

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 199 次會議紀錄 公告版

開會時間：115 年 07 月 06 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) 林滿玉(院外)
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)

列席人員：游壁如(院內) 張琬嬪(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：蘇東平(院外)



記錄：游壁如

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 24 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、 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	2020-05-006A 持續審查
	持續審查案	2023-11-004A 持續審查
	變更案	2015-04-014A#5
陳三奇	新案	2026-07-005AU(C-IRB 副)
	持續審查案	2024-05-014ACF 持續審查
	持續審查案	2023-08-004A 持續審查
	持續審查案	2025-04-001AU 持續審查
	變更案	2020-12-012AU#25
	變更案	2024-11-006A#4
	試驗偏差	2025-10-005AU

	試驗偏差	2025-10-005AU
	SAE	2025-04-001AU
	SAE	2025-04-001AU
	SAE	2025-04-001AU
	SAE	2025-04-001AU
	SAE	2025-04-001AU
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2023-10-014AU
	SAE	2025-05-003AU
	SAE	2025-05-003AU
	SAE	2025-05-003AU
	SAE	2025-05-003AU
	SAE	2025-05-003AU
	SAE	2025-05-003AU
林滿玉	變更案	2022-01-009AU#13
	變更案	2021-06-011AU#11
	變更案	2022-09-017AU#10
	變更案	2022-12-003AU#7
	試驗偏差	2022-01-009AU
沈弘德	持續審查案	2024-06-015ACF 持續審查
黃金洲	變更案	2024-07-001AU#6
	試驗偏差	2024-07-001AU
劉嘉仁	持續審查案	2025-04-002AU 持續審查
	變更案	2026-04-004AU#1
	變更案	2021-06-009A#6

貳、確認人體試驗委員會(一)第 198 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：2026-07-002A (計畫主持人、共同主持人列席備詢)

計畫名稱：基於全切片病理影像之非小細胞肺癌多尺度多模態預後評估平台建置

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。

2、

本院 IRB 編號：2026-07-004A

計畫名稱：脊索瘤之 MHC-I 抗原呈現特徵與免疫治療標的探索

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

(二) 持續審查案

1、

本院 IRB 編號：2020-05-006A

計畫名稱：預測慢性肝疾病惡化的新穎生物標記

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：侯明志

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。

2、

本院 IRB 編號：2024-05-014ACF

計畫名稱：調節周邊血液免疫細胞並透過體外分析評估其活性

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：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：2023-08-004A

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）。

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。

4、

本院 IRB 編號：2020-07-011A

計畫名稱：泛思覺失調症青少年之發炎因子、認知功能與腦影像異常之十年追蹤研究

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。

5、

本院 IRB 編號：2024-06-015ACF

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：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：沈弘德

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：2025-08-006A

計畫名稱：以光體積描記訊號進行圍術期內皮功能變化評估

討論：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：2025-08-010A

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，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：2025-02-018A

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：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：2020-07-010A

計畫名稱：注意力不足過動症之情緒發展之腦功能神經心理長期追蹤性研究。

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。

10、

本院 IRB 編號：2024-08-006A

計畫名稱：一項評估多重遞增劑量鞘內施打 ALN-SOD 用於肌萎縮性側索硬化症及 SOD1 突變參與者之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的首次用於人體試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

11、

本院 IRB 編號：2025-08-004A

計畫名稱：探究遺傳因子在自發性腦出血的角色

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。

12、

本院 IRB 編號：2025-04-001AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：陳三奇

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

13、

本院 IRB 編號：2021-07-009AU

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，針對患有活動性乾癆性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

14、

本院 IRB 編號：2025-10-006AU

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

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：2023-03-006AU

計畫名稱：一項第3期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

16、

本院 IRB 編號：2023-01-008AU

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)

討論：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。

17、

本院 IRB 編號：2025-02-008AU

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，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

18、

本院 IRB 編號：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。

19、

本院 IRB 編號：2023-09-002AU

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

討論：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：2022-07-007AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

21、

本院 IRB 編號：2023-09-015AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

22、

本院 IRB 編號：2025-02-007AU

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：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

23、

本院 IRB 編號：2024-02-004AU

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）

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：2025-02-005AU

計畫名稱：評估 Acasunlimab (GEN1046) 併用 Pembrolizumab 相較於 Docetaxel 用於治療經 PD-1/PD-L1 抑制劑和含鉑化療治療後之 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌受試者的一項前瞻性、開放標記、隨機分配、第 3 期試驗 (ABBILITY NSCLC-06)

討論：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。

25、

本院 IRB 編號：2020-09-004AU

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

討論：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：2023-06-003A

計畫名稱：在有急性惡化風險的肺阻塞病人以行動計畫早期辨識急性惡化的發生

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：2024-05-008ACF

計畫名稱：臺立雙邊合作計畫-台灣與立陶宛 HER2 陽性胃癌及其種族差異及免疫微環境綜合分析

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：2024-02-019A

計畫名稱：第三十六型小腦萎縮症之轉譯醫學研究：分子機制之剖析、治療方向之探索、與臨床特徵之分析

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。

29、

本院 IRB 編號：2025-07-009A

計畫名稱：探討台灣族群中 TBP 基因中等三核苷酸重複擴增與 STUB1 基因變異對脊髓小腦共濟失調症與肌萎縮性側索硬化症之雙基因致病機轉

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

30、

本院 IRB 編號：2023-03-002A

計畫名稱：一個開放性、多中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療（BNCT）」對復發性膠質母細胞瘤（rGBM）患者的療效、安全性與耐受性

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

31、

本院 IRB 編號：2025-07-003A

計畫名稱：探討漿母細胞表型多發性骨髓瘤的免疫組織化學染色與預後分析

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。

32、

本院 IRB 編號：2025-04-002AU

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、活性對照、平行組、第 1/3 期試驗，比較皮下注射 CT-P44 和 Darzalex Faspro 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone 用於治療難治型或復發性多發性骨髓瘤患者的藥物動力學、療效和安全性

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：劉嘉仁

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

33、

本院 IRB 編號：2026-03-006AU

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

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：2024-10-001AU

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：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。

35、

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。

36、

本院 IRB 編號：2025-04-011AU

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討 ivosidenib 對年齡 ≥ 18 歲且患有局部晚期或轉移性傳統型軟骨肉瘤並帶有 IDH1 突變、未接受過治療或過去曾接受過 1 種全身性療程受試者的效果(CHONQUER 試驗)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

37、

本院 IRB 編號：2024-12-004A

計畫名稱：互動式遠距復健運動評估平台應用於巴金森氏症患者之科技接受度與臨床成效探討

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：2025-08-017A

計畫名稱：探討前額葉經顱光生物調節術對抗憂鬱劑療效不佳之重度憂鬱症患者之臨床療效研究—以身體症狀之亞型分析為焦點

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。

39、

本院 IRB 編號：2025-07-007A

計畫名稱：脊椎後縱韌帶骨化症患者外泌體的蛋白質體學分析及其對成骨分化的影響

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。

40、

本院 IRB 編號：2025-06-003A

計畫名稱：人工智慧多組學用於肝膽胰癌症的早期檢測、治療反應預測和預後診斷

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。

41、

本院 IRB 編號：2025-08-011A

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

42、

本院 IRB 編號：2024-08-013AU

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：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。

43、

本院 IRB 編號：2023-11-004A

計畫名稱：內視鏡超音波導引線圈栓塞術治療胃靜脈瘤

討論：同意依初審建議，繼續進行。迴避委員：侯明志

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

3、

本院 IRB 編號：2025-07-011AU#3

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：2025-01-001AU#7

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。

5、

本院 IRB 編號：2024-08-021AU#8

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) 通過。

(二) 建議事項：無。

6、

本院 IRB 編號：2025-01-024AC#1

計畫名稱：探討醫學生恆毅力與疲潰症間的相互影響並尋求可能的解決方案

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。

5、

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#25

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，予以修正。迴避委員：陳三奇

決議：通過。

6、

本院 IRB 編號：2021-10-012AU#13

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2024-08-006A#4

計畫名稱：一項評估多重遞增劑量鞘內施打 ALN-SOD 用於肌萎縮性側索硬化症及 SOD1 突變參與者之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的首次用於人體試驗

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2025-12-005A#1

計畫名稱：研究性荷爾蒙對糖尿病腎病中醛脫氫酶-2 活性和組織損傷的影響

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2025-05-005A#5

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，予以修正。

決議：通過。

10、

本院 IRB 編號：2026-02-013A#1

計畫名稱：加速器型硼中子捕獲治療 (AB-BNCT) 於恩慈療法之應用研究

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

11、

本院 IRB 編號：2025-08-011A#4

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

12、

本院 IRB 編號：2024-08-007A#6

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

7、

本院 IRB 編號：2020-03-001AC 終止案

計畫名稱：乳癌病人使用口服藥物之腸道微生物相分析與藥物微生物學研究(#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：本案逾期結案。請計畫主持人額外接受 4 小時 GCP 課程訓練。

8、

本院 IRB 編號：2023-08-017AC 終止案

計畫名稱：腎臟替代療法對需要肝移植的代謝性疾病兒童的效益

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：本案逾期結案。請計畫主持人額外接受 4 小時 GCP 課程訓練。

(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：2026-07-005AU

計畫名稱：一項第 2/3 期介入性試驗，旨在評估 PF-08634404 併用化療，用於先前未接受

治療之局部晚期或轉移性胃腺癌、胃食道交界腺癌或食道腺癌參與者

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：陳三奇

2、

本院 IRB 編號：2026-01-008AC

計畫名稱：三榮總醫療資料整合計畫-腦中風資料庫←輔導會榮民醫療資料整合計畫-腦中風資料庫

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

本院 IRB 編號：2026-01-026AC

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(第二期)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

本院 IRB 編號：2026-06-001AC

計畫名稱：台灣多中心前瞻性真實世界研究：第一線 NALIRIFOX 治療晚期胰臟癌的臨床成效與安全性

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

本院 IRB 編號：2026-06-002AC

計畫名稱：下眼瞼整形手術於亞洲男性族群之成效

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。

6、

本院 IRB 編號：2026-06-003AC

計畫名稱：台灣廣泛期小細胞肺癌患者一線免疫化療療效之多中心回溯性研究

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。

7、

本院 IRB 編號：2026-06-004AC

計畫名稱：根治性胃切除術手術切緣距離與預後之關聯性研究

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：2026-06-006AC

計畫名稱：甲狀腺眼病變的臨床表徵與預後

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。

9、

本院 IRB 編號：2026-06-007AC

計畫名稱：量身打造瘻管治療：硬腦膜動靜脈瘻管之血管內治療與加馬刀放射手術治療前
決策評分研究

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。

10、

本院 IRB 編號：2026-06-009AC

計畫名稱：肝臟移植術後肋膜積液之處置對病患預後之影響分析

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。

11、

本院 IRB 編號：2026-07-001AC

計畫名稱：粒線體溶質載體家族 1 成員 5 介導之細胞代謝重塑、促進胃癌惡化及誘發其代謝
脆弱性

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：2026-07-002AC

計畫名稱：泛癌多體學驅動的多模態深度學習框架解析 E3 泛素化調控網路及其臨床應用
潛力

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：2026-07-008AC

計畫名稱：探討 VGLL3 調控癌細胞混合上皮 / 間質狀態的機制

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。

14、

本院 IRB 編號：2026-07-011ACU

計畫名稱：PPDTM CorEvitasTM 阿茲海默症 (ALZ) 藥物安全性與有效性之國際登錄型研究

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。

15、

本院 IRB 編號：2026-07-015AC

計畫名稱：整合 RNA 定序與臨床資料解析亞洲患者之甲下黑色素瘤與非甲下肢端黑色素瘤之分子特徵與預後差異

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：2021-04-004A

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

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。

2、

本院 IRB 編號：2025-06-001A

計畫名稱：建構以能量為基礎的血流動力學量測工具

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：2025-07-002A

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)

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：2025-05-006A

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

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：2020-06-004A

計畫名稱：以多體學技術探討泌尿上皮癌術後復發和轉移

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：2025-05-007A

計畫名稱：解析癌症轉移過程中的分子平衡：調控癌細胞滯留或脫離上皮/間質混合狀態的機制

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。

7、

本院 IRB 編號：2019-06-005A

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

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。

8、

本院 IRB 編號：2021-06-006A

計畫名稱：有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗

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：2024-08-007A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

本院 IRB 編號：2023-02-001A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

本院 IRB 編號：2026-03-005A

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

本院 IRB 編號：2023-09-003AU

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療

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：2025-09-003AU

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

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：2020-07-007AU

計畫名稱：一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或

惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：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：2023-03-003AU

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)

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：2021-03-008AU

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

本院 IRB 編號：2025-08-005AC

計畫名稱：零回音時間磁共振造影導入脊椎側彎矯正客製化植釘導板設計

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：2023-08-015AC

計畫名稱：代謝性脂肪肝之肝癌風險：全國性世代研究

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。

19、

本院 IRB 編號：2025-07-027AC

計畫名稱：生物電阻抗分析之全身相位角與第 2 型糖尿病患者肌力和體能表現的關聯

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。

20、

本院 IRB 編號：2023-06-012AC

計畫名稱：探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後_前瞻性研究

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。

21、

本院 IRB 編號：2024-08-001AC

計畫名稱：利用腸胃道病原體多標的核酸檢測於慢性腹瀉

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：2025-08-013AC

計畫名稱：以廣泛型癌症基因檢測並擴大三陰性乳腺癌的治療機會(第二年)

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：2024-08-012AC

計畫名稱：評估以 FIB-4 預測代謝異常脂肪肝患者發生肝硬化及肝癌風險之正確度：全國性世代研究

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。

24、

本院 IRB 編號：2025-07-014AC

計畫名稱：癲癇症疾病烙印與社會支持研究：評估工具之發展與驗證

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：2023-07-003AC

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 糖基化修飾之 EGFR 蛋白在非小細胞肺癌的功能角色

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。

26、

本院 IRB 編號：2023-09-003AC

計畫名稱：人類胰臟癌組織中 ZNF382 下游標的蛋白表現的確認及 ZNF382 表現量與免疫浸潤的關聯性研究

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。

27、

本院 IRB 編號：2025-06-006AC

計畫名稱：心血管檢測數值於硬皮症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。

28、

本院 IRB 編號：2022-06-020AC

計畫名稱：探討具無症狀菌尿患者菌叢分析

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。

29、

本院 IRB 編號：2023-08-006AC

計畫名稱：立體定位放射手術治療動靜脈畸型：影像型態及治療併發症的產生

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：2018-07-016AC

計畫名稱：身體與精神疾患個案之個人長期身心風險與其子代之身心風險

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。

31、

本院 IRB 編號：2025-09-005AC(更新至此)

計畫名稱：藥物塗層氣球治療冠狀動脈疾病的臨床療效追蹤

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。

32、

本院 IRB 編號：2024-07-011AC

計畫名稱：重粒子放射治療臨床劑量模型與治療技術，與相對生物效應及臨床結果相關性之探討

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。

33、

本院 IRB 編號：2025-08-014AC

計畫名稱：應用 Virtual Epileptic Patient 模型於藥物難治型癲癇之個體化數位孿生建構與手術決策輔助

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。

34、

本院 IRB 編號：2023-07-021AC

計畫名稱：HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究

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。

35、

本院 IRB 編號：2023-07-025AC

計畫名稱：使用機器學習分析腦室擴大之胎兒腦部發育異常

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：2025-07-026AC

計畫名稱：不同形態學類型之肝細胞癌腫瘤微環境比較分析

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。

37、

本院 IRB 編號：2025-07-022AC

計畫名稱：釷-90 微球放射治療後早期磁振造影於肝腫瘤治療反應預測之研究

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。

38、

本院 IRB 編號：2024-08-017AC

計畫名稱：非結核分枝桿菌肺部感染台灣登錄計畫:前瞻觀察性研究

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。

39、

本院 IRB 編號：2024-08-002AC

計畫名稱：與免疫檢查點表現和復發相關的肝細胞癌免疫基因特徵

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：2024-05-007AC

計畫名稱：以磁振造影評估之血流動力暨心臟功能特徵與經導管二尖瓣膜修補術後預後間的關聯性

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。

41、

本院 IRB 編號：2025-08-008AC

計畫名稱：執行暫時性腸造口術前定位對術後合併症發生率、焦慮與生活品質之成效探討

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。

42、

本院 IRB 編號：2022-08-025AC

計畫名稱：眼內黑色素細胞腫瘤基因變異與預後研究

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。

43、

本院 IRB 編號：2019-08-005AC

計畫名稱：榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討

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。

44、

本院 IRB 編號：2025-07-017AC

計畫名稱：典型和非典型自噬作用與補體複合體在腹膜間皮細胞存活機制的整合作用：運用於腹膜透析時腹膜功能保存之嶄新治療策略

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。

45、

本院 IRB 編號：2024-07-035AC

計畫名稱：顯微根尖手術預後精準預測模型

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。

46、

本院 IRB 編號：2025-06-007AC

計畫名稱：AI 智能在宅醫療-人工智慧物聯網運用於心臟衰竭在宅醫療

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。

47、

本院 IRB 編號：2025-07-004AC

計畫名稱：LINE 輔助人工膝關節置換術後自我管理對病患照護結果之影響：隨機對照試驗

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。

48、

本院 IRB 編號：2023-07-032AC

計畫名稱：低劑量電腦斷層胸部影像分析與應用

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

49、

本院 IRB 編號：2021-07-027AC

計畫名稱：青光眼惡化與系統性疾病藥物之關聯性分析

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。

50、

本院 IRB 編號：2025-08-012AC

計畫名稱：台灣青光眼患者選擇性雷射小樑成形術之療效預測與臨床治療策略優化

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。

51、

本院 IRB 編號：2025-07-031AC

計畫名稱：臨床能力委員會應用可信賴專業活動於護理教育決策信心之初探

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。

52、

本院 IRB 編號：2024-07-005AC

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建的根除性攝護腺切除手術中，super veil 技術的血管神經網路保留，對勃起功能恢復的影響 - 術後兩年的追蹤

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。

53、

本院 IRB 編號：2023-07-005AC

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建的根治性攝護腺切除手術中，super veil 技術的血管神經網路保留，是否影響術後禁尿控制的恢復

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。

54、

本院 IRB 編號：2025-07-001AC

計畫名稱：探討頭頸癌腫瘤外囊體對 B7-H3 標靶抗體藥物複合體療效的影響

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。

55、

本院 IRB 編號：2024-07-031AC

計畫名稱：運用比較三種試驗診斷台灣輕微肝腦病變病患及預後評估(I)

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：2022-01-009AU#13

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

2、

本院 IRB 編號：2026-04-004AU#1

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

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：2025-01-004AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2021-12-002AU#12

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。

5、

本院 IRB 編號：2024-10-001AU#7

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。

6、

本院 IRB 編號：2023-03-003AU#8

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。

7、

本院 IRB 編號：2024-11-005AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2023-08-003AU#5

計畫名稱：一項以多種介入方式治療中度至重度異位性皮膚炎成人之隨機分配、對照、第 2 期臨床試驗的主要試驗計畫書特定介入治療附錄標題：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照、52 週試驗，評估 LY3454738 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成年患者

之療效及安全性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

本院 IRB 編號：2024-07-001AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：黃金洲

10、

本院 IRB 編號：2020-09-004AU#20

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU#10

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。

12、

本院 IRB 編號：2021-08-022AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2018-06-003AU#16

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。

14、

本院 IRB 編號：2022-01-006AU#12

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。

15、

本院 IRB 編號：2021-06-011AU#11

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

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：2022-09-017AU#10

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。林滿玉

17、

本院 IRB 編號：2024-02-001AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

本院 IRB 編號：2024-11-007AU#8

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。

19、

本院 IRB 編號：2024-10-006AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

本院 IRB 編號：2024-05-005AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

本院 IRB 編號：2025-05-001AU#5

計畫名稱：一項開放性多群組第 1b/2 期試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 PD-1

免疫檢查點抑制劑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。

22、

本院 IRB 編號：2022-12-003AU#7

計畫名稱：一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：林滿玉

23、

本院 IRB 編號：2025-07-005AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2023-12-001AU#6

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2021-04-008AU#13

計畫名稱：非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2024-05-001AU#7

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。

27、

本院 IRB 編號：2023-11-002AU#9

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278

用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2025-04-005AU#6

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。

29、

本院 IRB 編號：2026-04-006AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2025-02-005AU#5

計畫名稱：評估 Acasunlimab (GEN1046) 併用 Pembrolizumab 相較於 Docetaxel 用於治療經 PD-1/PD-L1 抑制劑和含鉑化療治療後之 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌受試者的一項前瞻性、開放標記、隨機分配、第 3 期試驗 (ABBILITY NSCLC-06)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

本院 IRB 編號：2025-07-004AU#5

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。

32、

本院 IRB 編號：2026-04-003AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

本院 IRB 編號：2015-04-014A#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：侯明志

34、

本院 IRB 編號：2021-06-009A#6

計畫名稱：經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：劉嘉仁

35、

本院 IRB 編號：2024-11-006A#4

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。迴避委員：陳三奇

36、

本院 IRB 編號：2023-03-002A#6

計畫名稱：一個開放性、多中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療 (BNCT)」對復發性膠質母細胞瘤 (rGBM) 患者的療效、安全性與耐受性

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2022-02-004ACF#2

計畫名稱：台灣婦女婦科腫瘤發生率及預後之探討

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2023-02-013A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

本院 IRB 編號：2021-06-002A#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

本院 IRB 編號：2020-03-006A#4

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2026-03-009A#1

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

本院 IRB 編號：2024-07-006A#1

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。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2019-06-005A#7

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

本院 IRB 編號：2026-02-006A#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2025-10-008A#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

本院 IRB 編號：2024-01-005AC#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

47、

本院 IRB 編號：2025-02-014AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

本院 IRB 編號：2023-08-006AC#2

計畫名稱：立體定位放射手術治療動靜脈畸形：影像型態及治療併發症的產生

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

49、

本院 IRB 編號：2023-09-014AC#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

本院 IRB 編號：2022-06-020AC#6

計畫名稱：探討具無症狀菌尿患者菌叢分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

51、

本院 IRB 編號：2023-07-003AC#1

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 糖基化修飾之 EGFR 蛋白在非小細胞肺癌的功能角色

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

52、

本院 IRB 編號：2024-02-005AC#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

53、

本院 IRB 編號：2023-06-012AC#2

計畫名稱：探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後_前瞻性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

54、

本院 IRB 編號：2024-08-017AC#1

計畫名稱：非結核分枝桿菌肺部感染台灣登錄計畫:前瞻觀察性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

55、

本院 IRB 編號：2025-06-007AC#1

計畫名稱：AI 智能在宅醫療-人工智慧物聯網運用於心臟衰竭在宅醫療

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

56、

本院 IRB 編號：2023-12-021AC#2

計畫名稱：頭痛及疼痛疾病之基因體分析

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

57、

本院 IRB 編號：2026-04-010AC#1

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

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-E06A(終止)

計畫名稱：對於復發氣管腫瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 范姜 O 萬)

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

本院 IRB 編號：2022-09-011A

計畫名稱：臺灣本土肌萎縮性側索硬化症臨床特性與體液生物標誌之前瞻性自然病史研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

本院 IRB 編號：2025-07-020ACF

計畫名稱：一項真實世界研究臺灣新診斷晚期上皮性卵巢癌病人之特徵、處置方式與臨床治療結果

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2022-05-006A

計畫名稱：臺灣卵巢癌與腹膜癌基因體景觀於精準醫療之應用

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

5、

本院 IRB 編號：2024-05-007A

計畫名稱：不同虛擬實境任務導向身體活動對心智障礙者身體功能與大腦重組表現影響之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

8、

本院 IRB 編號：2022-09-016A

計畫名稱：以雙能量電腦斷層掃描預測骨折及預後：並與雙能量 X 光吸收儀偵測作對照

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2022-02-019A

計畫名稱：人類腸道微菌叢治療在肝硬化大鼠門脈高壓和腸-肝-軸的作用

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

本院 IRB 編號：2023-09-012A

計畫名稱：多中心、隨機、對照試驗評估口服不同劑量之 LivPhcD 膠囊對於非酒精性脂肪肝受試者之功效研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2023-04-005AC

計畫名稱：氣腹手術麻醉過程中連續性且非侵入性之動脈壓波形數據的紀錄與解析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2024-07-001AC

計畫名稱：探討帶狀疱疹之流行病學研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

本院 IRB 編號：2022-07-031AC

計畫名稱：磁共振造影心肌功能暨組織特徵間關聯性及時序性變化於法布瑞氏症之表現以及與預後的關聯性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2022-07-002AC

計畫名稱：握力對於不同內在能力狀況長者的健康影響

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

15、

本院 IRB 編號：2025-08-009AC

計畫名稱：GLP-1 於肌少症病人之升高現象與其作為功能衰退預測生物標誌之臨床價值評估

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

16、

本院 IRB 編號：2022-07-029AC

計畫名稱：血液免疫檢查點分子與支氣管擴張症之感染風險研究

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

17、

本院 IRB 編號：2025-07-002AC

計畫名稱：可溶性 LAG-3 蛋白濃度與非結核分枝桿菌肺病臨床角色之關聯研究

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

18、

本院 IRB 編號：2025-01-007AC

計畫名稱：肌肉脂肪比例預測中老年人之功能衰退

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

本院 IRB 編號：2025-07-018AC

計畫名稱：探討融合遊戲化教學與人工智慧機器人之衛生教育模式對病人學習成果的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2025-02-001AC

計畫名稱：腦下垂體腫瘤卓越中心計畫

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：2025-02-008AU

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，予以存查。

決議：同意存查。

2、

本院 IRB 編號：2025-02-007AU

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：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：2026-06-001AE

計畫名稱：對 ceftazidime/avibactam 及 carbapenem 具抗藥性的腸內菌的藥物敏感性型態以及可能的抗藥機轉

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

No	1
IRB 編號	2025-04-001AU 初始報告
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)
院內/院外	院內
受試者代號	202509GLO021324TW(E7403007)
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	Colitis [Colitis]
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	2025-04-001AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	院內
受試者代號	202509GLO021324TW(E7403007)
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	Immune- related Colitis [Immune-mediated colitis]
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	2025-04-001AU 追蹤報告 2
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)
院內/院外	院內
受試者代號	202509GLO021324TW(E7403007)
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	Immune- related Colitis [Immune-mediated colitis]
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	2025-04-001AU 追蹤報告 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)
院內/院外	院內
受試者代號	202509GLO021324TW(E7403007)
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	Immune- related Colitis [Immune-mediated colitis]
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	2025-04-001AU 追蹤報告 4
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)
院內/院外	院內
受試者代號	202509GLO021324TW(E7403007)
預期性相關性	非預期可能相關 追蹤報告 4
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	Immune- related Colitis [Immune-mediated colitis]
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	2023-10-014AU 初始報告
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202410GLO000841TW(E7405001)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/11/12，死亡原因：cytomegalovirus infection, pneumocystis jirovecii pneumonia。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Cytomegalovirus infection [Cytomegalovirus infection]
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	2023-10-014AU 追蹤報告 1
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切

	除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	202410GLO000841TW(E7405001)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/11/12，死亡原因：cytomegalovirus infection, pneumocystis jirovecii pneumonia。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Cytomegalovirus infection [Cytomegalovirus infection]
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	2023-10-014AU 追蹤報告 4
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)
院內/院外	高雄長庚紀念醫院
受試者代號	202504GLO024878TW(E7407008)
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。延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis [Pneumonitis], Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]
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	2023-10-014AU 追蹤報告 4
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	202409GLO006231TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件	死亡，日期：2024/10/13，死亡原因：pneumonitis。危及生

件後果	命。導致病人住院
嚴重不良事件/ 未預期問題	1.Pneumonia [Pneumonia], 2.PNEUMONITIS [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	10
IRB 編號	2023-10-014AU 追蹤報告 5
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	202409GLO006231TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/10/13，死亡原因：malignant neoplasm of biliary tract, pneumonitis。危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/ 未預期問題	1.PNEUMONITIS [Pneumonitis], 2.Pneumonia [Pneumonia]
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	2023-10-014AU 追蹤報告 6
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	202409GLO006231TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/10/13，死亡原因：malignant neoplasm of biliary tract, pneumonitis。危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/ 未預期問題	1.PNEUMONITIS [Pneumonitis], 2.Pneumonia [Pneumonia]
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	12
IRB 編號	2023-10-014AU 追蹤報告 7
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	202409GLO006231TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/10/13，死亡原因：malignant neoplasm of biliary tract, pneumonitis。危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	1.PNEUMONITIS [Pneumonitis], 2.Pneumonia [Pneumonia]
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	13
IRB 編號	2023-10-014AU 追蹤報告 8
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	202409GLO006231TW(E7403004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/10/13，死亡原因：malignant neoplasm of biliary tract, pneumonitis。危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	1.PNEUMONITIS [Pneumonitis], 2.Pneumonia [Pneumonia]
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	14
IRB 編號	2025-05-003AU 初始報告
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
院內/院外	臺中榮民總醫院
受試者代號	TW-009507513-2338430
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	sepsis [Sepsis (10040047)*], Hypotension [Hypotension (10021097)*]
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	15
IRB 編號	2025-05-003AU 追蹤報告 1
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
院內/院外	馬偕紀念醫院
受試者代號	TW-009507513-2353662
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/11/27，死亡原因：general weakness (Grade 5)。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	general weakness [Weakness generalised (10047864)*]
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	16
IRB 編號	2025-05-003AU 追蹤報告 2
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
院內/院外	馬偕紀念醫院
受試者代號	TW-009507513-2353662
預期性相關性	非預期可能相關

未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/11/27，死亡原因：general weakness (Grade 5)。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	general weakness [Weakness generalised (10047864)*]
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	17
IRB 編號	2025-05-003AU 初始報告
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性和療效性
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	TW-009507513-2359669
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	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]
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	18
IRB 編號	2025-05-003AU 追蹤報告 1
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性和療效性
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	TW-009507513-2359669
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/12/19
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]
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	19
IRB 編號	2025-05-003AU 追蹤報告 2
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
院內/院外	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	TW-009507513-2359669
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：2025/12/19，死亡原因：pneumonitis
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]
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	20
IRB 編號	2024-05-005AU 初始報告
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW202510004370_AACO
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	造成永久性殘疾。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	ischemia stroke with hemorrhagic transformation/Dizziness [Haemorrhagic, Dizziness]
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	2024-05-005AU 追蹤報告 1
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW202510004370_AACO
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	造成永久性殘疾。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	ischemia stroke with hemorrhagic transformation/Dizziness [Haemorrhagic, Dizziness]
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	2024-05-005AU 追蹤報告 2
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW202510004370_AACO
預期性相關性	非預期可能相關
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	ischemia stroke with hemorrhagic transformation/Dizziness [Haemorrhagic, Dizziness]
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	23
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 3
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW202510004370_AACO
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。延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	ischemia stroke with hemorrhagic transformation/Dizziness

未預期問題	[Haemorrhagic, Dizziness]
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	24
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 4
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW202510004370_AACO
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。延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	ischemia stroke with hemorrhagic transformation/Dizziness [Haemorrhagic, Dizziness]
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	25
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 5
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW202510004370_AACO
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	ischemia stroke [Ischaemic stroke]
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	26
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 5(應為 6)

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
院內/院外	院內
受試者代號	TW202510004370_AACO
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	ischemia stroke [Ischaemic stroke]
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	27
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 6(應為 7)
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW202510004370_AACO
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	ischemia stroke [Ischaemic stroke]
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	28
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 7(應為 8)
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW202510004370_AACO
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。延長病人住院時間

嚴重不良事件/ 未預期問題	ischemia stroke [Ischaemic stroke]
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	29
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 8(應為 9)
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW202510004370_AACO
預期性相關性	非預期不太可能相關
未預期/不良事 件後果	導致病人住院。延長病人住院時間
嚴重不良事件/ 未預期問題	ischemia stroke [Ischaemic stroke]
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	30
IRB 編號	2024-05-005AU 初始報告
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
院內/院外	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院
受試者代號	TW202510020034_AACO
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	Right brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]
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	31
----	----

IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 1
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
院內/院外	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院
受試者代號	TW202510020034_AACO
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	Right brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]
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	32
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 2
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
院內/院外	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院
受試者代號	TW202510020034_AACO
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	Right brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]
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	33
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 3
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
院內/院外	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院
受試者代號	TW202510020034_AACO
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事	危及生命

件後果	
嚴重不良事件/ 未預期問題	Right brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]
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	34
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 4
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
院內/院外	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院
受試者代號	TW202510020034_AACO
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	Right brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]
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	35
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 5
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
院內/院外	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院
受試者代號	TW202510020034_AACO
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	Right brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]
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	36
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 6
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
院內/院外	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院
受試者代號	TW202510020034_AACO
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	Right brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]
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	37
IRB 編號	2024-05-005AU 追蹤報告 7
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
院內/院外	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院
受試者代號	TW202510020034_AACO
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	Right brain hemorrhage [Cerebral haemorrhage]
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	38
IRB 編號	2025-02-005AU 初始報告
計畫名稱	評估 Acasunlimab (GEN1046) 併用 Pembrolizumab 相較於 Docetaxel 用於治療經 PD-1/PD-L1 抑制劑和含鉑化療治療後之 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌受試者的一項前瞻性、開放標記、隨機分配、第 3 期試驗 (ABBILITY NSCLC-06)

院內/院外	院內
受試者代號	0207
預期性相關性	預期確定相關
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	FEBRILE NEUTROPENIA
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	39
IRB 編號	2025-02-005AU 追蹤報告 1
計畫名稱	評估 Acasunlimab (GEN1046) 併用 Pembrolizumab 相較於 Docetaxel 用於治療經 PD-1/PD-L1 抑制劑和含鉑化療治療後之 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌受試者的一項前瞻性、開放標記、隨機分配、第 3 期試驗 (ABBILITY NSCLC-06)
院內/院外	院內
受試者代號	0207
預期性相關性	預期確定相關
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	FEBRILE NEUTROPENIA
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	2024-08-021AU 第 3 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	2
IRB 編號	2023-12-001AU 第 4 次
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)
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	2025-10-005AU 第 8 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)：	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	4
IRB 編號	2025-10-005AU 第 9 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	2023-12-009A 第 17 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	6
IRB 編號	2020-09-004AU 第 2 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	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	2025-04-011AU 第 2 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討 ivosidenib 對年齡≥ 18 歲且患有局部晚期或轉移性傳統型軟骨肉瘤並帶有 IDH1 突變、未接受過治療或過去曾接受過 1 種全身性療程受試者的效果(CHONQUER 試驗)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2022-09-008AU 第 29 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	9
IRB 編號	2024-08-006A 第 1 次

計畫名稱	一項評估多重遞增劑量鞘內施打 ALN-SOD 用於肌萎縮性側索硬化症及 SOD1 突變參與者之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的首次用於人體試驗
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 15 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	2025-08-023AU 第 4 次
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
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	2024-11-004AU 第 4 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)：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	2025-07-004AU 第 1 次

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
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	2025-07-004AU 第 2 次
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
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	15
IRB 編號	2025-07-004AU 第 3 次
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
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	2025-02-008AU 第 1 次
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
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	2022-01-009AU 第 2 次
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)
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：林滿玉
No	18
IRB 編號	2023-12-001AU 第 5 次
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)
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	2025-01-003AU 第 3 次
計畫名稱	一項 AN4005 治療晚期腫瘤患者的開放性、多中心、第 1 期試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2024-09-001AU 第 3 次
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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	2024-09-001AU 第 4 次
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Obexelimab 在全身性紅斑性狼瘡患者中的療效和安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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	2026-03-006AU 第 1 次
計畫名稱	一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對未曾接受治療的轉移性大腸直腸癌參與者比較 PF-08634404 併用化療對比 Bevacizumab 併用化療的療效與安全性
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-E07A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs.周○緬)

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-E08A

計畫名稱：Lu-177 PSMA I&T 用於標準照護無效之轉移性去勢抗性攝護腺癌(mCRPC)治療計畫

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。

3、

本院 IRB 編號：2026-06-E01A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs.陳○凡)

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：2026-06-E02A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.謝○輝)

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：2026-06-E03A

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.吳○欽)

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：2026-07-E01A

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.Tan ○ YIN)

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：2026-07-E02A

計畫名稱：對於復發肺癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs.蔡○真)

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 15 時 53 分