

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 197 次會議紀錄 公告版

開會時間：115 年 05 月 04 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）：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) 沈弘德(院外) 沈青青(院內) 何沁沁(院內)

陳倩(院內)

出席委員-醫療專業（男）：葛謹(院外) 陳育群(院外) 劉嘉仁(院內) 黃金洲(院內)

王世仁(院內) 陳三奇(院內)

出席委員-受試者代表（女）：余姮(院外)

請假委員：侯明志(院內) 蘇東平(院外) 何照明(院內) 江淑瓊(院外) 林滿玉(院外)

列席人員：游璧如(院內) 張琬嬪(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳三奇(院內)



記錄：游璧如

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、宣讀利益迴避原則：

(一)、今日會議委員應到人數 25 人，實到 20 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	新案	2026-05-001A
陳三奇	持續審查案	2024-11-006A
	持續審查案	2020-12-012AU
	變更案	2025-04-001AU#3
	試驗偏差	2025-10-005AU
	試驗偏差	2025-10-005AU
	試驗偏差	2025-10-005AU
	試驗偏差	2025-10-005AU
	試驗偏差	2025-10-005AU
	試驗偏差	2024-11-006A

	試驗偏差	2025-04-001AU
	試驗偏差	2025-04-001AU
	持續審查案	2023-01-002A
	持續審查案	2024-04-011AC
	變更案	2020-12-012AU#24
	變更案	2022-09-013AU#11
林滿玉	持續審查案	2020-11-012AU
黃金洲	持續審查案	2024-07-001AU
	試驗偏差	2024-07-001AU
	試驗偏差	2024-07-001AU
劉嘉仁	試驗偏差	2025-06-004AU
	新案	2026-05-011AC
	結案/終止/撤案	2023-06-014AC

貳、確認人體試驗委員會(一)第 196 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：2026-05-008AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項多中心、多階段、第 1/2 期試驗，研究 EIK1005 作為單一療法，以及併用 Pembrolizumab 用於患有晚期實體腫瘤的參與者，包括未曾接受過檢查點抑制劑且患有微衛星高度不穩定 (MSI-H) 或錯誤配對修補缺陷 (dMMR) 腫瘤的參與者

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

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，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：

- 建請計畫主持人修改受試者同意書，更明確說明新藥機轉、潛在風險、治療不確定性及替代治療選項，並強化對於 vulnerable population（如無治療選擇患者）之保護。
- 有關試驗 Part 2 採 window-of-opportunity 設計，建請計畫主持人進一步說明延遲標準治療之風險與合理性。

2、

本院 IRB 編號：2026-03-011A (計畫主持人列席備詢)

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： ● 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：

- 受試者同意書中說明試驗藥品 Semaglutide 臨床適應症為：第二型糖尿病和慢性體重管理，提供之仿單上無「慢性體重管理」適應症。建請計畫主持人釐清，並依藥品仿單之適應症修改相關敘述。
- 建請計畫主持人修改受試者同意書，在研究背景簡介增加目前尚無證據顯示藥品可促進重度憂鬱症相關之專注力與記憶力功能，且減少肥胖之相關敘述。
- 依計畫主持人列席說明試驗目的主要為腦功能觀察，與試驗藥品之適應症不同，本案須送衛生福利部審查，通過後始得執行。

3、

本院 IRB 編號：2026-03-013A

計畫名稱：基於仿神經運算之下世代人工智慧晶片關鍵技術一應用於 rPPG 警示心衰竭 子計劃一：基於選擇性狀態空間模型之 rPPG 多模態心衰竭警示模型開發與邊緣運算整合研究

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：

- 建請計畫主持人將初審意見回覆中，有關所有原始及處理後的數據之相關敘述補充於受試者同意書，以利受試者了解。

4、

本院 IRB 編號：2026-05-001A

計畫名稱：推行糞便微菌叢移植及腸道菌相資訊庫醫療計畫

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。

侯明志委員為計畫主持人，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： ● 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：2026-05-005A

計畫名稱：評估 FLOT 聯合 Durvalumab 作為新輔助治療方案，隨後 S-1 聯合 Durvalumab 作為輔助治療方案在可切除胃癌中的療效和安全性(回溯性)

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。

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：

- 無。

6、

本院 IRB 編號：2026-02-006ACF (計畫主持人列席備詢)

計畫名稱：建構 LLM 疾病智慧影像預測模式：臨床心臟血管疾病與體外類器官交互比對平台

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：

- 依計畫主持人列席說明，本案計畫內容主要為前瞻性資料收集分析階段，AI 模型是較遠期的研究規劃，待數據資料有統計雛形，進而開發影片判圖 AI 模組，目前尚未確認使用之 AI 模型及相關資訊。因計畫內容與計畫名稱顯不相符，建請計畫主持人修正後送本會再審。

7、

本院 IRB 編號：2026-04-016ACF

計畫名稱：梭形細胞軟組織腫瘤病理分子研究

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

決 議：

1.主試驗：通過。

2.免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

(二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2024-11-006A

計畫名稱：一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)

討論：同意依初審建議，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。

2、

本院 IRB 編號：2019-01-006A

計畫名稱：利用人源化異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估肝癌之個人化醫療發展

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2023-02-018A

計畫名稱：探究尿毒症血管鈣化病程免疫細胞族群的時空演變及其與血管細胞族群的互動並開發對應的治療方法

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：2017-03-001A

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

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。

5、

本院 IRB 編號：2025-02-004A

計畫名稱：從透析液單細胞 RNA 定序，剖析腹膜透析病人腹膜纖維化的病理機制

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2022-08-017A

計畫名稱：幹細胞輸注治療對於腦性麻痺病童體內發炎狀態的調節

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：2020-12-012AU

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：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。

8、

本院 IRB 編號：2020-11-012AU

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)

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。

9、

本院 IRB 編號：2024-01-003AU

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

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：2024-12-009AU

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)

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：2025-07-005AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

12、

本院 IRB 編號：2023-12-002AU

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)

討論：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：2025-04-010A

計畫名稱：針對多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變患者使用 8 毫克 Aflibercept 及個人化注射方案的治療療效評估：評估脈絡膜息肉狀血管瘤閉合及治療結果

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

14、

本院 IRB 編號：2020-05-002ACF

計畫名稱：靜態行為運動活動量資料庫之人工智慧預測與照護計畫

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。

15、

本院 IRB 編號：2023-05-005A

計畫名稱：探討抗憂鬱藥物與腸道菌相之交互作用以提升抗憂鬱藥物治療反應的精確性

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。

16、

本院 IRB 編號：2025-03-002A

計畫名稱：整合超音波彈性影像及電腦斷層血流灌注影像量化診斷放射治療後頸動脈爆裂症候群

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：2024-07-001AU

計畫名稱：一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的安全性和療效

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：黃金洲

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：2021-11-008AU(C-IRB 主)

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

19、

本院 IRB 編號：2025-01-003AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

20、

本院 IRB 編號：2024-11-007AU

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：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：2024-04-002A

計畫名稱：評估眼球追蹤系統與生成式 AI 在評估眼球功能與評估病患復健專注力及應用於醫病溝通之可行性

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。

22、

本院 IRB 編號：2024-05-009A

計畫名稱：比較胃袖狀切除及胃繞道手術治療病態性肥胖症病人的長期成果

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。

(三) 修正/變更案

10、

本院 IRB 編號：2024-07-002A#1

計畫名稱：頭痛之全方位物聯網照護平台

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：建請計畫主持人補充說明如何取得關渡醫院之資料，以及資料儲存保密相關處理方式。

2、

本院 IRB 編號：2025-08-010A#1

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

本院 IRB 編號：2025-04-001AU#3

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，予以修正。迴避委員：陳三奇

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2022-07-007AU#11

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，予以修正。

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2025-02-008AU#3

計畫名稱：一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2025-02-009AC#1

計畫名稱：人工膝關節手術後併發皮下剝離性血腫案例調查

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2023-02-001A#3

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2025-06-002A#1

計畫名稱：人工智慧血液透析輔助監測軟體

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2022-10-001A#8

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

8、

本院 IRB 編號：2024-06-004A 終止案

計畫名稱：心血管健康精準醫療：利用多體學生物晶片預測與監控心血管風險

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

決議：

(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：2026-05-004AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項評估 LY4064809 與 CDK4/6 抑制劑及內分泌療法併用於 HR+、HER2-、帶有 PIK3CA 突變且未曾接受晚期乳癌治療的成人晚期乳癌患者的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(PIKALO-2)

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：2026-02-005AC

計畫名稱：探討紅斑性狼瘡中性球細胞功能及血清干擾素誘發能力影響疾病活性與標的器官損傷

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。

3、

本院 IRB 編號：2026-03-005AC

計畫名稱："個人化子宮鏡輔助內膜輕刮手術於冷凍胚胎植入前之應用與懷孕結果分析"

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

本院 IRB 編號：2026-04-001AC

計畫名稱：穿戴式心電圖之急性心肌梗塞偵測之機器學習可信度提升方法之研究

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。

5、

本院 IRB 編號：2026-04-003AC

計畫名稱：睡眠障礙與腰椎手術後譫妄之相關性

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。

6、

本院 IRB 編號：2026-04-004AC

計畫名稱：以深度學習結合多模態生理與行為數據建構認知障礙遠距照護與臨床決策支援平台

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。

7、

本院 IRB 編號：2026-04-005AC

計畫名稱：橋接東西方 CADASIL 基因與影像特徵之差異_國際合作計畫

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。

8、

本院 IRB 編號：2026-04-007AC

計畫名稱：LILRB4 - CXCL10 髓系免疫檢查點軸線在肺腫瘤免疫調控與腸道微生物穩態中的功能研究

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：2026-04-009AC

計畫名稱：應用轉動慣量的變化輔助手術器械的穩定及手術導航 (二)

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：2026-05-002AC

計畫名稱：臺灣重度氣喘生物製劑治療之真實世界療效與安全性：多中心回溯性世代研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

11、

本院 IRB 編號：2026-05-006AC

計畫名稱：肺高壓之磁振造影表現與預後相關性

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。

12、

本院 IRB 編號：2026-05-009AC

計畫名稱：慢性鼻竇炎術後使用生物製劑加上巨環內酯藥物之療效

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。

13、

本院 IRB 編號：2026-05-010AC

計畫名稱：以「抓握法（Grasping maneuver）」施行精索阻斷於先天性雙側輸精管缺失（CBAVD）男性接受睪丸切片/取精手術之麻醉效果與安全性：回溯性病歷研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

本院 IRB 編號：2026-05-011AC

計畫名稱：醫師服務量和照護網絡對於具長期照護需求之病人預後之影響

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。迴避委員：劉嘉仁

15、

本院 IRB 編號：2026-05-017AC

計畫名稱：分析 Desmopressin 於夜尿的使用情況與副作用

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。

(二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2023-01-002A

計畫名稱：台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫

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。迴避委員：陳三奇

2、

本院 IRB 編號：2023-02-013A

計畫名稱：運用 PacBio 三代定序技術尋找新穎致病基因並深度探索致病性三或六核苷酸重複序列擴增

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：2025-10-015AU

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)

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：2026-01-002AU

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

初審建議：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：2018-06-003AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

本院 IRB 編號：2017-04-010AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

本院 IRB 編號：2025-03-003AC

計畫名稱：顳葉癲癇腦波網路與海馬回次分區代謝之研究

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。

8、

本院 IRB 編號：2024-01-023AC

計畫名稱：麴菌感染者之免疫易感性研究

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。

9、

本院 IRB 編號：2024-04-011AC

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。

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

10、

本院 IRB 編號：2025-06-004AC

計畫名稱：探討外源性氨基酸對三陰性乳癌細胞葡萄糖依賴性的調控機制

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。

11、

本院 IRB 編號：2022-03-001AC

計畫名稱：套膜支架重疊與胸主動脈腔內修復後併發症的影響

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。

12、

本院 IRB 編號：2025-02-014AC

計畫名稱：基於錐狀射束電腦斷層掃描影像特徵擷取與強化學習手術規劃之自動化根管治療機器人開發與驗證

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。

13、

本院 IRB 編號：2025-04-006AC

計畫名稱：台灣下肢截肢及其預後之性別差異

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

本院 IRB 編號：2025-05-005AC

計畫名稱：大腸直腸癌初次行腸造口病人與主要照顧者復原力及社會支持對焦慮、憂鬱的影響

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。

15、

本院 IRB 編號：2025-06-008AC

計畫名稱：探討白斑病人的共病症

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：2023-01-006AC

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

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：2024-06-019AC

計畫名稱：失智症之全方位物聯網照護平台

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

本院 IRB 編號：2025-01-027AC

計畫名稱：基於大型語言模型與邊緣運算之智慧醫療編碼標準化系統開發

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：2024-01-007AC

計畫名稱：胰臟移植對脂肪代謝的影響

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。

20、

本院 IRB 編號：2025-05-010AC

計畫名稱：末期腎臟病變與 HLA 分型的關聯：台灣族群分析

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：2023-05-010AC

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

本院 IRB 編號：2025-05-011AC

計畫名稱：超高齡病患大數據整合分析：運用機器學習探索其功能狀況與死亡風險

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。

23、

本院 IRB 編號：2025-07-011AC

計畫名稱：探討去細胞的瓦頓氏凝膠基質修復牙周病的可能性-體外細胞培養實驗

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。

24、

本院 IRB 編號：2021-06-014AC

計畫名稱：敗血症生物免疫蛋白介白素-6 標定追蹤

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：2024-08-026A#1

計畫名稱：解析微核糖核酸對於肺癌免疫逃脫之調控機轉以優化免疫治療策略

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

本院 IRB 編號：2021-02-013A#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

本院 IRB 編號：2025-08-013A#1

計畫名稱：癌症微環境中 IgG4 糖基化型態變化及其對免疫細胞功能之調控

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2021-03-005A#2

計畫名稱：非雷射複合式療法對肝斑治療功效之評估

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2020-05-005A#16

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2026-02-012A#1

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2025-08-021A#1

計畫名稱：心臟超音波量測指標預測左心室舒張壓之功能驗證

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2024-08-022AU#5

計畫名稱：一項在乾癆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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2018-06-003AU#15

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

本院 IRB 編號：2024-08-022AU#4

計畫名稱：一項在乾癆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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2022-09-008AU#11

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。

12、

本院 IRB 編號：2022-07-010AU#9

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2025-10-016AU#3

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。

14、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#24

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

15、

本院 IRB 編號：2022-09-013AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

16、

本院 IRB 編號：2024-11-007AU#7

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。

17、

本院 IRB 編號：2025-10-001AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2025-02-011AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

本院 IRB 編號：2021-11-007AU#15

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2023-03-006AU#6

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2024-12-001AU#5

計畫名稱：VERT-002 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤（包括帶有 MET 變異的非小細胞肺癌）患者的首次用於人體 (FIH)、第 I/II 期、開放性、多中心、劑量遞增及擴展試驗

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2021-12-002AU#11

計畫名稱：TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

本院 IRB 編號：2025-01-002AU#7

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。

24、

本院 IRB 編號：2023-01-006AU#14

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

討論及決議：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：2024-12-005A

計畫名稱：身體低度發炎反應在注意力不足過動症青少年之認知功能障礙、衝動症狀和食慾激素調節的作用

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2024-08-014A

計畫名稱：鑑定台灣鼻咽癌的 Epstein-Barr 病毒株

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2017-04-001A

計畫名稱：食來運轉計畫：食道癌復健計畫改善睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之成效探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2025-04-013ACF

計畫名稱：影響病患再訪本機構製作下肢支架或下肢義肢之因子分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2024-03-006ACF

計畫名稱：單一機構治療一耶和華見證人之成人早期前驅 T 細胞淋巴性白血病之臨床研究案例

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2024-08-027A

計畫名稱：外泌體 PDL1 對免疫抑制的效果在大腸癌 Erbitux 治療期間的變化與反應

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

本院 IRB 編號：2022-07-001AU

計畫名稱： 針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

8、

本院 IRB 編號：2023-10-011A

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2020-06-009A

計畫名稱： 一項關於二期多中心臨床研究[18F]APN-1607 於正電子斷層掃描在阿茲海默症與健康受試者之間的比較

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2024-08-019A

計畫名稱： 下咽癌病患接受前導式化療合併經口雷射顯微手術後傷口癒合過程

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2025-07-001A

計畫名稱： 多模態評估重複經顱磁刺激治療小腦脊髓萎縮症的療效和機制

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

12、

本院 IRB 編號：2023-01-001A

計畫名稱： 運用遠距與遊戲化於藥事人員學習中藥之發展與評估

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

13、

本院 IRB 編號：2024-06-005A

計畫名稱： 使用「硼中子捕獲治療(BNCT)」做為恩慈／緊急醫療之回溯性研究 - 評估以 GHP-001 做為含硼藥物的 BNCT 對復發性膠質母細胞瘤 (rGBM) 和復發性頭頸癌(rHN)病人的療效、安全性與應用性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2025-02-017AC

計畫名稱： 大數據中心營運計畫：非結構化與基因資料處理與應用-利用大型語言模型提升大數據醫學研究效能之系統化知識庫與自動化研究發掘平台

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

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。

16、

本院 IRB 編號：2023-12-020AC

計畫名稱：多相式電腦斷層血管攝影術及腦血流灌注電腦斷層攝影與急性中風重要特徵及預後之關聯

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2025-04-015AC

計畫名稱：以舒適餵食策略改善吞嚥困難患者的生活品質：基於 25 個病例的回溯性分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

本院 IRB 編號：2021-09-007AC

計畫名稱：建立磁振造影影像上自動偵測攝護腺癌之深度學習模型

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

本院 IRB 編號：2025-04-016AC

計畫名稱：肝癌全方位人工智慧賦能預測系統的開發及臨床應用

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

20、

本院 IRB 編號：2023-03-004AC

計畫名稱：首創憂鬱症嚴重性客觀診斷及專利技術個別化精準腦神經刺激抗鬱治療系統

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2025-05-003AC

計畫名稱：優化醫院看病流程與國民健康保險政策對治療老年性黃斑部病變(AMD)患者視力改善與治療依從性的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2024-06-006AC

計畫名稱：腮腺瘤細胞瘤:臨床診斷挑戰與病例系列分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2023-06-014AC

計畫名稱：以醫師服務量和照護網絡預測病人之預後

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：劉嘉仁

24、

本院 IRB 編號：2025-06-005AC

計畫名稱：單一醫學中心兒童惡性腫瘤或造血幹細胞移植病患接受體外膜氧合支持之回溯性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

本院 IRB 編號：2022-09-012AC

計畫名稱：以新世代精準標靶定序分析來發現伊文氏家族肉瘤的特殊融合基因及分類診斷

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

本院 IRB 編號：2022-04-002AC

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉及手術中動脈壓波形分析的數據資料

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：2024-12-009AU

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)

決議：同意存查。

三、免予審查案件（無）

四、嚴重不良事件/未預期問題

No	1
IRB 編號	2026-03-E02A 初始報告

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)
院內/院外	院內
受試者代號	NA
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	吸入性肺炎，口腔黏膜炎，白血球低下
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2026-03-E02A 追蹤報告 1
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)
院內/院外	院內
受試者代號	NA
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2026/3/29
嚴重不良事件/未預期問題	死亡
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2023-07-005AU 第 3 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	2
IRB 編號	2025-10-005AU 第 2 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	3
IRB 編號	2025-10-005AU 第 3 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	4
IRB 編號	2025-10-005AU 第 4 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	5
IRB 編號	2025-10-005AU 第 5 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	6

IRB 編號	2025-10-005AU 第 6 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	7
IRB 編號	2022-09-008AU 第 27 次
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
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2024-02-001AU 第 1 次
計畫名稱	一項針對鉑抗藥性的高惡性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌受試者使用 CDH6 導向抗體藥物複合體 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) 之第 2/3 期、多中心、隨機分配試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2024-07-001AU 第 12 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	2024-07-001AU 第 13 次
計畫名稱	一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 MK-0616 用於患有高

	膽固醇血症之成人的安全性和療效
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避委員：黃金洲
No	11
IRB 編號	2025-01-001AU 第 2 次
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2025-01-001AU 第 3 次
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2025-08-011A 第 2 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，包括二尖瓣峽部和三尖瓣峽部消融 (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	14
IRB 編號	2025-06-004AU 第 1 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 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
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	15
IRB 編號	2024-11-004AU 第 3 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2024-11-006A 第 4 次
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌患者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避委員：陳三奇
No	17
IRB 編號	2024-12-001AU 第 1 次
計畫名稱	VERT-002 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤（包括帶有 MET 變異的非小細胞肺癌）患者的首次用於人體 (FIH)、第 I/II 期、開放性、多中心、劑量遞增及擴展試驗
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	2021-05-001AU 第 19 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	19
IRB 編號	2021-07-009AU 第 14 次
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2025-04-001AU 第 5 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	21
IRB 編號	2025-04-001AU 第 6 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	22

IRB 編號	2025-04-006AU 第 3 次
計畫名稱	一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2024-02-004AU 第 12 次
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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：2026-04-E06A

計畫名稱：對於復發頭頸癌併皮膚轉移的硼中子捕獲治療(BNCT)(吳○華)

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

本院 IRB 編號：2026-04-E07A

計畫名稱：對於復發頭頸癌併腦膜轉移的硼中子捕獲治療(BNCT)(王○山)

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項

二、衛生福利部審議案件情形

三、實地訪查

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 115 年 3 月藥學部臨床試驗藥品申請變更

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會：下午 16 時 46 分