-007AU

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

全性 (AMETHYST)

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：2023-12-010AU

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：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：2024-01-007AU

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

22、

本院 IRB 編號：2025-08-011A

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，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：2024-02-010A

計畫名稱：探討腦間質液動態與腦膜免疫於偏頭痛慢性化病生理機轉之角色

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

24、

本院 IRB 編號：2021-02-013A

計畫名稱：由腦皮質-腦皮質誘發電位及腦電圖相關血液動力學功能連結性建構之局部癲癇

網路於癲癇術前評估的運用

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。

25、

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

26、

本院 IRB 編號：2024-04-008A

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，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：2023-03-006AU

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-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。

28、

本院 IRB 編號：2022-09-008AU

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

討論：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：2024-09-007A#1

計畫名稱：腦齡差對於主觀認知退化族群的預測效果及認知儲備的調節角色

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

決議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

13、

本院 IRB 編號：2025-07-014AC#2

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：2025-10-001AU#1

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2025-02-018A#3

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙掩蓋、安慰劑對照試驗，研究口服 Brepocitinib 用於活動性、非感染性中段、後段和全葡萄膜炎成人患者的安全性和療效

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2023-12-009A#5

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，予以修正。

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2025-08-003A#1

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，予以修正。

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2025-11-004AC#1

計畫名稱："改良式中腕關節內視鏡方法"行腕背處腱鞘囊腫切除術。

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2023-08-016AU#6

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案 (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：2026-01-001AC

計畫名稱：評估行動狀態對肝癌病患長期預後之影響：探討性別差異於不同期別之角色

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：2026-01-003AC

計畫名稱：助聽器與人工電子耳視聽訊號處理效果評估：正常聽力者模擬實驗與聽力輔具使用者聽力實驗

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。

3、

本院 IRB 編號：2026-01-004AC

計畫名稱：心衰竭患者力弱症相關因子之探討

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：2026-01-005AC

計畫名稱：粒線體 ALKBH7 與 SUCLG2 失調所介導之粒線體變異與代謝重編程在胃癌惡化進展中的機制研究

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：2026-01-013AC

計畫名稱：H3K4ac 及 H3K4me3 表觀基因體的轉錄調節和免疫調控在胃癌疾病進展的影響

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：2026-01-014AC

計畫名稱：敗血症快速檢測開發與機器學習應用

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

本院 IRB 編號：2026-01-015AC

計畫名稱：利用參數物理模型與標準組織組成驅動基於磁振影像之個人化處方優化釷 90 精準選擇性體內放射治療

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。

8、

本院 IRB 編號：2026-01-016AC

計畫名稱：真菌移植對腸道中多重抗藥性細菌菌量減少的效果，病人的長期預後，以及菌株的演化影響

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。

9、

本院 IRB 編號：2026-01-017AC

計畫名稱：探討去細胞的瓦頓氏凝膠基質修復牙周病的效能

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。迴避委員：沈弘德

10、

本院 IRB 編號：2026-01-019AC

計畫名稱：以外泌體為基礎之新型骨質疏鬆治療研究：細胞體外實驗探討對骨質平衡的影響與骨質疏鬆動物模式探討對股骨脆性的影響與機制

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。迴避委員：沈弘德

11、

本院 IRB 編號：2026-01-020AC

計畫名稱：胰臟癌手術前後接受化學治療模式與療效及預後相關因素之分析

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：2026-01-021AC

計畫名稱：以未成熟血小板比率預測病人接受造血幹細胞移植後血球恢復期

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。迴避委員：劉嘉仁

13、

本院 IRB 編號：2026-01-022AC

計畫名稱：非侵入式 AQP4 影像開發與人類活體膠淋巴微小構造的動態分析：蛛網膜下腔膠淋巴與 SLYM 分層、膠淋巴動靜脈瘻管、蛛網膜調控點與穿顱淋巴管的動態影像技術

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。

14、

本院 IRB 編號：2026-01-023AC

計畫名稱：胰臟體尾切除比例對術後新發生糖尿病影響之回溯性分析

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。

15、

本院 IRB 編號：2026-01-024AC

計畫名稱：針對心臟植入式電子裝置患者之 IVS4 型法布瑞氏症篩檢計畫

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：2026-01-025AC

計畫名稱：結合 X 光影像與臨床特徵之多模態深度學習模型：內側半月板後根部撕裂與外擴之早期預測

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

17、

本院 IRB 編號：2026-01-028AC

計畫名稱：以脂質代謝重塑膽管癌免疫微環境並誘導第三級淋巴樣結構之新型免疫治療策略

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：2026-01-032AC

計畫名稱：臨床需求導向的智慧疾病分類編碼輔助系統之開發-以醫學中心為例

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

19、

本院 IRB 編號：2026-02-008AC

計畫名稱：脊髓損傷對泌尿系統功能影響之探討

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

20、

本院 IRB 編號：2026-02-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 2/3 期、開放性、隨機分配試驗，針對第三代 EGFR TKI 治療後惡化的局部晚期或轉移性且 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌受試者，評估接受 Telisotuzumab Adizutecan 與標準治療的比較 - AndroMETa-Lung-713

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。迴避委員：林滿玉

(二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：201002016IA

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：侯明志

2、

本院 IRB 編號：2023-10-003A

計畫名稱：下眼瞼手術合併注射自體富血小板纖維蛋白(platelet-rich fibrin, PRF)於皮膚年輕化之效果及其臨床研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

本院 IRB 編號：2017-02-008A

計畫名稱：NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變之盛行率與功能驗證

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。

4、

本院 IRB 編號：2024-12-003A

計畫名稱：罕見疾病病程研究與創新檢驗治療技術之開發-建立遺傳性血管性水腫之檢驗技術

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：2019-08-006A

計畫名稱：龐貝氏症生物標記：以小分子核糖核酸合併 GLC4 進行不同基因型龐貝氏症之表型預測研究

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：2023-02-001A

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

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：2019-02-014AU

計畫名稱：一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：陳三奇

8、

本院 IRB 編號：2021-01-001AU

計畫名稱：一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癆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)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

本院 IRB 編號：2021-03-008AU

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

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：2023-09-015AU

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

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：2025-10-006AU

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

初審建議：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：2021-08-022AU

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性

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：劉嘉仁

13、

本院 IRB 編號：2023-09-001AU

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)

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：2025-01-004AU

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

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：2019-01-011AU

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗

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：2024-01-009AC

計畫名稱：突發性感音神經性聽力損失早期聽力恢復的預測因子

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：2025-01-029AC

計畫名稱：肝細胞癌（HCC）譜系可塑性非侵入性分析技術：預測治療反應並提升介入放射治療監測效能

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：陳三奇

18、

本院 IRB 編號：2024-12-007AC

計畫名稱：疫情時期急診醫療照護模式調整之回溯性研究：臨床診療與醫療資源利用分析

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。

19、

本院 IRB 編號：2024-01-018AC

計畫名稱：頭頸癌 DEK::AFF2 融合基因之致癌分子機轉研究

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：2020-01-007AC

計畫名稱：台灣愛滋病毒暴露前預防性投藥(Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)族群特性之多中心回溯性研究分析。

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：2024-02-003AC

計畫名稱：皮膚疾病之基因體分析

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。

22、

本院 IRB 編號：2024-02-006AC

計畫名稱：台灣癌症免疫治療患者心臟風險登錄計畫

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

本院 IRB 編號：2023-01-018AC

計畫名稱：從偏頭痛之微觀影像學變化探討病生理機轉與治療預後

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。

24、

本院 IRB 編號：2024-01-003AC

計畫名稱：語意退化長者以社交參與模型為框架之語意特徵分析介入

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：2022-01-001AC

計畫名稱：骨塑型蛋白 10 在急性肺損傷中所扮演的保護作用與機轉-細胞、動物與人體研究

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：2023-01-012AC

計畫名稱：引入人工智慧於建立肺腺癌病人之復發預測模型與跨資料集應用

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

本院 IRB 編號：2022-01-036AC

計畫名稱：睪丸微環境對非阻塞無精症患者精子生成的影響：以蛋白質體學分析研究無精症病患睪丸間質液

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

本院 IRB 編號：2024-01-022AC

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

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：2025-02-005AC

計畫名稱：以深度學習方法辨識腹部急症之電腦斷層

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：2025-02-018AC

計畫名稱：結合顱內電刺激與顱內生理紀錄以及功能性磁共振造影探討人類決策的神經機制

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。

31、

本院 IRB 編號：2025-01-033AC

計畫名稱：結合腦部功能性分區輔助自動辨識腦血管動靜脈畸形 Spetzler-Martin Grade 分期以強化生成式 AI 互動式介面與治療建議評估系統

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：2024-01-004AC

計畫名稱：T1 影像序列偵測心室期外收縮病患心肌病變受質

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：2021-06-011AU#10

計畫名稱：LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌 (NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗(#1)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

2、

本院 IRB 編號：2025-01-001AU#5

計畫名稱：一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

本院 IRB 編號：2021-07-009AU#16

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。

4、

本院 IRB 編號：2025-05-002AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2024-02-004AU#6

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#22

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

7、

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#19

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

8、

本院 IRB 編號：2025-10-005AU#1

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

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：2025-04-012AU#5

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。

10、

本院 IRB 編號：2024-08-021AU#6

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。

11、

本院 IRB 編號：2024-09-001AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

本院 IRB 編號：2021-05-001AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2021-04-008AU#12

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。

14、

本院 IRB 編號：2024-12-008AU#4

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。

15、

本院 IRB 編號：2021-11-002AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2023-01-007AU#13

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。

17、

本院 IRB 編號：2025-10-016AU(C-IRB 副)#1

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為

的青少年參與者，評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2023-01-006AU#13

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。(#6)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2024-11-003AU#5

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用或不併用 V940 (INTerpath-009)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2024-10-001AU#5

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2025-12-004AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2024-07-009AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2025-09-002AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2025-01-002AU#6

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。

25、

本院 IRB 編號：2024-07-004A#5

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，旨在評估 riliprubart 相較於靜脈注射免疫球蛋白 (intravenous immunoglobulin, IVIg) 用於治療慢性發炎性脫髓鞘多發性神經病變受試者的療效及安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2021-02-015A#5

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的病生理：依賴行為與神經性發炎

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2024-01-008ACF#2

計畫名稱：呼吸道病毒感染後之代謝症候群與感染併發症相關性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2023-08-007A#1

計畫名稱：比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2021-08-006A#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2022-10-004A#1

計畫名稱：中長期居家骨盆底訓練儀器試驗及前瞻性追蹤研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

本院 IRB 編號：2022-02-013A#1

計畫名稱：探究合併電刺激及鈣離子通道阻斷劑對抗卵巢癌之功效及應用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

本院 IRB 編號：2025-08-006A#1

計畫名稱：以光體積描記訊號進行圍術期內皮功能變化評估

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2024-04-006A#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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

34、

本院 IRB 編號：2024-08-012A#6

計畫名稱：一項針對曾參與 BMS 委託研究 Nivolumab 和其他癌症療法的試驗之癌症患者的長期治療之泛腫瘤試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

本院 IRB 編號：2024-04-005A#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

本院 IRB 編號：2022-02-005AC#2

計畫名稱：以人工智慧技術建立精準精神醫學

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2013-11-001AC#12

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2021-09-008AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

本院 IRB 編號：2024-09-012AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

本院 IRB 編號：2023-09-014AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2022-08-025AC#2

計畫名稱：眼內黑色素細胞腫瘤基因變異與預後研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2023-10-005AC#1

計畫名稱：低血壓預測指標指引圍術期血行動力照護在高齡骨科手術應用的臨床效益

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2024-07-035AC#1

計畫名稱：顯微根尖手術預後精準預測模型

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

本院 IRB 編號：2024-06-012AC#1

計畫名稱：中西合璧解構自律神經系統在憂鬱症患者之關鍵角色:一個合併心律變異與脈象之縱貫性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2024-04-011AC#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

本院 IRB 編號：2023-05-010AC#5

計畫名稱：ConTTRibute：運甲狀腺素蛋白 (TTR) 介導類澱粉沉積症 (ATTR 類澱粉沉積症) 患者之全球觀察性多中心長期研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(四) 簡易結案/終止/撤案

1、

本院 IRB 編號：2025-11-E06A(結案)

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 陳○清)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2025-11-E04A(結案)

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2024-08-024A

計畫名稱：應用對比顯影乳房攝影與乳房磁振造影於乳癌診斷:前驅性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

4、

本院 IRB 編號：2023-08-006A

計畫名稱：智慧醫療復健系統於長新冠患者之科技接受性及臨床效益研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2022-11-008A

計畫名稱：心臟功能和腦血流量對心房顫動患者認知功能的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

6、

本院 IRB 編號：2022-02-021AU

計畫名稱：一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

7、

本院 IRB 編號：2023-10-002AU

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配

Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

8、

本院 IRB 編號：2025-03-001AC

計畫名稱：以放射診斷科住院醫師時期之可信賴專業活動評核標準，預測專科醫師訓練後之臨床表現

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

9、

本院 IRB 編號：2025-01-009AC

計畫名稱：比較機會性 CT 的 Hounsfield 單位，以評估 Denosumab 與 Zoledronate 在維持骨轉移患者骨密度方面的療效：一項回顧性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2024-08-008AC

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2020-11-005ACU

計畫名稱：台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2022-09-009AC

計畫名稱：到院前死亡病患的預後分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：黃金洲

13、

本院 IRB 編號：2024-08-015AC

計畫名稱：全外顯體次世代定序之實驗確效及臨床實務應用之管線流程

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2024-11-002AC

計畫名稱：病歷回顧毒藥物諮詢中心葷類中毒個案

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2023-12-009AC

計畫名稱：使用制訂的定位診斷流程來預測右心室出口來源的心室早期收縮

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2024-07-012AC

計畫名稱：帶狀疱疹與後續神經痛的危險因子探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2025-02-011AC

計畫名稱：卵圓孔未閉在隱源性腦中風病人之認知功能所扮演的角色

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

(五) 簡易其他事項案

1、

本院 IRB 編號：2023-12-010AU

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：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：2026-01-002AE

計畫名稱：開發 iPSC 衍生肺類器官及類器官晶片系統，用於 PM2.5 肺部毒理學與治療藥物

討論及決議：同意依初審建議免予審查

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（無）

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2025-02-011AU 第 2 次
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2024-09-001AU 第 2 次
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
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	3
IRB 編號	2023-01-008AU 第 7 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)：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	2023-11-002AU 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 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5

IRB 編號	2021-12-002AU 第 9 次
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
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	2019-06-005A 第 5 次
計畫名稱	PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用
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	2024-01-007AU 第 2 次
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
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	2022-12-002AU 第 11 次
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)
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	2021-05-001AU 第 18 次
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2025-01-002AU 第 4 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	11
IRB 編號	2025-08-005A 第 1 次
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
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	2025-12-011A 第 1 次
計畫名稱	中醫藥介入對緩解偏頭痛之臨床療效評估
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	2024-11-002AU 第 1 次
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
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：劉嘉仁
No	14
IRB 編號	2025-01-003AU 第 1 次
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
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	經處理或治療後復原
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2025-01-003AU 第 2 次
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
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	2020-03-006A 第 1 次
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
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：2025-12-E01A

計畫名稱：對於復發乳癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 陳○庭)

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

本院 IRB 編號：2025-12-E02A

計畫名稱：對於復發間皮瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 張○俊)

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

本院 IRB 編號：2025-12-E03A

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(舌癌及上聲門癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

本院 IRB 編號：2025-12-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

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

本院 IRB 編號：2025-12-E05A

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

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

本院 IRB 編號：2025-12-E06A

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

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

本院 IRB 編號：2026-01-E01A

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：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項

二、衛生福利部審議案件情形

三、實地訪查（無）

三、其他：

1. 專案進口藥物申請報告
2. 114 年 12 月藥學部臨床試驗藥品申請變更

伍、提案討論：

提案一

案由： 提請討論本院新醫療技術人體試驗案因「衛生福利部未收到本案變更執行期限展延申請」，因而排入衛生福利部醫事審議委員會醫療技術小組第 180 次會議討論乙案。

決議： 於今年度 SOP 修改小組會議中提案討論。

提案二

案由： 本院 115 年 1 月 26 日人體試驗委員會行政工作會議決議，建議人體試驗委員會(一)及人體試驗委員會(三)，討論是否針對計畫主持人執行之研究案進行實地訪查。

決議： 考量前述案件目前無延遲送審情況，本會不進行全面性實地訪查。

陸、臨時動議：無

柒、散 會：下午 17 時 20 分