

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 196 次會議紀錄 公告版

開會時間：115 年 04 月 13 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）：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) 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) 沈弘德(院外) 葛謹(院外)

列席人員：游璧如(院內) 張琬嬪(院內) 連婉嬪(院內) 劉雁萁(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 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

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

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

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

主管職或顧問。

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

2. 財務之利益衝突：

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

二、 今日會議審查委員/列席人員須迴避之案件清單：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	持續審查案	2015-04-014A
陳三奇	新案	2026-04-005AU(C-IRB 主)
	持續審查案	2021-08-007A
	持續審查案	2025-05-003AU
	持續審查案	2023-03-005A
	變更案	2025-10-013AU
	持續審查案	2024-04-006A
	持續審查案	2020-09-012AU
	變更案	2022-03-007AU#18

	變更案	2025-05-003AU#4
	變更案	2023-01-002A#4
	試驗偏差	2025-04-001AU
	試驗偏差	2025-04-001AU
	試驗偏差	2022-03-007AU
	試驗偏差	2022-03-007AU
	其他事項	2025-10-005AU
林滿玉	持續審查案	2019-05-005AU
	持續審查案	2022-09-017AU
	持續審查案	2022-06-009AU
	變更案	2022-06-009AU#12
	變更案	2022-09-018AU#14
沈弘德	變更案	2025-04-002ACF#2
	變更案	2024-06-015ACF#2
陳倩	持續審查案	2021-03-001AC
	變更案	2021-03-001AC#5
王世仁	變更案	2026-02-007AC#1
黃金洲	試驗偏差	2024-07-001AU
劉嘉仁	新案	2026-04-001AU(C-IRB 副)
	新案	2026-04-004AU(C-IRB 副)
	持續審查案	2025-06-004AU
	持續審查案	2024-11-002AU
	變更案	2025-02-006AU#4
	變更案	2025-06-004AU#4
	結案	2020-11-002AU
	試驗偏差	2025-06-004AU
	其他事項	2024-11-002AU

貳、確認人體試驗委員會(一)第 195 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：2026-04-005AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項第三期、多中心、開放標籤、隨機分配、對照試驗，評估靜脈輸注 obrixtamig 併用 carboplatin 及 etoposide 相較於 carboplatin 和 etoposide 作為 DLL3 陽性之無法切除的局部晚期或轉移性肺外神經內分泌癌患者的第一線療法

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

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，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：2026-04-006AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、第 3 期試驗，評估 votoplam 用於亨丁頓氏舞蹈症參與者的療效、安全性和耐受性

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：

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。

3、

本院 IRB 編號：2026-05-007AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項第 Ib/IIa 期、開放標記、多中心、劑量遞增、劑量擴展試驗，針對晚期實體腫瘤受試者，評估 HCB101 聯合多種藥物的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性

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

4、

本院 IRB 編號：2026-02-006A

計畫名稱：乳癌患者癌症治療誘發心臟衰竭的蛋白質體學生物標記研究

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：

- 建請計畫主持人修正中文摘要「七、研究方法 4.追蹤時間表」段落中，似以 AI 生成之文字敘述「...關於何時可停止追蹤，您提供的摘錄中並未明確說明。一般而言，追蹤時間可能會根據研究的主要...」
- 建請全面檢視修改，確認各項文件中的計畫主持人姓名為一致。

5、

本院 IRB 編號：2026-02-009A

計畫名稱：以重粒子放射治療調控胰臟癌低氧-纖維化循環：腫瘤微環境重塑策略及對早發性胰臟癌的研究啟示

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：2026-03-001A

計畫名稱：黃斑部病變優選視網膜區選擇暨視力改進計畫

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

決 議：

1.主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

7、

本院 IRB 編號：2026-03-002A

計畫名稱：精準嗅覺醫療之整合性平台開發：由基因多型性、自動化嗅覺檢查至多模態神經影像的數位化嗅覺訓練反應預測研究

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

8、

本院 IRB 編號：2026-03-003A

計畫名稱：以無線耳內吞嚥音聲感測與機器學習進行頭頸癌病患吞嚥障礙偵測與篩檢之研究

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

9、

本院 IRB 編號：2026-03-007A

計畫名稱：探討 YTHDF3 調控酪胺酸激酶抑制劑(TKI)抗藥性肺癌之轉移可塑性的時空機制

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： ● 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：2026-03-008A

計畫名稱：眼動儀研究之教學相長：影像學專家如何從生手的閱片眼動軌跡來改善教學模式？

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無

11、

本院 IRB 編號：2026-03-009A

計畫名稱：探討免疫抑制表現型、調控腸道代謝物與不可切除的肝癌患者接受抗 CTLA-4 雙免疫療法後持續腫瘤反應之間的相關性及機轉研究(三年期計畫)

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

12、

本院 IRB 編號：2026-03-010A

計畫名稱：直肛功能失調對發炎型腸道疾病患者生活品質之影響－利用直肛壓力檢查之評估

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：

- 無

13、

本院 IRB 編號：2026-03-011A

計畫名稱：Semaglutide（昇糖素樣胜肽-1 受體促進劑）用於合併過重或肥胖之重度憂鬱症：隨機化的神經影像、神經認知與血清生物標誌臨床試驗

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

決 議：

1.主試驗：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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：

- 建請計畫主持人修改受試者納入條件為 BMI ≥ 27 kg/m²並釐清是否符合藥品適應症。
- 建請計畫主持人邀請新陳代謝專科醫師擔任共/協同主持人。

14、

本院 IRB 編號：2026-03-012A

計畫名稱：解碼顱內椎基底動脈剝離：中風致病機轉、血管壁影像與遺傳生物標記，以及早期介入的高風險族群辨識

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

15、

本院 IRB 編號：2026-03-014A

計畫名稱：研發逆行性動態閉鎖式栓塞技術配合覆膜支架置放術以治療頸動脈爆裂症候群

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：

- 建請計畫主持人補充說明試驗設計以歷史性研究作為對照組，並請補充說明對照組資料取得之方式。
- 本計畫預計申請國科會補助計畫，提醒計畫主持人二會送審之計畫

書內容應相符。

16、

本院 IRB 編號：2026-03-015A

計畫名稱：老年憂鬱症認知退化之多模態縱貫研究：整合遺傳風險、腦淋巴系統功能、血漿生物標誌與 Tau 蛋白病理之機轉探討

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

決 議：

1.主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 依計畫主持人說明，已修改本試驗過程中受試者將接受輻射暴露，依規定須經本院輻射相關單位審查通過。請檢附本院輻射安全委員會核發之同意證明及輻射量計算公式計算結果。
- 依計畫主持人說明受試者有研究性輻射暴露，新案申請書第 45 點受試者之風險及權益不宜填參與與否風險相同，請修正。
- 有關受試者費之金額，計畫書與受試者同意書之敘述不一致，請確認後修改。

(二) 持續審查案

17、

本院 IRB 編號：2020-03-006A 持續審查 (計畫主持人列席備詢)

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

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：提醒計畫主持人本案目前已暫停執行，須經衛生福利部確認案件可繼續執行後，向本會申請其他事項解除暫停審查通過，方可執行案件。

18、

本院 IRB 編號：2022-02-005A 持續審查

計畫名稱：以次世代定序技術探討慢性鼻竇炎表現型、內生型及基因間關聯及生物製劑之治療機轉

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：有關本次審查期間 19 份簽署錯誤版本之受試者同意書，請計畫主持人全數重簽補正，並請計畫主持人額外接受 4 小時 GCP 課程相關訓練。

23、

本院 IRB 編號：2020-03-005A 持續審查 (協同主持人列席備詢)

計畫名稱：以氟膽鹼正子磁共振造影之影像標記預測乳癌分子次分類及臨床結果:前導性研究 (#1)

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：建請計畫主持人提供計畫書、受試者同意書歷次版本日期，以及本會與衛生福利部歷次核准文件，請依時序排列並建立列表說明。

4、

本院 IRB 編號：2025-04-002ACF

計畫名稱：酒精代謝基因突變對於臺灣族群接受活體肝臟移植之預後影響

討論：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：2024-04-007A

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：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：2023-11-007ACF

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：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：2025-02-019A

計畫名稱：高張鹽水吸入療法對非結核分枝桿菌肺病的影響：從細胞感染模型到前瞻性多中心臨床研究

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：2025-03-007A

計畫名稱：開發血漿蛋白質體學生物標誌並整合乳房 X 光攝影評級用於早期檢測乳腺癌及其亞型

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。

9、

本院 IRB 編號：2024-02-009A

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

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：2024-02-018A

計畫名稱：以 RNA 序列分析狼瘡腎炎病人腎臟組織及相關腎臟預後因子

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

11、

本院 IRB 編號：2025-02-010A

計畫名稱：焦亡蛋白 GSDME 調節腫瘤微環境頭頸鱗狀細胞癌遷移侵犯的非典型功能

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：2025-05-005A

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：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。

13、

本院 IRB 編號：2024-03-001A

計畫名稱：利用新一代 Ensite X 軟體分析心房顫動下之波形對心房顫動患者治療之效益：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。

14、

本院 IRB 編號：2024-08-028A

計畫名稱：瓜胺酸缺乏症的尿素生成和多體學研究

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：2025-02-002A

計畫名稱：親子閱讀繪本介入於早產兒心肺穩定度、住院焦慮及親子依附關係之成效

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：2025-02-015A

計畫名稱：維他命 D3 在甲狀腺眼病變發炎與纖維化的角色

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。

17、

本院 IRB 編號：2022-02-010A

計畫名稱：應用機器學習於多型態整合腦特徵之臨床偏頭痛診斷與治療預測

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。

18、

本院 IRB 編號：2025-02-003A

計畫名稱：小分子核糖核酸作為小兒肝移植免疫耐受性的新型預測工具

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：2022-02-018A

計畫名稱：驗證神經特徵作為真實世界偏頭痛患者預防治療結果的預測因子

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

20、

本院 IRB 編號：2023-02-010A

計畫名稱：解析長鏈非編碼核糖核酸 CRNDE 於腎臟纖維化之療效機制與臨床意義

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。

21、

本院 IRB 編號：2023-03-001ACF

計畫名稱：多模式磁共振造影探討心臟亞型及傳統型法布瑞氏症患者腦微結構和功能變化

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：2022-02-020A

計畫名稱：發展數位時代的醫學教育學員評估與表現預測

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。

23、

本院 IRB 編號：2025-04-009A

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：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：2021-08-007A

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，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。

25、

本院 IRB 編號：2024-04-001A

計畫名稱：新型非侵入性腦深層刺激技術第一期臨床試驗

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。

26、

本院 IRB 編號：2025-06-004AU

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 3 期臨床試驗，評估 Rpeginterferon 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：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。

27、

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

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)

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：林滿玉

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

28、

本院 IRB 編號：2022-09-017AU

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC) 受試者中評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC)) (IDEate-Lung01)

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：林滿玉

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

29、

本院 IRB 編號：2025-05-003AU

計畫名稱：一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全和療效性

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：2024-11-004AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

31、

本院 IRB 編號：2021-11-002AU

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：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。

32、

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

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：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：2024-08-022AU

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

討論：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：2024-11-002AU

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：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。

35、

本院 IRB 編號：2023-12-001AU

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)

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。

36、

本院 IRB 編號：2021-04-008AU

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：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。

37、

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

計畫名稱：GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-

821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗

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。

38、

本院 IRB 編號：2024-11-005AU

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、單一組別、延伸試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的長期安全性和耐受性

討論：同意依初審建議，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。

39、

本院 IRB 編號：2025-05-002AU

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：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。

40、

本院 IRB 編號：2025-12-003AU

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：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。

41、

本院 IRB 編號：2023-12-011AU

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：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。

42、

本院 IRB 編號：2023-03-005A

計畫名稱：促進癌症病人症狀處置照護指引遵從性及改善生命終期照護品質

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：陳三奇

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

(三) 修正/變更案

19、

本院 IRB 編號：2025-01-030AC#1

計畫名稱：髖股人工關節置換手術後十年存活率分析與追蹤

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。

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，予以修正。迴避委員：陳三奇

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2025-10-008A#1

計畫名稱：一項探討狼瘡腎炎患者雙特異性抗體療法的劑量遞增試驗

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2025-12-011A#1

計畫名稱：中醫藥介入對緩解偏頭痛之臨床療效評估

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：

計畫名稱：

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：

計畫名稱：

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

20、

本院 IRB 編號：2024-07-033AC 終止案

計畫名稱：多面向探討慢性耳鳴成人的睡眠問題與評估聲刺激介入治療

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。

(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：2026-04-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對復發型/難治型多發性骨髓瘤患者，比較 Linvoseltamab 單一療法和 Linvoseltamab 加上 Carfilzomib 相較於標準照護合併療程的療效

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

2、

本院 IRB 編號：2026-04-002AU(C-IRB 副)

計畫名稱：ROSETTA CRC-203：一項以 Punitamig 合併化療相較於 Bevacizumab 合併化療用於未曾接受治療、無法切除或轉移性結腸直腸癌參與者的盲性、隨機分配、第 2/3 期試驗

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

本院 IRB 編號：2026-04-003AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項使用 nipocalimab 治療中度至重度全身性紅斑性狼瘡成人患者的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

本院 IRB 編號：2026-04-004AU(C-IRB 副)

計畫名稱：在未治療的 NPM1 突變或 KMT2A 重排急性骨髓性白血病患者中，評估 ziftomenib 併用標準照護非密集 (Venetoclax+Azacitidine) 或密集 (7+3) 治療的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。迴避委員：劉嘉仁

5、

本院 IRB 編號：2025-12-005AC

計畫名稱：使用聊天機器人提升老年肺炎病人主要照顧者之照護知識、態度、行為成效探討

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：2025-12-012AC

計畫名稱：運用機器學習建構急診病人敗血症之預測模型

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

本院 IRB 編號：2026-01-018AC

計畫名稱：基於模型之強化學習於臨床麻醉決策支援系統之應用：前瞻性觀察研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

本院 IRB 編號：2026-01-031AC

計畫名稱：自動冠狀動脈疾病病灶複雜度計算器以啟動心臟團隊

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：2026-01-034AC

計畫名稱：在老化歷程中建構肌肉韌性：採用脂質奈米粒包裹鳶尾素核糖核酸之肌肉研究框架以達成健康長壽

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：2026-01-037AC

計畫名稱：建立亞洲中樞神經系統腫瘤資料收集和臨床試驗聯盟

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：2026-02-010AC

計畫名稱：新進護理人員護理實務準備度及其教育訓練影響因素之研究

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。

12、

本院 IRB 編號：2026-02-011AC

計畫名稱：Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) 基礎治療於 HR+/HER2-轉移性乳癌之觀察性臨床試驗

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

本院 IRB 編號：2026-03-001AC

計畫名稱：正念介入對醫院員工健康之影響

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。

14、

本院 IRB 編號：2026-03-002AC

計畫名稱：嬰兒整體活動人工智慧醫療應用系統之進階自動化辨識研發與驗證

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

本院 IRB 編號：2026-03-003AC

計畫名稱：接受新輔助化學治療之第四期口腔鱗狀細胞癌的存活預後分析：回溯性研究

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。

16、

本院 IRB 編號：2026-03-004AC

計畫名稱：急性缺血性中風早期神經症狀惡化之風險因子，血液生化標記以及預後研究

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。

17、

本院 IRB 編號：2026-03-006AC

計畫名稱：一階段人工真皮及植皮在前臂橈側皮瓣供應區之應用

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。

18、

本院 IRB 編號：2026-04-002AC

計畫名稱：血管老化作為心臟功能障礙與認知退化共同路徑之探討：整合台灣社區族群與臨床登錄資料的整合型研究

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。

19、

本院 IRB 編號：2026-04-006AC

計畫名稱：局部侵襲性直腸癌之臨床分析

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。

20、

本院 IRB 編號：2026-04-008AC

計畫名稱：胸管栓塞治療手術結紮無效的乳糜胸----病例報告

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。

21、

本院 IRB 編號：2026-04-011AC

計畫名稱：晚期軟組織肉癌患者在接受放射線治療、藥物治療及手術的療效和副作用評

估，病理以及預後分析

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。

22、

本院 IRB 編號：2026-04-012AC

計畫名稱：加護病房氣管內管留置病人醫療器材壓力性損傷相關因素探討

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。

23、

本院 IRB 編號：2026-04-013AC

計畫名稱：快速核酸檢驗套組於傳染病的檢驗能力分析

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。

24、

本院 IRB 編號：2026-04-014AC

計畫名稱：使用游離髂骨皮瓣重建治療下肢慢性骨髓炎之臨床結果分析：回溯性病例系列研究

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。

25、

本院 IRB 編號：2026-04-015AC

計畫名稱：免疫調節藥品及免疫抑制劑之感染風險與醫師處方行為

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：2015-04-014A

計畫名稱：肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響

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。迴避委員：侯明志

2、

本院 IRB 編號：2023-08-007A

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

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：2024-04-003A

計畫名稱：使用骨誘導因子/ β -磷酸三鈣 (OIF/ β -TCP) 治療藥物相關顎骨壞死

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：2025-02-020A

計畫名稱：源自幼兒脂肪幹細胞之外泌體中高表現的神經修復相關 miRNA 鑑定

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：2025-02-002ACF

計畫名稱：臨床驗證主動式降噪技術對聽力損失者在串流音訊聆聽效益之研究

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。

6、

本院 IRB 編號：2024-03-002A

計畫名稱：利用機器學習結合大型資料庫及衰弱指數預測高齡者臨床預後

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。

7、

本院 IRB 編號：2024-04-006A

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

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：2021-03-005A

計畫名稱：非雷射複合式療法對肝斑治療功效之評估

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。

9、

本院 IRB 編號：2022-02-013A

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

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：2020-09-012AU

計畫名稱：一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)

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

11、

本院 IRB 編號：2022-06-009AU

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

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：林滿玉

12、

本院 IRB 編號：2023-12-004AU

計畫名稱：一項開放性第二期隨機分配試驗，比較 BNT113 併用 pembrolizumab 和單獨使用 pembrolizumab 用於患有無法切除之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 並且有人類乳突病毒第 16 型陽性 (HPV16+) 且 PD-L1 表現之患者的第一線治療

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：2023-01-007AU

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)

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：2025-10-014AU

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

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：2025-10-016AU

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

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。

16、

本院 IRB 編號：2025-11-004AU

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

初審建議：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。

17、

本院 IRB 編號：2025-10-004AU

計畫名稱：Navicixizumab 單一療法用於含鉑療法抗藥型上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者的開放性第 2 期試驗

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

本院 IRB 編號：2025-12-004AU

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

初審建議：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。

19、

本院 IRB 編號：2022-02-005AC

計畫名稱：以人工智慧技術建立精準精神醫學

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

本院 IRB 編號：2024-03-008AC

計畫名稱：針對接受 CDK4/6 抑制劑治療的荷爾蒙受體陽性、人類表皮生長因子第二型受體陰性的乳癌患者使用液體活檢進行游離 DNA 檢測的預後和生物標記研究

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：2025-03-006AC

計畫名稱：開顱手術後頭皮傷口缺損之跨團隊重建:單一醫學中心五年經驗分享

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：2021-01-022AC

計畫名稱：人工智慧輔助鑑別診斷顱內術後止血材料肉芽腫與復發腫瘤

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：2023-03-006AC

計畫名稱：利用基於深度學習自動化電腦斷層影像分割及二維-三維影像對位與重建之肝部分切除及經動脈肝栓塞規劃與導引輔助

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：2024-03-010AC

計畫名稱：探討末期腎病變病患上泌尿道尿路上皮癌之 TBK1 致癌機制

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。

25、

本院 IRB 編號：2025-04-012AC

計畫名稱：自覺的生活品質及精神共病症對持續的姿勢感知頭暈病患的治療的影響

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。

26、

本院 IRB 編號：2025-04-020AC

計畫名稱：腦部小血管疾病的個人化腦健康：使用腦與神經血管常模圖譜進行從無症狀到失智的預後預測與病理機制評估—臨床應用的開發及疾病機制的探索

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

本院 IRB 編號：2025-04-007AC

計畫名稱：ALK 基因突變非小細胞肺癌患者腦轉移案例報告

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：2025-01-004AC

計畫名稱：心肌肥厚症患者之影像學特性與其他臨床指標與心律不整以及心血管預後的相關性。

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

29、

本院 IRB 編號：2025-02-007AC

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

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：2024-01-030AC

計畫名稱：心衰竭患者運動中吸氣肌力量與血流動力學改善之關聯

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。

31、

本院 IRB 編號：2020-03-003AC

計畫名稱：比較不同治療對於子宮頸癌之預後

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。

32、

本院 IRB 編號：2025-04-009AC

計畫名稱：心電圖人工智慧分析系統判讀 90 天內死亡風險

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：2018-04-006AC

計畫名稱：心臟電腦斷層特性對長期預後之影響

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

本院 IRB 編號：2022-04-004AC

計畫名稱：由人工智慧深度學習探討心肌灌注掃描與冠狀動脈心臟病之關係

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：2024-02-005AC

計畫名稱：透過部分定向相干性向量探索心房顫動訊號流動與驅動因素的動態交互作用

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。

36、

本院 IRB 編號：2012-02-026AC

計畫名稱：病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫

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。

37、

本院 IRB 編號：2025-02-020AC

計畫名稱：附肢骨生物性重建回溯性研究

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。

38、

本院 IRB 編號：2020-03-005AC

計畫名稱：以腦部影像預測偏頭痛之治療成效

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。

39、

本院 IRB 編號：2020-04-004AC

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變之長期預後影響

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。

40、

本院 IRB 編號：2024-04-014AC

計畫名稱：乳癌患者不同亞型之流行病學、治療模式、疾病預後真實世界數據分析及風險預測

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。

41、

本院 IRB 編號：2025-03-004AC

計畫名稱：下肢截肢病患之預後及其影響因素

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

42、

本院 IRB 編號：2025-04-014AC

計畫名稱：具潰瘍性特徵之亞洲黑色素瘤的特有基因標的與臨床資料分析

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。

43、

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU

計畫名稱：一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗（ZOSTER-006/022 試驗的追蹤）的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性

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。

44、

本院 IRB 編號：2021-03-001AC

計畫名稱：大腦內之價值與機率編碼：整合功能性磁共振造影和顱內電生理技術了解其神經

編碼特性

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：陳倩

45、

本院 IRB 編號：2025-05-006AC

計畫名稱：AI 輔助心房顫動冷凍消融術的術前風險評估

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2022-06-009AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

2、

本院 IRB 編號：2022-09-018AU#14

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

3、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#18

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

4、

本院 IRB 編號：2025-10-014AU#2

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。

5、

本院 IRB 編號：2025-04-012AU#6

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。

6、

本院 IRB 編號：2024-12-008AU#5

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。

7、

本院 IRB 編號：2023-01-007AU#14

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。

8、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU#9

計畫名稱：一項國際、前瞻性、開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對攝護腺特異細胞膜抗原 (PSMA) 陽性的寡轉移攝護腺癌 (OMPC) 男性成人患者，比較 lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) 相對於觀察對延後去勢療法或疾病復發的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2020-07-007AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2024-06-001AU#5

計畫名稱：一項第 3b 期、開放性、多中心試驗，評估 Guselkumab 使用於克隆氏症患者的

透壁癒合和疾病改善作用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2024-10-001AU#6

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。

12、

本院 IRB 編號：2023-09-020AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2022-07-007AU#10

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2025-05-003AU#4

計畫名稱：一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全和療效性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

15、

本院 IRB 編號：2025-02-006AU#4

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 Odronektamab (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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：劉嘉仁

16、

本院 IRB 編號：2025-06-004AU#4

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

17、

本院 IRB 編號：2024-07-009AU#5

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。

18、

本院 IRB 編號：2024-11-003AU#6

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。

19、

本院 IRB 編號：2025-04-005AU#5

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。

20、

本院 IRB 編號：2025-05-001AU#4

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。

21、

本院 IRB 編號：2025-02-007AU#4

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。

22、

本院 IRB 編號：2015-11-014AU#29

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB

(抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2023-01-005AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2024-05-001AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2025-01-001AU#6

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。

26、

本院 IRB 編號：2025-08-023AU#3

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。

27、

本院 IRB 編號：2022-01-006AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2025-04-006AU#6

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：2024-08-013AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2026-01-003AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

本院 IRB 編號：2024-10-007AU#4

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。

32、

本院 IRB 編號：2025-11-004AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2025-12-003AU#2

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。

34、

本院 IRB 編號：2026-02-001AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

本院 IRB 編號：2024-08-021AU#7

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。

36、

本院 IRB 編號：2020-11-013AU#15

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。

37、

本院 IRB 編號：2023-03-003AU#7

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2023-01-002A#4

計畫名稱：台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

39、

本院 IRB 編號：2022-11-009A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

本院 IRB 編號：2025-10-012ACF#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2024-03-001A#1

計畫名稱：利用新一代 Ensite X 軟體分析心房顫動下之波形對心房顫動患者治療之效益：前瞻性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2024-04-005A#7

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。

43、

本院 IRB 編號：2023-12-006A#1

計畫名稱：分泌性白血球蛋白酶抑制素對於腎臟維化的致病機制之相關研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

本院 IRB 編號：2025-04-008A#3

計畫名稱：應用多體學於腎臟病研究：台北腎臟轉錄體 TRTOI 世代研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2016-09-007A#14

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

本院 IRB 編號：2024-04-001A#3

計畫名稱：新型非侵入性腦深層刺激技術第一期臨床試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

47、

本院 IRB 編號：2024-08-028A#1

計畫名稱：瓜胺酸缺乏症的尿素生成和多體學研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

本院 IRB 編號：2022-07-001ACF#6

計畫名稱：Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎之成人和青少年患者中的真實世界使用情況(AD-VISE)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

49、

本院 IRB 編號：2025-04-002ACF#2

計畫名稱：酒精代謝基因突變對於臺灣族群接受活體肝臟移植之預後影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：沈弘德

50、

本院 IRB 編號：2024-08-012A#7

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。

51、

本院 IRB 編號：2024-06-015ACF#2

計畫名稱：醫護專業對兒虐性腦傷的認知與態度及診斷的影響: 多醫學中心比較

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：沈弘德

52、

本院 IRB 編號：2025-03-008A#2

計畫名稱：左心耳封堵術和脈衝場消融合併手術-亞洲 (OPTION-A)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

53、

本院 IRB 編號：2022-01-001AC#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

54、

本院 IRB 編號：2026-01-024AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

55、

本院 IRB 編號：2025-03-006AC#1

計畫名稱：開顱手術後頭皮傷口缺損之跨團隊重建:單一醫學中心五年經驗分享

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

56、

本院 IRB 編號：2023-02-003AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

57、

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#15

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

58、

本院 IRB 編號：2023-01-006AC#2

計畫名稱：以 Taiwan Biobank 與 TPMI 資料庫探討基因突變與暴露因子 (exposome)的交互關係與致病機轉

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

59、

本院 IRB 編號：2024-01-013AC#1

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

60、

本院 IRB 編號：2025-09-009AC#1

計畫名稱：上臂式自動血壓計之準確性驗證研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

61、

本院 IRB 編號：2026-02-007AC#1

計畫名稱：藥鉢與給藥二合一不銹鋼杯之可行性評估

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：王世仁

62、

本院 IRB 編號：2025-02-020AC#1

計畫名稱：附肢骨生物性重建回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

63、

本院 IRB 編號：2026-02-004AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

64、

本院 IRB 編號：2023-03-006AC#1

計畫名稱：利用基於深度學習自動化電腦斷層影像分割及二維-三維影像對位與重建之肝部分切除及經動脈肝栓塞規劃與導引輔助

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

65、

本院 IRB 編號：2023-02-004AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

66、

本院 IRB 編號：2024-01-030AC#1

計畫名稱：心衰竭患者運動中吸氣肌力量與血流動力學改善之關聯

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

67、

本院 IRB 編號：2024-01-029AC#2

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

振造影研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

68、

本院 IRB 編號：2025-08-015AC#1

計畫名稱：失智日照中心服務品質對主要照顧者負荷之影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

69、

本院 IRB 編號：2021-03-001AC#5

計畫名稱：大腦內之價值與機率編碼：整合功能性磁共振和顱內電生理技術了解其神經編碼特性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳倩

70、

本院 IRB 編號：2025-09-011AC#1

計畫名稱：由錐狀束電腦斷層掃描客製化上顎正中贅齒術後加壓覆蓋板的精準度評估--體外研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

71、

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU#11

計畫名稱：一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗（ZOSTER-006/022 試驗的追蹤）的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性

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：2025-02-E10A(終止)

計畫名稱：對於復發頭頸腫瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 余 X 瓊)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

本院 IRB 編號：2025-04-E10A(結案)

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 洪○忠)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2025-04-E11A(終止)

計畫名稱：對於復發外陰癌的硼中子捕獲治療(Ms. 方○嫣)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

本院 IRB 編號：2025-10-E03A(結案)

計畫名稱：LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2025-08-E07A(結案)

計畫名稱：復發腦瘤的 BNCT(Mr. 羅○辰)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2025-07-E01A(結案)

計畫名稱：復發頭頸癌的 BNCT(Mrs. 金○)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2025-03-E02A(結案)

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 張○敏)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2025-08-E06A(結案)

計畫名稱：復發腦膜瘤的 BNCT(Mrs. 李○花)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2025-09-E02A(終止)

計畫名稱：肉瘤的 BNCT(Mrs. 蔣○宸)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

本院 IRB 編號：2025-06-E01A(終止)

計畫名稱：肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 劉○佑)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

11、

本院 IRB 編號：2023-02-011A

計畫名稱：LYZ 蛋白表達與促纖維化基因活化和腎臟纖維化的致病機轉相關性

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

12、

本院 IRB 編號：2020-11-002AU

計畫名稱： 評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。迴避委員：劉嘉仁

13、

本院 IRB 編號：2023-01-009AU

計畫名稱： 一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2023-09-018A

計畫名稱： 評估 alpha-synuclein 病理學相關影像指標在老年憂鬱症認知功能障礙中的角色

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2025-08-014A

計畫名稱： 應用自主 AI 代理模型結合影像篩選系統探討優化間質幹細胞幹性維持之培養液組成

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

16、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2022-05-004A

計畫名稱： 思覺失調異常患者大腦功能連結異常的代謝基礎:一個同步靜息態正子掃描/功能性核磁共振研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2024-06-002A

計畫名稱： 探討胞外囊泡中環狀核糖核酸作為結直腸癌惡化預測因子與治療標靶

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

19、

本院 IRB 編號：2022-11-010AU

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2024-06-008AU

計畫名稱： 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、3 臂、多國、多中心試驗，旨在評估皮下注射 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)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2024-08-008A

計畫名稱： 探討大腦中類澱粉 β 和腦小血管病對認知功能的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2024-02-015A

計畫名稱： 真菌免疫調節蛋白對膠質母細胞瘤的血管新生及化學療法抗藥性的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

計畫名稱： ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

本院 IRB 編號：2024-07-007A

計畫名稱： 來自低氧與常氧培養後人類脂肪間葉幹細胞之胞外小泡針對傷口修復的小分子核糖核酸(miRNA)比較分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

本院 IRB 編號：2025-04-004A

計畫名稱： 影響護理人員執行預立醫療照護計畫行為意向因素之探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

本院 IRB 編號：2024-05-002A

計畫名稱： 體內測量顱內動脈瘤經分流支架治療後與長期血管攝影做關連

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

28、

本院 IRB 編號：2024-10-007AU

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，予以結案。

29、

本院 IRB 編號：2024-07-005A

計畫名稱：建立 GUCY2D 錐桿狀細胞失養症之病患誘導性多能幹細胞株

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

本院 IRB 編號：2022-01-010AC

計畫名稱：開發深度學習主動降噪技術實現行動聽檢室-臨床應用及驗證

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

本院 IRB 編號：2024-07-038AC

計畫名稱：建立腦霧快速輔助診斷平台

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

本院 IRB 編號：2025-01-010AC

計畫名稱：FDG PET 對 PSMA-1007 PET 檢測攝護腺癌骨轉移是否有幫助

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

本院 IRB 編號：2025-01-026AC

計畫名稱：以 Andersen 模式探討網頁掛號行為及其影響因素

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

本院 IRB 編號：2025-02-008AC

計畫名稱：人造聚合物鼻假體植入遲發併發症分析之回溯性臨床研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

35、

本院 IRB 編號：2025-04-010AC

計畫名稱： 甲狀腺細針抽吸中不確定意義非典型細胞次分類的組織切片比對

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

36、

本院 IRB 編號：2023-02-006AC

計畫名稱： 藥物引起甲狀腺功能異常之可解釋機器學習跨國預測模型

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

37、

本院 IRB 編號：2023-09-008AC

計畫名稱： 多胞胎母親孕產憂鬱與嬰兒之餵養和成長

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

38、

本院 IRB 編號：2023-11-002AC

計畫名稱： 聚焦式穿顱超音波治療原發性顫抖症：擴散張量成像分析及預後探討

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

39、

本院 IRB 編號：2025-05-007AC

計畫名稱： 玉石加工業職業病風險研究調查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

40、

本院 IRB 編號：2022-04-010AC

計畫名稱： 影像式心率量測軟體臨床驗證

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

41、

本院 IRB 編號：2022-06-016AC

計畫名稱： 心臟電腦斷層影像特徵與心房顫動病患缺血性中風事件之相關性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

42、

本院 IRB 編號：2025-02-015AC

計畫名稱： 高齡長者至急診就診的原因與預後分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

43、

本院 IRB 編號：2023-01-008AC

計畫名稱： 以新式核磁共振影像學技術評估及追蹤脊椎疾病的治療預後與其他標準影像學

檢查之關聯性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

44、

本院 IRB 編號：2025-07-029AC

計畫名稱： 肱踝脈波傳導速度之國際與區域差異及其預後意義：一項臺韓雙邊合作研究

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

45、

本院 IRB 編號：2021-07-028AC

計畫名稱： 虛擬(擴增)實境遊戲核心肌群理療訓練對青少年脊柱側彎角度矯正及增強動態平衡能力之效益研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

46、

本院 IRB 編號：2025-05-008AC

計畫名稱： 個案病例研究-經鼻內視鏡入路與冠狀切口入路切除顱底神經鞘瘤以顱骨行鼻骨重建案例

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

47、

本院 IRB 編號：2025-01-011AC

計畫名稱： 近端脛骨腫瘤患者採用肢體冷凍技術搭配脛骨或腓骨切開術後的臨床結果比較

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

48、

本院 IRB 編號：2025-03-002AC

計畫名稱： 食道胃交界處惡性腫瘤的手術結果與預後

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

49、

本院 IRB 編號：2025-04-011AC

計畫名稱： 護理人員對於人工智慧素養、自主學習及生成式 AI 使用意圖之相關性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

50、

本院 IRB 編號：2022-04-010AC

計畫名稱： 影像式心率量測軟體臨床驗證

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

51、

本院 IRB 編號：2025-02-010AC

計畫名稱： 前大腿外側皮瓣供區傷口重建方式之回溯性臨床研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

52、

本院 IRB 編號：2025-07-019AC

計畫名稱：神經元蠟樣脂褐質儲積症第六型（CLN6）突變患者之神經精神表現與腦部影像：一家族兄妹個案報告

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

53、

本院 IRB 編號：2024-04-013AC

計畫名稱：一個大量水胸為表現融合基因 GOPC-ROS1 陽性之卡波西樣淋巴管瘤之兒童案例報告

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

54、

本院 IRB 編號：2025-06-001AC

計畫名稱：兒童造血幹細胞移植後存活者之晚期死亡分析：單一醫學中心回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

55、

本院 IRB 編號：2024-01-028AC

計畫名稱：腸道發炎與兒童便秘症狀的關聯性-由診斷與治療雙重驗證

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

56、

本院 IRB 編號：2024-04-003AC

計畫名稱：開發誘導多能幹細胞衍生的呼吸道類器官及新創療法治療囊腫性纖維化疾病

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

57、

本院 IRB 編號：2020-07-004AC

計畫名稱：檢驗 NOTCH3 基因突變在腦出血病患之盛行率及其臨床與影像特徵

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

58、

本院 IRB 編號：2023-11-014AC

計畫名稱：重症加護病房鎮靜藥品用藥評估

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：2025-10-005AU 繼續

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，予以存查。迴避委員：陳三奇

決議：同意存查。

2、

本院 IRB 編號：2024-08-022AU 繼續

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

3、

本院 IRB 編號：2020-03-006A 暫停

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

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：2019-06-005A 暫停

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

5、

本院 IRB 編號：2024-04-007A

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

6、

本院 IRB 編號：2021-04-008AU

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

7、

本院 IRB 編號：2024-11-002AU

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：同意依初審建議，予以存查。迴避委員：劉嘉仁

決議：同意存查。

8、

本院 IRB 編號：2024-11-004AU

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

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

三、免予審查案件

1、

本院 IRB 編號：2026-02-001AE

計畫名稱：金奈米結合 CXCR4 inhibitor 與 anti-VEGF 抑制以促進神經再生之創新多靶點組合治療策略於濕性老年性黃斑部病變

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

本院 IRB 編號：2026-03-001AE

計畫名稱：METTL4 調控膠質母細胞瘤幹性之分子機制及其於 BNCT 治療策略中的應用

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	2025-05-005A 第 1 次
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
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	2025-05-005A 第 2 次
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
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	2025-04-001AU 第 3 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	4
IRB 編號	2025-04-001AU 第 4 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	5
IRB 編號	2024-08-011AU 第 1 次
計畫名稱	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性
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	2025-08-011A 第 1 次
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)
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	2024-08-007A 第 13 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，旨在評估 Emactuzumab 與安慰劑治療腱鞘巨細胞瘤受試者的安全性和療效
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2024-08-007A 第 14 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，旨在評估 Emactuzumab 與安慰劑治療腱鞘巨細胞瘤受試者的安全性和療效
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2024-07-001AU 第 11 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	10
IRB 編號	2024-01-003AU 第 3 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)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2023-01-008AU 第 8 次
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2022-03-007AU 第 3 次
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)
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	13
IRB 編號	2022-03-007AU 第 4 次
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)
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：陳三奇
No	14

IRB 編號	2022-12-002AU 第 13 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	15
IRB 編號	2024-07-009AU 第 9 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	16
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。
No	17
IRB 編號	2023-08-004A 第 2 次
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)。
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	18
IRB 編號	2023-07-005AU 第 4 次
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
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	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)：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	20
IRB 編號	2024-10-006AU 第 6 次
計畫名稱	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2024-08-012A 第 2 次
計畫名稱	一項針對曾參與 BMS 委託研究 Nivolumab 和其他癌症療法的試驗之癌症患者的長期治療之泛腫瘤試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2023-03-006AU 第 3 次
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)
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	23
IRB 編號	2022-07-007AU 第 13 次
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)
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	2025-09-001AU 第 1 次
計畫名稱	2025/7/29
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	2025-02-011AU 第 3 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	26
IRB 編號	2025-02-011AU 第 4 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	27
IRB 編號	2023-03-003AU 第 20 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	28
IRB 編號	2025-06-004AU 第 2 次
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
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	29
IRB 編號	2024-11-001AU 第 2 次
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

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	2022-01-006AU 第 24 次
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)
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	31
IRB 編號	2020-12-005AU 第 9 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 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	32
IRB 編號	2025-01-002AU 第 5 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	33
IRB 編號	2024-08-021AU 第 1 次

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
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	34
IRB 編號	2024-08-021AU 第 2 次
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
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：2026-02-E01A

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(扁桃腺癌)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。

2、

本院 IRB 編號：2026-02-E02A

計畫名稱：針對一位惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

本院 IRB 編號：2026-02-E03A

計畫名稱：針對一位惡性顱內腦膜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。

4、

本院 IRB 編號：2026-02-E04A

計畫名稱：針對一位惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

本院 IRB 編號：2026-02-E05A

計畫名稱：異體間質幹細胞治療缺血出血性腦中風合併全大腦損傷

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：2026-02-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

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：2026-02-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。

8、

本院 IRB 編號：2026-02-E08A

計畫名稱：針對一位乳癌併腦轉移患者進行補救性硼中子捕獲治療

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

本院 IRB 編號：2026-03-E01A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 彭○凱)

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：2026-03-E02A

計畫名稱：對於復發食道癌腦轉移的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 溫○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。

11、

本院 IRB 編號：2026-03-E03A

計畫名稱：對於復發卵巢癌腸胃道轉移的硼中子捕獲治療(BNCT)(Ms. 陳○珍)

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：2026-03-E04A

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患董春寶之 PTS100 緊急醫療申請

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：2026-04-E01A

計畫名稱：對於復發乳癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs.周○梅)

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：2026-04-E02A

計畫名稱：針對一位惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

本院 IRB 編號：2026-04-E03A

計畫名稱：針對一位惡性顱內腦膜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。

16、

本院 IRB 編號：2026-04-E04A

計畫名稱：對於眼脈絡膜惡性黑色素瘤併肝轉移的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.何○添)

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：2026-04-E05A

計畫名稱：對於間皮瘤併廣泛肋膜轉移的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.朱○孚)

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

三、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 115 年 2 月藥學部臨床試驗藥品申請變更

伍、提案討論：

提案一

案由：有關前次會議(IRB1-195)提案討論本院執行新醫療技術人體試驗計畫，於衛生福利部核准執行期限屆期後，始向衛生福利部申請效期變更乙案。

說明：

- 一、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會(一)申請變更，經本會審查同意後，未向衛生福利部申請變更案。
- 二、本會經前次會議討論後，已於 115 年 3 月 20 日北總人試字第 1154900347 號書函回覆衛生福利部。
- 三、本會原訂之預防改善措施之一為：「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，再送本院人體試驗委員會審查通過，並確認計畫書及受試者同意書之核准版本日期一致，始得據以執行。」惟衛生福利部於 115 年 3 月 27 日以衛部醫字第 1150112513 號函復本會表示，前述措施疑有違反醫療法第 78 條規定。爰請本會重新檢討相關程序，並將修正後之改善措施提報衛生福利部。

決議：

- 一、檢討後提報衛生福利部內容如下：
 - (一) 案內計畫主持人業已依據衛生福利部來函暫停執行試驗計畫，並接受人體試驗相關法規之教育訓練 8 小時。且於 115 年 3 月 9 日及 3 月 10 日分別接受本會實地查核。
 - (二) 本會相關預防改善措施：

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. 於今年度 SOP 小組會議提案修訂標準作業程序，新醫療技術人體試驗計畫列入每季例行性實地訪查案件，以加強查核。
3. 本會於今年度全院教育訓練進行宣導，預防類似事件再次發生。

陸、臨時動議：無

柒、散 會：下午 17 時 30 分