

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 198 次會議紀錄 公告版

開會時間：115 年 06 月 01 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) 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）：蘇東平(院外) 陳三奇(院內) 陳育群(院外) 何照明(院內)
葛謹(院外) 王世仁(院內) 黃金洲(院內) 劉嘉仁(院內)

出席委員-受試者代表（女）：余姮(院外)

請假委員：侯明志(院內) 林滿玉(院外)

列席人員：陳志彥(院內) 游璧如(院內) 張琬嬪(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：蘇東平(院外)



記錄：游璧如

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、宣讀利益迴避原則：

(一)、今日會議委員應到人數 **25** 人，實到 **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
陳三奇	持續審查案	2026-01-007AU
	變更案	2026-03-016AU#1
	結案/終止/撤案	2024-03-020ACU
	試驗偏差	2025-04-001AU
	試驗偏差	2025-10-005AU
	SAE	2024-11-006A(SAE 序號 1)
	SAE	2024-11-006A(SAE 序號 2)
	SAE	2024-11-006A(SAE 序號 3)
	SAE	2024-11-006A(SAE 序號 4)

	SAE	2024-11-006A(SAE 序號 5)
	SAE	2024-11-006A(SAE 序號 6)
	SAE	2024-11-006A(SAE 序號 7)
	SAE	2024-11-006A(SAE 序號 8)
	SAE	2024-11-006A(SAE 序號 9)
	SAE	2024-11-006A(SAE 序號 10)
	變更案	2021-08-007A#9
	變更案	2024-04-006A#8
林滿玉	持續審查案	2021-06-011AU
	變更案	2022-06-009AU#13
	變更案	2020-11-012AU#20
沈弘德	持續審查案	2023-05-008AC
劉嘉仁	新案	2026-07-001AU(C-IRB 主)
	新案	2026-06-002AU(C-IRB 副)
	持續審查案	2025-02-006AU
	試驗偏差	2024-11-002AU
	試驗偏差	2024-11-002AU
	試驗偏差	2025-04-002AU
	試驗偏差	2025-04-002AU
	試驗偏差	2025-04-002AU
	變更案	2025-02-006AU#5
	變更案	2026-04-001AU#1
	變更案	2025-04-002AU#3
	變更案	2024-11-002AU#5
	結案/終止/撤案	2023-06-015AC

貳、確認人體試驗委員會(一)第 197 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：2026-07-001AU(C-IRB 主)

計畫名稱：一項 Sapablursen 用於治療真性紅血球增多症的第三期隨機、雙盲、安慰劑對照全球研究

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。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1.主試驗：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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (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：

- 請將懷孕受試者同意書提交本會審查。

2、

本院 IRB 編號：2026-05-002A

計畫名稱：結合蛋白質語言模型之深度學習與鄰近標記技術預測及驗證乳癌中 ESR1 新抗原之研究

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。

3、

本院 IRB 編號：2026-05-003A

計畫名稱：肺靜脈消融起始順序在脈衝場消融中的術中血流動力學影響：前瞻性觀察性研究

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

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：2026-05-006A

計畫名稱：超音波導引之組織碎化術在轉移性肝腫瘤的應用

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：

- 請計畫主持人將回覆初審意見說明內容：「試驗/研究主持人沈書慧醫師負責保存 10 年(於 2026 年 9 月起算)，屆期由試驗/研究主持人沈書慧醫師負責銷毀。」補充於受試者同意書。
- 請計畫主持人加入第三方監測成立數據與資料安全監測委員會 (DSMB)，以強化試驗設計及受試者安全。

5、

本院 IRB 編號：2026-06-003A

計畫名稱：一項評估使用 FLOT 合併 Durvalumab 作為前導性治療，並於術後以 TS-1 合併 Durvalumab 作為輔助治療 在可切除性胃癌患者的療效與安全性試驗（DURATION-GC）

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：2026-06-004A

計畫名稱：比較長期使用氫離子幫浦阻斷劑或乙型組織胺拮抗劑病人腸道微菌叢及代謝物之差異

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。

沈青青委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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：

- 請計畫主持人確認文字敘述「同時氫離子幫浦阻斷劑“抑也”增加大腸黏膜穿透性，造成腸道菌叢生態改變」，並修正受試者同意書。
- 請計畫主持人確認，受試者均需要接受大腸鏡檢查嗎？若否，請修正受試者同意書中「接受大腸鏡檢前，收集糞便標本約 40 公克」之敘述，請刪除「接受大腸鏡檢前」。
- 請計畫主持人修正受試者同意書「資料保存再利用」段落之資料保存期限為 2035 年，使與中文摘要相關敘述一致。

7、

本院 IRB 編號：2026-06-005A

計畫名稱：臨床 N0 期肝內膽管癌患者接受肝切除術與肝切除術合併區域淋巴結廓清術之隨機對照試驗

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

決 議：

1.主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 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收集之影像資料去識別化由誰執行及進行之方法。
- 建請計畫主持人進行知情同意時，加強口頭說明試驗文件較專業之資訊，例如：納入條件，以利受試者了解。

8、

本院 IRB 編號：2026-06-006A

計畫名稱：使用諾瓦得士(tamoxifen)合併達勝癌(talazoparib)、令癌莎(olaparib)治療對 PARP 抑制劑抗藥之 BRCA 突變三陰性乳癌

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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請將「研究案為非隨機分配給藥試驗。受試者給 PARP 抑制劑的分組為依據受試者先前使用 PARP 抑制劑種類或抗藥情形進行分組。」之資訊寫入受試者同意書，以利受試者了解。
- 依新案申請書第 10、11 點研究團隊成員含有中國醫藥大學人員，第 14 點勾選本案為單一中心案件，第 17 點計畫執行地點僅為臺北榮民總醫院，第 21 點使用藥物提供者為中國醫藥大學，建請計畫主持人確認本案為單一中心或本國多中心計畫。
- 建請修正受試者同意書第一頁，試驗機構為臺北榮民總醫院，並註明研究團隊人員職稱、服務單位及電話。

9、

本院 IRB 編號：2026-06-007A

計畫名稱：前驅期與確診巴金森氏症及多重系統退化症中的心臟交感-迷走神經動態軸：運用 24 小時心率變異性與中樞自律神經網路量化心血管自律神經失調

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：2026-06-008A

計畫名稱：從麻醉與鎮靜時的心血管系統的變化以多重波形訊號分析探討手術與治療的恢復

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：2026-06-009A

計畫名稱：親子音樂活動對注意力不足過動症與自閉症類群學童家庭系統中教養壓力與教養行為之影響研究

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。

12、

本院 IRB 編號：2026-02-006ACF

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：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：

- 中文摘要為試驗內部文件，建請將第八點敘述文字“您”修改為“受試者”。
- 請刪除中文摘要十一點重複之贅字計畫主持人“主持人”。

(二) 持續審查案

13、

本院 IRB 編號：2024-08-021AU 持續審查 (計畫主持人列席備詢)

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) 修正後通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人依列席說明內容，補充本案確不再納入新受試者，且因案內受試者情況，試驗即將結束之相關訊息。另提醒，應在本會核准有效期限內提出結案審查申請。

2、

本院 IRB 編號：2025-02-006AU

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronebamab (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：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。

3、

本院 IRB 編號：2022-01-006AU

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：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：2025-01-001AU

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2024-08-011AU

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

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：2025-07-004AU

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：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：2025-07-011AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

9、

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：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：2025-01-004AU

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

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：2025-01-002AU

計畫名稱：一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

12、

本院 IRB 編號：2022-01-009AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

13、

本院 IRB 編號：2025-08-013A

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：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：2025-08-003A

計畫名稱：EASi-HF reduced - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 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

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：2021-06-002A

計畫名稱：時間生物學為基礎的生活型態介入方案對女性輪班工作護理師之失眠嚴重度、認知表現、嗜睡程度之成效：隨機臨床試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

16、

本院 IRB 編號：2021-07-005A

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在多發性骨髓瘤病患中對病患預後與治療效果的影響。

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

17、

本院 IRB 編號：2024-04-008ACF

計畫名稱：華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統胃部新產品商品化可行性評估計畫

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。

18、

本院 IRB 編號：2025-04-008A

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：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：2024-05-004A

計畫名稱：胃食道逆流相關的肺阻塞急性惡化-探討胃食道逆流物質對呼吸道發炎的影響與抗逆流治療前後的變化

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。

20、

本院 IRB 編號：2021-02-016A

計畫名稱：評估傳統醫學門診老年人衰弱症自動化檢測與針灸介入

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：2024-03-009ACF

計畫名稱：以智慧醫療居家血壓及代謝症候群管理模組輔助高齡照護

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：2021-04-009A

計畫名稱：眼疾病病態生物標的之研究

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。

23、

本院 IRB 編號：2023-12-009A

計畫名稱：一項第 1 至 3 期試驗，評估脊髓腔內給予 ION363 對肉瘤融合基因突變肌萎

縮性脊髓側索硬化症 (FUS-ALS) 患者的療效、安全性、藥物動力學和藥效學

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

24、

本院 IRB 編號：2025-07-008A

計畫名稱：解析不同年齡之脂肪幹細胞外泌體 miRNA 對傷口修復能力的影響

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

25、

本院 IRB 編號：2022-07-005A

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

26、

本院 IRB 編號：2022-06-007A

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

27、

本院 IRB 編號：2024-07-006A

計畫名稱：IgG4 相關疾病中 IgG4 抗體的糖基化作用與致病機轉的研究分析。

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

28、

本院 IRB 編號：2023-01-006AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

29、

本院 IRB 編號：2025-02-011AU

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：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。

30、

本院 IRB 編號：2026-01-007AU

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

討論：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。

31、

本院 IRB 編號：2023-12-010AU

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Folinic Acid 和 Bevacizumab 使用於曾接受治療之無法切除轉移性結腸直腸癌受試者的安全性、療效和最佳劑量

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

32、

本院 IRB 編號：2025-08-020A

計畫名稱：視黃酸 X 受體-過氧化物酶體增殖激活受體軸在青少年嚴重情緒疾患：一個三年臨床、神經認知功能、和生物標記追蹤研究

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

33、

本院 IRB 編號：2025-02-013A

計畫名稱：基於半監督式學習/對比式學習與圖形神經網路之冠狀動脈血管結構與脆弱性斑

塊成份分析暨支架置入後擴展率預測

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。

34、

本院 IRB 編號：2025-07-006A

計畫名稱：探討 Galectin-9 在腎臟發炎、纖維化與預後中的角色

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。

35、

本院 IRB 編號：2024-02-001AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

36、

本院 IRB 編號：2025-09-001AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

37、

本院 IRB 編號：2025-08-023AU

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：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。

38、

本院 IRB 編號：2024-09-001AU

計畫名稱：一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab

在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

(三) 修正/變更案

14、

本院 IRB 編號：2024-08-021AU#8 (計畫主持人列席備詢)

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) 修正後送本會。

(二) 建議事項：建請計畫主持人依列席說明案內受試者有退出等情事，本案即將結束，修改變更案申請內容為文件備查。

15、

本院 IRB 編號：2025-09-004A#1

計畫名稱：內吞作用在轉移性三陰性乳癌對 Sacituzumab govitecan 產生抗藥性中的角色

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

16、

本院 IRB 編號：2024-04-002A#2

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。

4、本院 IRB 編號：2024-07-004A#6

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2025-07-002A#3

計畫名稱：一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，評估第一線 Tarlatamab 併用 Durvalumab、Carboplatin 和 Etoposide，相對於 Durvalumab 併用 Carboplatin 和 Etoposide，用於未經治療的擴散期小細胞肺癌 (DeLLphi-312)

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2025-05-006A#1

計畫名稱：運動員肌耐力與微菌叢研究：臨床研究、微菌培養及功能分析、動物試驗驗證及代謝體分析

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2026-03-016AU#1(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：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2024-04-005A#8

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，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

17、

本院 IRB 編號：2024-03-020ACU 結案

計畫名稱：一項真實世界證據研究，評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效

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

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

(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：2026-06-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 ASP3082 合併 mFOLFIRINOX 或 NALIRIFOX，作為 KRAS G12D 突變轉移性胰臟腺癌參與者之第一線治療的療效和安全性

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：2026-06-002AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項比較以 JNJ-79635322 相對於 Teclistamab 用於治療先前接受過 1 至 3 線治療 (包括抗 CD38 抗體治療和 Lenalidomide 藥物治療)、患有復發或難治型多發性骨髓瘤參與者之第 3 期隨機分配試驗

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

3、

本院 IRB 編號：2026-04-010AC

計畫名稱：運用自動化機器學習整合多模態影像與生化指標估算心血管年齡及其於不同臨床族群之應用研究

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：2026-05-001AC

計畫名稱：整合神經影像學與眼科表現於虐待性頭部創傷之回溯性研究

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。

5、

本院 IRB 編號：2026-05-003AC

計畫名稱：探討三角肌區域比例與巨大型旋轉肌腱破裂患者肱骨頭向上移位之關聯性

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：2026-05-004AC

計畫名稱：CODEBREAK Taiwan - KRAS G12C 突變陽性非小細胞肺癌患者接受第二線或以上 Sotorasib 治療的臨床特徵、療效和安全性：台灣的多中心真實世界經驗

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。

7、

本院 IRB 編號：2026-05-005AC

計畫名稱：結合多模態影像與臨床大數據之人工智慧系統：應用於糖尿病視網膜病變精準分級、生物標記量化及治療反應預測之回溯性研究

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。

8、

本院 IRB 編號：2026-05-007AC

計畫名稱：慢性鼻竇炎術後使用生物製劑 dupilumab 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。

9、

本院 IRB 編號：2026-05-008AC

計畫名稱：在慢性鼻竇炎病患接受鼻竇炎手術後使用生物製劑 dupilumab 或 mepolizumab 之效果比較

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：2026-05-012AC

計畫名稱：本感染控制方案下，糖尿病患者接受腰椎退化性疾病減壓合併內固定融合手術後的臨床結果

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：2026-05-013AC

計畫名稱：結合動態紅外線眼底影像與高階超音波：視覺退化性飛蚊症之客觀量化評估暨首份中文專屬問卷之開發

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：2026-05-014AC

計畫名稱：佛尼爾氏壞疽患者死亡率之預測因子分析

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

本院 IRB 編號：2026-05-015AC

計畫名稱：冠狀動脈狹窄與鈣化程度評估之人工智慧輔助診斷模型開發

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：2026-05-016AC

計畫名稱：運用人工智慧建立中風後癲癇之預測模型：一項前瞻性研究（第二年）

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

本院 IRB 編號：2026-05-018AC

計畫名稱：運用 AI 驅動的模擬練習與 Rubric 評量系統培訓護理人員對癌症病人心理社會照護的自信

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：2026-05-019AC

計畫名稱：融合大型語言模型與影像人工智慧之牙科環口片自動報告生成系統建置與驗證

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。

17、

本院 IRB 編號：2026-06-005AC

計畫名稱：高濃度胺基酸影響 SLC7A11 高表達之乳癌細胞葡萄糖依賴性的調控機制

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

18、

本院 IRB 編號：2026-06-010AC

計畫名稱：探討發炎性皮膚疾病的共病與預後

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 簡易持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2021-06-011AU

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

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**

2、

本院 IRB 編號：2026-02-001AU

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

初審建議：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：2019-07-008AU

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝

臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

本院 IRB 編號：2024-06-001AU

計畫名稱：一項第 3b 期、單組、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

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：2025-12-002AU

計畫名稱：IZABRIGHT-Lung01：比較 Izalontamab Brengitecan (BMS-986507)與含鉑化療用於 EGFR 突變且在接受 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療後出現疾病惡化之非小細胞肺癌病患的隨機分配、開放性、第 2/3 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。

6、

本院 IRB 編號：2024-12-001AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

本院 IRB 編號：2019-05-009AU

計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

本院 IRB 編號：2024-07-009AU

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

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：2026-01-003AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

本院 IRB 編號：2022-07-010AU

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

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：2020-05-005A

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

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：2022-10-001A

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

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：2020-06-001A

計畫名稱：臺北榮總代謝症候群風險因子精準醫學研究計畫:生物標記、慢性病狀態、日常生活功能、憂鬱症狀與中高齡族群認知功能與生活品質之探討與分析

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。

14、

本院 IRB 編號：2025-10-008A

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

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：2022-02-004ACF

計畫名稱：台灣婦女婦科腫瘤發生率及預後之探討

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

本院 IRB 編號：2025-07-010A

計畫名稱：不同部位,不同息肉型態患者,糞便微生物叢及其代謝物之研究

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。

17、

本院 IRB 編號：2021-06-001A

計畫名稱：小細胞肺癌之分子亞型探討

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

本院 IRB 編號：2025-04-018AC

計畫名稱：非小細胞肺癌次世代基因定序之基因研究與治療成效

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。

19、

本院 IRB 編號：2024-07-003AC

計畫名稱：探討 miR-193b-3p、c-Jun 和 PrPc 在肺癌轉移的調控作用

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。

20、

本院 IRB 編號：2025-05-009AC

計畫名稱：以機器模型預測使用非侵入性雙相呼吸道正壓呼吸器是否失敗以預防延遲插管

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

本院 IRB 編號：2025-07-025AC

計畫名稱：發展新方法以跟骨後關節面作為跟腓韌帶遠側附著點之骨骼標記並以放射影像驗證-一項大體實驗

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。

22、

本院 IRB 編號：2024-05-011AC

計畫名稱：胰臟腺泡細胞癌的比較研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

本院 IRB 編號：2025-07-007AC

計畫名稱：建立丘腦與紋狀體內部功能連結作為思覺失調症生物標記：抗精神病藥物與遺傳脆弱性的影響

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。

24、

本院 IRB 編號：2024-06-003AC

計畫名稱：回溯性分析接受不同治療組合之下咽癌病人其臨床及病理特性與預後及咽喉功能之關聯

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。

25、

本院 IRB 編號：2025-05-004AC

計畫名稱：研究遺傳、老化與慢速心律不整疾病的相關性

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。

26、

本院 IRB 編號：2024-07-025AC

計畫名稱：心臟射血分數恢復心臟衰竭患者預後風險模型之建立

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

本院 IRB 編號：2025-07-012AC

計畫名稱：糖尿病嚴重程度與帶狀疱疹發生率的風險分析

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。

28、

本院 IRB 編號：2025-02-009AC

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

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：2024-04-009AC

計畫名稱：術後衣對於乳癌病患手術後之生活品質評估

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。

30、

本院 IRB 編號：2024-06-016AC

計畫名稱：評估 Oncomine Focus Assay 在台灣非小細胞肺癌個人化治療之可行性與臨床應用性

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。

31、

本院 IRB 編號：2024-07-016AC

計畫名稱：糖尿病衛教師以能力為導向的里程碑發展與成效

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。

32、

本院 IRB 編號：2023-05-002AC

計畫名稱：探討『嗜中性白血球的細胞表面 TREM1』在淋巴瘤腫瘤微環境的角色

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

33、

本院 IRB 編號：2023-05-008AC

計畫名稱：羊膜脂肪幹細胞組織工程敷料用於治療肥厚性瘢痕形成的前臨床實驗

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。**迴避委員：沈弘德**

34、

本院 IRB 編號：2025-08-011AC

計畫名稱：台灣兒童青少年心理社會因子與心理健康之研究：綜合多項全國性長期資料庫之次級資料分析

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。

35、

本院 IRB 編號：2025-07-008AC

計畫名稱：心血管檢查測數值於系統性紅斑性狼瘡患者之預後預測價值

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：2025-06-003AC

計畫名稱：子宮體癌之最佳化治療及預後相關因子之探討

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

37、

本院 IRB 編號：2024-07-002AC

計畫名稱：左主冠狀動脈病患接受心導管血流重建術不同術式及預後

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。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2025-02-006AU#5

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odrnextamab (REGN1979) 合併 Lenalidomide 相較於 Rituximab 合併 Lenalidomide 用於復發性／難治性濾泡型淋巴瘤和邊緣區型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-5)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：劉嘉仁**

2、

本院 IRB 編號：2026-04-001AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：劉嘉仁**

3、

本院 IRB 編號：2022-06-009AU#13

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**

4、

本院 IRB 編號：2023-01-005AU#13

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。

5、

本院 IRB 編號：2019-01-003AU#20

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2025-09-002AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2025-01-003AU#5

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。

8、

本院 IRB 編號：2025-10-016AU#4

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。

9、

本院 IRB 編號：2024-07-009AU#6

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。

10、

本院 IRB 編號：2024-11-004AU#4

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE

治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2025-11-004AU#2

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。

12、

本院 IRB 編號：2026-04-002AU#1

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、無法切除或轉移性大腸直腸癌參與者的盲性、隨機分配、第 2/3 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：2025-04-002AU#3

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：2024-11-002AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：劉嘉仁

15、

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#20

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

16、

本院 IRB 編號：2024-08-013AU#8

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。

17、

本院 IRB 編號：2023-09-015AU#6

計畫名稱：一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2025-07-004AU#4

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。

19、

本院 IRB 編號：2024-11-001AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2025-08-012AU#3

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。

21、

本院 IRB 編號：2024-12-009AU#3

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2025-10-015AU#3

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。

23、

本院 IRB 編號：2022-06-004AU#11

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。

24、

本院 IRB 編號：2025-12-003AU#3

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。

25、

本院 IRB 編號：2025-02-007AU#5

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。

26、

本院 IRB 編號：2025-04-007AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2025-09-003AU#3

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性的試驗，評估 DIVARASIB 和 PEMBROLIZUMAB 相較於 PEMBROLIZUMAB 和 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN 在先前未曾接受治療、KRAS G12C 突變、晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病患中之療效和安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2025-02-011AU#6

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。

29、

本院 IRB 編號：2021-08-007A#9

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。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

30、

本院 IRB 編號：2024-04-006A#8

計畫名稱：一項第 1 期首次用於人體的試驗，評估 AMG 355 單一療法及合併 Pembrolizumab 用於晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。**迴避委員：陳三奇**

31、

本院 IRB 編號：2025-10-012A#1

計畫名稱：探討先天性代謝異常病患長期補充肉鹼對腸道菌、血中氧化三甲胺及潛在心血管風險之影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

本院 IRB 編號：2026-03-004A#1

計畫名稱：實體腫瘤中的免疫系統組成狀態研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2025-08-011A#3

計畫名稱：使用 FARAPULSE 脈衝場消融系統進行持續性心房顫動的重複消融，包括二尖瓣狹部和三尖瓣狹部消融 (ReMatch)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

本院 IRB 編號：2021-01-003A#3

計畫名稱：描繪帶有 GLA 基因突變 IVS4+919G>A 之法布瑞氏症的調節基因效應

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

本院 IRB 編號：2025-05-005A#4

計畫名稱：一個開放性、單中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療 (BNCT)」對無法切除的局部復發性頭頸癌患者的療效、安全性與耐受性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

本院 IRB 編號：2023-02-012A#1

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

物

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2021-04-004A#8

計畫名稱：建置非小細胞肺癌及頭頸癌之轉譯導向生醫巨量資料

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2019-10-014AC#4

計畫名稱：以新穎平台偵測鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

本院 IRB 編號：2024-03-010AC#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

本院 IRB 編號：2024-04-011AC#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2025-05-005AC#1

計畫名稱：初次診斷大腸直腸癌病人及其主要照顧者之復原力與社會支持對焦慮與憂鬱之影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2026-04-005AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2026-05-009AC#1

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

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：2024-02-003AU

計畫名稱： 一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑和活性對照藥物對照試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的療效、安全性和耐受性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

本院 IRB 編號：2024-08-010A

計畫名稱： 利用人工智慧方式預測雙腔氣管內管之置放位置

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

3、

本院 IRB 編號：2016-09-003A

計畫名稱： 腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2024-08-005A

計畫名稱： 膠帶撕貼法標準操作流程之優化

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

本院 IRB 編號：2021-03-004AU

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2025-03-001A

計畫名稱： 探討低氧培養對人類脂肪幹細胞外泌體應用於小鼠慢性肝衰竭急性發作之影響。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

本院 IRB 編號：2025-02-012AC

計畫名稱： 利用 3D 掃描技術評估乳房體積於乳癌術後重建中的準確性與校正方式

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2025-07-015AC

計畫名稱： 雙十字韌帶重建手術術後的臨床長期追蹤

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2023-06-015AC

計畫名稱： 甲狀腺癌病人共病症、治療和預後的關係

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。迴避委員：劉嘉仁

11、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2024-06-012AC

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

本院 IRB 編號：2025-09-007AC

計畫名稱： 智慧型衝擊器於人工髖關節置換術訓練中即時力道回饋系統之可行性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2024-06-018AC

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，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2024-07-004AC

計畫名稱： 急性中風和腦出血病患，發生心房顫動和心血管事件之風險和對長期預後的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2021-06-012AC

計畫名稱： 保守及侵入性治療對婦女骨盆腔疾病(含脫垂、漏尿、膀胱炎)之影響:回溯性研究

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：2024-12-009AU

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，予以存查。

決議：同意存查。

2、

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，予以存查。

決議：同意存查。

3、

本院 IRB 編號：2025-12-002AU

計畫名稱：IZABRIGHT-Lung01：比較 Izalontamab Brengitecan (BMS-986507)與含鉑化療用於 EGFR 突變且在接受 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療後出現疾病惡化之非小細胞肺癌病患的隨機分配、開放性、第 2/3 期試驗

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：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)

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：2025-07-004AU

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：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

三、免予審查案件（無）

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2024-11-006A 初始報告
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)
院內/院外	院內
受試者代號	300001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2024-11-006A 追蹤報告 2
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)
院內/院外	林口長庚醫院
受試者代號	302003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	pneumonitis

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2024-11-006A 追蹤報告 1
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)
院內/院外	院內
受試者代號	300001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenic fever
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2024-11-006A 追蹤報告 2
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)
院內/院外	院內
受試者代號	300001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2024-11-006A 追蹤報告 3
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌患者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)
院內/院外	院內
受試者代號	300001
預期性相關性	非預期可能相關 追蹤報告 3
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2024-11-006A 初始報告
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)
院內/院外	院內
受試者代號	300007
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：陳三奇

會議決議	通過。
------	-----

No	7
IRB 編號	2024-11-006A 初始報告
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)
院內/院外	林口長庚醫院
受試者代號	302003
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	rule out pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2024-11-006A 追蹤報告 1
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)
院內/院外	院內
受試者代號	300007
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial Lung Disease
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2024-11-006A 追蹤報告 2
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)
院內/院外	院內
受試者代號	300007
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial Lung Disease
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	10
IRB 編號	2024-11-006A 追蹤報告 1
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)
院內/院外	林口長庚醫院
受試者代號	302003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：陳三奇
會議決議	通過。

No	11
IRB 編號	2023-12-002AU 初始報告
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202508GLO021430TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia [Hyponatraemia]
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	12
IRB 編號	2023-12-002AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202508GLO021430TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia [Hyponatraemia]
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	13
----	----

IRB 編號	2023-12-002AU 追蹤報告 2
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202508GLO021430TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia [Hyponatraemia]
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	14
IRB 編號	2023-12-002AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	院內
受試者代號	202502GLO022264TW(E7401005)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Infusion-related reactions [Infusion related reaction]
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	15
IRB 編號	2023-12-002AU 初始報告

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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202509GLO004472TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	encephalitis [Encephalitis]
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	16
IRB 編號	2023-12-002AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202509GLO004472TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	encephalitis [Encephalitis]
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	17
IRB 編號	2023-12-002AU 追蹤報告 2
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202509GLO004472TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	encephalitis [Encephalitis]
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	18
IRB 編號	2023-12-002AU 追蹤報告 3
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202509GLO004472TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	encephalitis [Encephalitis]
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	19
IRB 編號	2023-12-002AU 追蹤報告 3
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202508GLO021430TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia [Hyponatraemia]
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	20
IRB 編號	2023-12-002AU 追蹤報告 4
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202509GLO004472TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	encephalitis [Encephalitis]
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	21
IRB 編號	2023-12-002AU 追蹤報告 4
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202508GLO021430TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia [Hyponatraemia]
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	22
IRB 編號	2023-12-002AU 追蹤報告 5
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202509GLO004472TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	encephalitis [Encephalitis]
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	2024-05-005AU 第 10 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	Serious 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	2024-04-009AC 第 1 次
計畫名稱	術後衣對於乳癌病患手術後之生活品質評估
偏差類型	Serious 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	2022-12-005A 第 9 次
計畫名稱	一項開放標記、多中心、第 4 期試驗，探討 XGEVA® (Denosumab) 用於華人族群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	4
IRB 編號	2025-07-005AU 第 1 次
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
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2025-04-001AU 第 7 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 Rilvergostomig 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	6
IRB 編號	2025-10-005AU 第 7 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 28 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)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2023-01-008AU 第 9 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	9
IRB 編號	2024-05-005AU 第 11 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	10
IRB 編號	2024-07-001AU 第 14 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。
No	11
IRB 編號	2024-11-002AU 第 2 次
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避委員：劉嘉仁
No	12
IRB 編號	2024-11-002AU 第 3 次
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。迴避委員：劉嘉仁
No	13
IRB 編號	2024-01-003AU 第 4 次
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2020-09-004AU 第 3 次
計畫名稱	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者
偏差類型	Serious 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	15
IRB 編號	2025-08-010A 第 0 次
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
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	2025-05-005A 第 3 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	17
IRB 編號	2025-04-002AU 第 1 次
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
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	18
IRB 編號	2025-04-002AU 第 2 次
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
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	19
IRB 編號	2025-04-002AU 第 3 次
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
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	20
IRB 編號	2023-11-002AU 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 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安 全性和耐受性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2024-02-004AU 第 13 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 Ficlatuzumab 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。
No	22
IRB 編號	2023-07-005AU 第 5 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)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2025-02-007AU 第 1 次
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。
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	2025-02-007AU 第 2 次
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。
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：2026-05-E01A

計畫名稱：針對一位惡性橫紋肌肉瘤併腦部移轉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：2026-05-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：2026-05-E03A

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。

4、

本院 IRB 編號：2026-05-E04A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.崔○光)

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：2026-05-E05A

計畫名稱：對於肺癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.鄭○進)

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：2026-05-E06A

計畫名稱：對於復發外陰癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs.黃○香)

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

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會：下午 17 時 00 分