

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 195 次會議紀錄 公告版

開會時間：115 年 03 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) 邱慧洳(院外) 李雅萍(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）：蘇東平(院外) 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) 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) 黃懷蒂(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

本會訂於 115 年 3 月 13 日（星期五）晚上 6 時 30 分，假人和園雲南餐廳舉辦「114 年度聯合會務檢討會暨酬謝餐會」，敬邀撥冗參加。

一、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。

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	持續審查案	2025-01-023AC
陳三奇	持續審查案	2025-10-013AU
	持續審查案	2025-04-001AU
	持續審查案	2025-10-005AU
	變更案	2021-08-007A#8
	持續審查案	2023-10-014AU
	變更案	2022-03-007AU#17
	變更案	2020-12-012AU#23

	變更案	2023-10-014AU#8
	試驗偏差	2025-10-005AU
林滿玉	變更案	2022-01-009AU#12
王世仁	新案	2026-02-007AC
沈青青	新案	2026-02-002AC
劉嘉仁	變更案	2025-04-002AU#2

貳、確認人體試驗委員會(一)第 194 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：2026-03-016AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項多中心、開放標示、劑量遞增，評估 CKD-512 單藥療法以及合併 Pembrolizumab 用於治療晚期或轉移性實體瘤受試者的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效的第 1a/1b 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：

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：2026-02-011A

計畫名稱：結合 V-Pres 擬真藥師審核處方互動式教學系統於客觀結構式臨床技能評估（OSCE）之教學應用與成效分析

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：

- 有關受試者同意書「10、損害補償與保險」段落，本會範本之五項內容為必要項目，請計畫主持人依範本文字補回。

3、

本院 IRB 編號：2026-02-014A

計畫名稱：單側骨傳導前庭肌誘發電位檢查之開發與臨床測試

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：2026-03-004A

計畫名稱：實體腫瘤中的免疫系統組成狀態研究

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

5、

本院 IRB 編號：2026-03-005A

計畫名稱：一項隨機分配、單盲、活性對照、多中心試驗，評估 ST-1 矽水凝膠日拋型軟性隱形眼鏡與 Miru 1day UpSide 的療效與安全性

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

決議：

1.主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (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

6、

本院 IRB 編號：2026-01-036ACF

計畫名稱：基於多視角根尖 X 光片重建模型之探針引導式機器人自動髓腔開擴

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：2026-01-038ACF (計畫主持人列席備詢)

計畫名稱：減重藥物替爾泊肽(Tirzepatide)對台灣肥胖病患之體重、心血管疾病風險、體脂肪及代謝功能障礙相關脂肪性肝病改善的效益評估

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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 請計畫主持人提供藥品替爾泊肽(Tirzepatide)用於減重適應症之佐證資料。

8、

本院 IRB 編號：2026-02-008A (計畫主持人列席備詢)

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：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：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：修正後通過。

2.免除知情同意：依 1-194 會議決議通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。(依 1-194 會議決議)
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。(依 1-194 會議決議)
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。(依 1-194 會議決議)

2. 建議事項/不通過原因：

- 因計畫主持人書面回覆與列席說明之資料筆數有落差，請計畫主持人再次釐清本院、國內、全球提供之資料筆數。若有修改計畫申請書，請下載最新版本文件上傳至 PTMS 系統“35.其它”。

- 修正後計畫書與中文摘要僅說明合作單位為計畫主持人所屬之陽明交通大學，請計畫主持人修改內容，將臺北榮民總醫院加入本計畫之合作單位。

(二) 持續審查案

10、

本院 IRB 編號：2025-02-003ACF 持續審查

計畫名稱：長照機構住民皮膚病灶流行病學調查與人工智慧病灶照片判讀

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：依本會審查通過之受試者同意書計畫納入條件為「本人可親自簽署受試者同意書之有行為能力之成年人」，提醒計畫主持人應完備知情同意受試者親自簽名之程序；依受試者同意書註12.說明：「若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。」。

2、

本院 IRB 編號：2025-10-013AU

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

討論：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。

3、

本院 IRB 編號：2024-10-006AU

計畫名稱：一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU

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

討論：同意依初審建議，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：2025-04-011AU

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：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：2023-10-015AU

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：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：2021-05-001AU

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2024-11-003AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2024-05-001AU

計畫名稱：MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效

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：2025-04-012AU

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：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：2019-02-027AU

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：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：2025-02-009A

計畫名稱：運用神經發炎影像技術與血漿生物標誌物探討阿茲海默症的神經發炎特徵

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：2024-04-005A

計畫名稱：STX-721 首次應用於帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的人體試驗

討論：同意依初審建議，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：2025-03-008A

計畫名稱：左心耳封堵術和脈衝場消融合併手術-亞洲 (OPTION-A)

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。

15、

本院 IRB 編號：2016-03-010A

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉

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。

16、

本院 IRB 編號：2024-02-011A

計畫名稱：使用透析瘻管血管攝影圖在透析病患真實手臂圖像上以平面或三維方式重建瘻管走向

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。

17、

本院 IRB 編號：2025-04-001AU

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

討論：同意依初審建議，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。

18、

本院 IRB 編號：2025-02-014A

計畫名稱：叢發性頭痛的神經發炎與腦部類淋巴功能之神經影像學生物標記：三年期的縱向研究

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

19、

本院 IRB 編號：2023-02-015A

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

20、

本院 IRB 編號：2021-10-012AU

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性

討論：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：2023-11-002AU

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性

討論：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：2025-10-005AU

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：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。

(三) 修正/變更案

1、

本院 IRB 編號：2021-08-007A#8

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

討論：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

決議：通過。

2、

本院 IRB 編號：2025-10-002A#1

計畫名稱：手術中使用移動式排煙器改善腹腔鏡病人術後症狀之成效

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2025-07-011AU#2

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，予以修正。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2023-12-010AU#5

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：2026-03-006AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對未曾接受治療的轉移性大腸直腸癌參與者比較 PF-08634404 併用化療對比 Bevacizumab 併用化療的療效與安全性

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。

2、

本院 IRB 編號：2026-01-009AC

計畫名稱：臺灣狄喬治氏症候群患者聽力與前庭功能之研究

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：2026-01-011AC

計畫名稱：探索源自膽汁蛋白質組的基質細胞蛋白質作為胰臟癌生物標誌的可行性研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

本院 IRB 編號：2026-01-012AC

計畫名稱：腸道賀爾蒙在肝硬化的角色

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。

5、

本院 IRB 編號：2026-01-027AC

計畫名稱：Pneumonia Panel 之真實世界研究：Pneumonia Panel 對於抗生素的調整、半定量（bin）門檻最佳化與病毒共感染之臨床預後之探討

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。

6、

本院 IRB 編號：2026-01-029AC

計畫名稱：Bemarituzumab 引起的嚴重眼部不良反應：兩例 4 級眼部不良反應事件

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：2026-01-030AC

計畫名稱：探討微衛星不穩定型腸癌幹細胞胞外囊泡構築嗜中性球介導免疫逃脫之分子迴圈並以抗體-寡核苷酸偶聯物發展胞外囊泡診斷平台

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：2026-01-033AC

計畫名稱：慢性搔癢患者 (如異位性皮膚炎與乾癬等)之疾病嚴重度、認知功能、皮膚轉錄組、介入性治療與否、與功能性腦影像之時序性研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

本院 IRB 編號：2026-01-035AC

計畫名稱：基於 MR 影像之多模態深度學習影像生成的 Lu-177-PSMA 精準治療框架：從全身 CT 影像合成、自動病灶識別到個人化活性骨髓劑量評估

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

本院 IRB 編號：2026-02-001AC

計畫名稱：使用內視鏡手術技術治療腹壁疝氣及鼠蹊部疝氣之研究。

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。

11、

本院 IRB 編號：2026-02-002AC

計畫名稱：工作環境因素與安靜離職之關聯：以護理人員為對象的職業倦怠中介分析

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。迴避委員：沈青青

12、

本院 IRB 編號：2026-02-003AC

計畫名稱：乳癌亞型特異性之腫瘤－免疫互動與關鍵基因的功能解析

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。

13、

本院 IRB 編號：2026-02-004AC

計畫名稱：脊椎融合手術中，薦髂關節 Hounsfield 單位作為術後 S2AI 螺釘鬆動的預測因子

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。

14、

本院 IRB 編號：2026-02-007AC

計畫名稱：藥鉢與給藥二合一不銹鋼杯之可行性評估

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。迴避委員：王世仁

15、

本院 IRB 編號：2026-02-009AC

計畫名稱：顳葉癲癇行為表型的結構與功能腦連結特徵：結合磁振造影與腦電圖分析

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。

16、

本院 IRB 編號：2026-02-012AC

計畫名稱：台灣小氣道疾病盛行率與健康衝擊評估：前瞻性多中心研究

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。

(二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2023-10-014AU

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

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

2、

本院 IRB 編號：2023-09-020AU

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、開放性、平台試驗，針對復發/轉移性且 PD-L1 陽性的頭頸部鱗狀細胞癌受試者，以主試驗計畫書評估新型免疫療法併用作為第一線治療

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

本院 IRB 編號：2025-04-005AU

計畫名稱：一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研

究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06:06E 子試驗

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

本院 IRB 編號：2020-07-007AU

計畫名稱：一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPitello-291)

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：2025-10-001AU(C-IRB 主)

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

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：2023-05-004AU

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

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：2025-03-003A

計畫名稱：膠淋巴系統功能和 APOE 基因型對思覺失調症患者後續追蹤的認知功能和大腦結構的影響

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

本院 IRB 編號：2025-02-012A

計畫名稱：調節性T細胞與介白素 2 於發炎性皮膚疾病的角色與應用

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。

9、

本院 IRB 編號：2020-09-007A

計畫名稱：中樞神經自體抗體相關免疫疾患之臨床特徵與致病機轉之研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

本院 IRB 編號：2024-07-004A

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

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：2024-01-008ACF

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

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：2025-01-021AC

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/2/1（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

本院 IRB 編號：2024-04-007AC

計畫名稱：RFX-1 在乳癌的臨床和生物學相關性

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/3/24（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

本院 IRB 編號：2023-12-012AC

計畫名稱：捷恩凝膠支架(XEN45 Gel Stent)手術之降壓效果與安全性-3 年期追蹤成果分析

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2025/12/25（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：2025-01-031AC

計畫名稱：探討銅凋亡在急性呼吸窘迫症候群嚴重程度中的角色

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/1/17（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：2025-02-004AC

計畫名稱：進階磁振造影於顱內頸動脈爆裂症候群置放球擴式覆膜支架之應用：以高解析度血管壁影像評估出血風險並以磁振血流灌注影像評估支架預後

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/2/5（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

本院 IRB 編號：2023-12-021AC

計畫名稱：頭痛及疼痛疾病之基因體分析

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2025/12/7（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：2025-01-032AC

計畫名稱：環境化合物對於胰臟癌惡化的影響之探討

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/1/16（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：2025-01-025AC

計畫名稱：EGFR 受體阻斷劑與免疫檢查點抑制劑在食道鱗狀上皮腫瘤治療的協同作用機制探討

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/2/1（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：2023-02-003AC

計畫名稱：整合參數物理模型、蒙地卡羅模擬與深度神經網路達成即時個人化核種治療體內劑量評估

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/2/4（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：2025-04-005ACU

計畫名稱：在真實世界使用 Anifrolumab 後，評估對狼瘡治療結果的全球性試驗 (INTERSTELLAR)：針對常規臨床治療中，接受 Anifrolumab 治療的全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者的多國、觀察性、前瞻性、上市後效果試驗

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/3/20（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：2025-01-023AC

計畫名稱：以人工智慧檢測及監督系統早期警示失償性肝硬化病患之肝腦病變：台灣人背景數據之建立

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/3/2（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

23、

本院 IRB 編號：2025-01-022AC

計畫名稱：解鎖偏頭痛患者的大腦年齡：與疼痛因應、認知功能和治療反應之關聯

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/1/19（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：2025-02-001AC

計畫名稱：腦下垂體腫瘤卓越中心計畫

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/2/19（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：2025-02-016AC

計畫名稱：肺支氣管發育不良之分級對極低出生體重早產兒的探討-2

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/1/23（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

本院 IRB 編號：2024-01-005AC

計畫名稱：叢發性頭痛之時間生物學與治療反應－結合神經影像與穿戴式動態監測之多面向分析

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/3/14（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：2023-02-004AC

計畫名稱：基於醫學成像物理與生成對抗網路多模式影像合成之釷 90 微球精準核醫治療

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/2/21（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：2024-03-004AC

計畫名稱：評估眼球追蹤系統與生成式 AI 在評估學員對線上暨影音教材學習成效之教應

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/2/25（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：2020-03-009AC

計畫名稱：中央動脈硬化與冠狀動脈心臟病及心肌病變臨床表現之關係

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：2026/3/13（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：2022-03-007AU#17

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

2、

本院 IRB 編號：2025-02-005AU#4

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。

3、

本院 IRB 編號：2023-12-011AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2024-11-007AU#6

計畫名稱：兩階段（雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]）隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之兒童（6 歲至未滿 12 歲）的安全性、耐受性及療效 (ORION-20)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2025-07-004AU#3

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。

6、

本院 IRB 編號：2021-11-008AU#10

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2024-01-007AU#5

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。

8、

本院 IRB 編號：2026-01-002AU#1

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2025-10-016AU#2

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。

10、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#23

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

11、

本院 IRB 編號：2023-10-014AU#8

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

12、

本院 IRB 編號：2022-01-009AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

13、

本院 IRB 編號：2025-04-002AU#2

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

14、

本院 IRB 編號：2025-10-006AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2025-09-001AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2020-09-004AU#19

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。

17、

本院 IRB 編號：2025-08-012AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2025-01-003AU#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2022-06-004AU#10

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan

(Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2025-10-015AU#2

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。

21、

本院 IRB 編號：2024-10-006AU#5

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：2025-04-005AU#4

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。

23、

本院 IRB 編號：2023-01-008AU#9

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2022-09-008AU#10

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2023-09-002AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2025-07-010A#1

計畫名稱：不同部位,不同息肉型態患者,糞便微菌叢及其代謝物之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2024-02-009A#3

計畫名稱：端粒長度與端粒酶基因變異與長期存活兒癌病患之預後及慢性健康狀況之關聯性 Study of the association between telomere length and telomerase genetic variant with the prognosis and chronic health conditions in the long-term childhood cancer survivors(#1)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2024-08-007A#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

本院 IRB 編號：2023-11-007ACF#1

計畫名稱：運用臺北榮總之台灣精準醫療計畫資料進行遺傳性視網膜退化疾病基因研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2021-06-006A#6

計畫名稱：有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

本院 IRB 編號：2025-07-002A#2

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

本院 IRB 編號：2013-08-012A#18

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2024-06-018AC#1

計畫名稱：黑色素細胞瘤 CBX3::ALK 基因轉位之個案報告與致癌功能性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2025-11-003AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

本院 IRB 編號：2024-01-003AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

本院 IRB 編號：2024-10-005AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2025-07-023AC#1

計畫名稱：腦脊髓液 ctDNA 於 EGFR 突變非小細胞肺癌併腦膜轉移之預後與風險預測

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#13

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

本院 IRB 編號：2025-02-016AC#1

計畫名稱：肺支氣管發育不良之分級對極低出生體重早產兒的探討-2

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

本院 IRB 編號：2025-02-018AC#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2025-02-007AC#1

計畫名稱：解析亞洲腎細胞癌的遺傳因子：全基因組關聯研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2022-09-002AC#2

計畫名稱：手術中的呼吸音判讀

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2026-01-010ACU#1

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

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：2025-01-E06A(終止)

計畫名稱：對於復發乳癌的硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

本院 IRB 編號：2025-02-E05A(結案)

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2025-02-E06A(終止)

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

本院 IRB 編號：2024-12-E05A(結案)

計畫名稱：對於復發胸壁腫瘤的硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2025-04-E01A(結案)

計畫名稱：對於脊椎肉瘤的硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2025-04-E04A(結案)

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2025-04-E07A(結案)

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2025-04-E08A(結案)

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2024-09-009A

計畫名稱：預測血液透析患者的心臟衰竭風險-連續型巨量資料的人工智慧分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2021-02-006A

計畫名稱：情緒調節失調作為青少年注意力不足過動症與情緒疾患之跨診斷臨床向度：一個神經影像與神經精神功能之追蹤研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2023-09-006AC

計畫名稱：血液透析病人使用遠紅外線照射治療與透析併發症及護理照護指標關聯性之回溯性世代研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 簡易其他事項案

1、

本院 IRB 編號：2024-08-012A

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

決議：同意繼續執行臨床試驗之申請。

2、

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

決議：同意繼續執行臨床試驗之申請。

三、免予審查案件

1、

本院 IRB 編號：2026-02-002AE

計畫名稱：整合生物資訊反捲積與類器官模型 建立病毒性肺損傷之 MDSC 功能解析及藥物篩選平台

初審建議：同意免審

討論及決議：同意依初審建議免予審查

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（無）

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2024-05-001AU 第 8 次
計畫名稱	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1／2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2024-07-009AU 第 8 次
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
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	2025-02-018A 第 2 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	4
IRB 編號	2025-08-003A 第 2 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 vicadrost (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。
No	5
IRB 編號	2022-12-002AU 第 12 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 Deruxtec (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)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2024-05-005AU 第 9 次
計畫名稱	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗

偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2023-08-016AU 第 13 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	8
IRB 編號	2025-03-008A 第 1 次
計畫名稱	左心耳封堵術和脈衝場消融合併手術-亞洲 (OPTION-A)
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	2025-04-011AU 第 1 次
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)
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	2022-12-005A 第 8 次
計畫名稱	一項開放標記、多中心、第 4 期試驗，探討 XGEVA® (Denosumab) 用於華人族裔患有骨巨細胞瘤之成人和骨骼已成熟的青少年
偏差類型	Minor noncompliance

本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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	2025-10-005AU 第 1 次
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
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	12
IRB 編號	2024-12-009AU 第 4 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)
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	2024-12-009AU 第 5 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)
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	2023-12-009A 第 16 次
計畫名稱	一項第 1 至 3 期試驗，評估脊髓腔內給予 ION363 對肉瘤融合基因突變肌萎縮性脊髓側索硬化症 (FUS-ALS) 患者的療效、安全性、藥物動力學和藥效學
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	

執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件

1、

本院 IRB 編號：2026-01-E02A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療 (BNCT)(Mr. 吳○跑)

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-E03A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療 (BNCT)(Ms. 翁○芸)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項

二、衛生福利部審議案件情形

三、實地訪查（無）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 115 年 1 月藥學部臨床試驗藥品申請變更

伍、提案討論：

提案一

案由： 有關執行新醫療技術人體試驗計畫，於衛福部核准執行期限屆期後，始向衛福部申請效期變更案。提請討論此類情事預防改善措施。

說明： 依 115 年 2 月 23 日衛部醫字第 1151661367G 號來函，計畫主持人向本院人體試驗委員(一)申請變更，經審查同意後，未向衛生福利部申請變更。本會須於 115 年 3 月 20 日前提出是類案件之預防改善措施。

- 決議：
- 有關本次涉及之新醫療技術案件(2020-03-006A、2019-06-005A)，通知計畫主持人以下決議：
 1. 本會將會同本院臨床研究受試者保護中心，對本案予以進行實地訪查。
 2. 請案內計畫主持人依衛生福利部來函，立即提出暫停執行試驗計畫申請至本會。
 3. 請案內計畫主持人額外接受人體試驗相關法規之教育訓練 8 小時，並於 115 年 3 月 13 日前提供課程證明至本會。
 - 有關本會改善措施部分，已初步擬稿完成，如下：
 1. 此類案件申請持續審查及結案時，除提交現行規定之歷次「衛生福利部已核准公文」、「本院核准函」文件，並須檢附新增之「新醫療技術人體試驗計畫文件版本歷史(含新案及歷次變更)」清單，以利本會追蹤計畫書及受試者同意書之版本日期。
 2. 施行「新醫療技術人體試驗案」時，計畫如有變更，應先報請衛生福利部核准後，再送本會審查同意核備。由計畫主持人確認計畫書及受試者同意書核准之版本日期相同後，始得執行。
 - 本會於今年度 SOP 小組會議提案修訂標準作業程序，並進行全院教育訓練，預防類似事件再次發生。

陸、臨時動議：無

柒、散 會：下午 16 時 45 分