

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 200 次會議紀錄 公告版

開會時間：115 年 08 月 03 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) 邱慧泓(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) 張博華(院內)

出席委員-醫療專業（女）：劉秀枝(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）：林永煬(院內) 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)

出席委員-受試者代表（女）：余姮(院外)

請假委員：沈弘德(院外) 劉嘉仁(院內) 劉宏恩(院外) 楊慕華(院內/列席)

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、主席報告：

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會訂於 115 年 10 月 27 日至 10 月 30 日期間至本院「臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)」進行本年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核之「不定時追蹤查核作業」。

二、宣讀利益迴避原則：

- (一)、今日會議委員應到人數 26 人，實到 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- (二)、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並※迴避：

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

2. 財務之利益衝突：

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

三、 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
沈弘德	持續審查案	2025-09-005A
沈青青	變更案	2020-08-014A#12
林滿玉	變更案	2020-11-012AU#21
	變更案	2022-06-009AU#14
陳三奇	新案	2026-09-001AU(C-IRB 主)

	新案	2026-08-002AU(C-IRB 副)
	持續審查案	2022-03-007AU
	變更案	2026-01-007AU#1
	變更案	2026-04-005AU#1
	變更案	2023-03-005A#2
	變更案	2022-03-007AU#19
	變更案	2026-07-005AU#1
	變更案	2025-05-003AU#5
	變更案	2025-10-013AU#2
	結案/終止/撤案	2024-04-011AC
	實地訪查(例行)	2024-04-006A
黃金洲	變更案	2020-08-014A#12
楊慕華	持續審查案	2022-03-007AU
	持續審查案	2023-09-020AU
	持續審查案	2025-07-003AC
	變更案	2026-03-004A#2
	變更案	2023-12-002AU#8
	變更案	2021-04-004A#9
	變更案	2024-10-001AU#8
	變更案	2022-03-007AU#19
	變更案	2023-10-015AU#8
	結案/終止/撤案	2024-05-001AC
	試驗偏差	2023-10-015AU
	試驗偏差	2025-01-001AU
	試驗偏差	2024-02-004AU
劉嘉仁	新案	2026-08-004AU(C-IRB 副)
	持續審查案	2024-11-002AU
	持續審查案	2021-06-009A
	持續審查案	2026-04-001AU
	變更案	2025-02-006AU#6
	變更案	2023-07-021AC#1
	結案/終止/撤案	2022-03-002A
	試驗偏差	2024-11-002AU

貳、確認人體試驗委員會(一)第 199 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：2026-09-001AU(C-IRB 主)

計畫名稱：IMPACT 31：一項隨機分配、開放性、多中心、二期輔助性試驗，評估個人化腫瘤新抗原 DNA 疫苗 (GNOS-PV02) 合併質體編碼的 IL-12 (INO-9012) 相較主動監測在高風險肝細胞癌受試者的療效與安全性

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

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：

1.主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

● 無。

2、

本院 IRB 編號：2026-07-003A

計畫名稱：探討全玻片影像在神經內分泌腫瘤之預後價值

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。

3、

本院 IRB 編號：2026-08-005A

計畫名稱：外眼影像人工智慧資料生成流程中影像取得媒介與拍攝格式對模型訓練與泛化能力之影響：以前瞻性院內收案平台為基礎之研究

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。

4、

本院 IRB 編號：2026-08-006A

計畫名稱：臨床與病理因子預測頭頸癌病患接受前導性化療的腫瘤反應

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

決 議：

1.主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

● 無。

5、

本院 IRB 編號：2026-08-008A

計畫名稱：以單一胞外體層級之免疫脂質體奈米生醫晶片提升肺癌篩效率及預測肺癌免疫治療效果之研究

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。

議。

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請計畫主持人將每組受試者追蹤時間補充於受試者同意書中，以利受試者了解。

6、

本院 IRB 編號：2026-08-010A

計畫名稱：探討白藜蘆醇對人類臄部組織來源間葉幹細胞多向分化潛能之調控及其臨床應用潛力

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

7、

本院 IRB 編號：2026-08-011A

計畫名稱：從分子圖譜到臨床模擬：顳顎關節障礙症之多體學病理機制解析與觸覺回饋混合實境手術教學模式之建構

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

8、

本院 IRB 編號：2026-08-012A

計畫名稱：嚴重氣喘病人使用生物製劑選擇之醫病共享決策的臨床應用研究

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

決 議：

1.主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

9、

本院 IRB 編號：2026-08-014A

計畫名稱：台灣 EBV 血清學異常族群之 Epstein-Barr 病毒株鑑定

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：2026-08-017A

計畫名稱：基於雙螺旋理論之矯形鞋墊治療輕度至中度拇趾外翻患者的隨機對照試驗

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： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

● 無。

11、

本院 IRB 編號：2026-08-018A

計畫名稱：以無線耳內麥克風進行全喉切除病患之耳內吞嚥聲學評估

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

決 議：

1.主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

● 無。

12、

本院 IRB 編號：2026-08-020A

計畫名稱：偏頭痛之蛋白體學研究

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。

13、

本院 IRB 編號：2026-07-025ACF

計畫名稱：不同訓練程度觀察者於肩關節磁共振關節攝影評估前肩關節不穩定相關骨缺損指標之觀察者內與觀察者間一致性分析

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族

群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1.主試驗：修正後送本會。

2.免除書面知情同意(回溯)：本次會議不決議。

(1) 追蹤審查頻率： ● 本次會議不決議。

(2) 受試者風險評估： ● 本次會議不決議。

(3) 是否送部審查： ● 本次會議不決議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案擬回溯取得研究資料，並前瞻性招募本院訓練中之實習醫學生、不分科住院醫師、骨科部住院醫師以及骨科部專科醫師等研究對象為受試者，由受試者對研究資料進行兩次獨立量測作統計分析。不屬於回溯性病例資料研究，請重新檢視試驗設計，釐清修改後送本會再審。
- 請分別釐清研究資料取得方式及觀察者受試者招募所適用之知情同意程序，並於申請書、計畫書、受試者同意書等相關文件敘明清楚。
- 請釐清前瞻性招募之受試者是否有從屬關係。

14、

本院 IRB 編號：2026-07-027ACF

計畫名稱：原發性顱內高壓的腦自動調節功能和膠淋巴系統

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。

21、

本院 IRB 編號：2026-09-002AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第 2 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動性克隆氏症成人的安全性和療效(GARNET)

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

決 議：

1.主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請計畫主持人修改受試者同意書副作用段落，在“重要的徵象和症狀有哪些”一句之前，加註“病情惡化”；用以提高受試者的警覺性，保障試驗順利進行。
- 建請進行知情同意程序時，加強口頭說明，並在執行過程中，對於安慰劑對照組 3 個月之治療期間加強受試者之安全性監測。

(二) 持續審查案

15、

本院 IRB 編號：2023-09-016AU 持續審查

計畫名稱：一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 Sotorasib 合併 Palbociclib 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 101 子試驗計畫 J)

討論：同意依初審建議，繼續進行。※迴避委員：陳三奇、楊慕華

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：2024-11-002AU

計畫名稱：一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念

珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性

討論：同意依初審建議，繼續進行。※迴避委員：劉嘉仁

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2024-08-018A

計畫名稱：新型態處方判讀教學模式的成效分析

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。

5、

本院 IRB 編號：2024-08-017A

計畫名稱：比較 carvedilol 是否合併內視鏡結紮術在預防 carvedilol 無反應者首次食道靜脈曲張出血的效益：一個隨機對照試驗

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。

6、

本院 IRB 編號：2024-05-003A

計畫名稱：探討癌症病童家庭網站實踐社群支持方案對父母自我效能與病童父母生理、心理、社會及靈性健康之成效：多中心之隨機對照試驗

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。

7、

本院 IRB 編號：2025-08-018A

計畫名稱：降低膽固醇與補充維生素 D 在治療甲狀腺眼病中的角色

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。

8、

本院 IRB 編號：2024-07-004A

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

者的療效及安全性

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：2023-09-006A

計畫名稱：內視鏡壓力測量與胃食道逆流疾病之關係

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：2024-08-012A

計畫名稱：一項針對曾參與 BMS 委託研究 Nivolumab 和其他癌症療法的試驗之癌症患者的長期治療之泛腫瘤試驗

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：2022-08-013A

計畫名稱：探討 LILRB4 在多發性骨髓瘤擴散及腫瘤微環境的角色

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：2020-04-007AU

計畫名稱：Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

13、

本院 IRB 編號：2025-04-012AU

計畫名稱：一項介入性、第 3 期、雙盲、2 組試驗，在罹患 COVID-19 且具惡化為重症高風險的非住院有症狀成人和青少年參與者中，研究口服 IBUZATRELVIR 相較於安慰劑的療效及安全性

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

14、

本院 IRB 編號：2025-05-001AU

計畫名稱：一項開放性多群組第 1b/2 期試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Budigalimab 使用於未經治療且無可治療基因突變之晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-Lung-536)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

15、

本院 IRB 編號：2025-10-001AU

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 NBI-1065845 作為輔助治療用於重度憂鬱症 (MDD) 受試者中的維持效果

討論：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：2024-11-001AU

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：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：2024-11-005AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

18、

本院 IRB 編號：2025-04-006AU

計畫名稱：一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗

討論：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：2024-07-002A

計畫名稱：頭痛之全方位物聯網照護平台

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：2021-06-005A

計畫名稱：通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症

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：2021-08-017ACF

計畫名稱：後新冠肺炎時代糞便微菌叢健康捐贈者的篩選標準建立

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：2025-09-005A

計畫名稱：嬰幼兒的碘營養調查

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。

23、

本院 IRB 編號：2024-09-005A

計畫名稱：高擬真模擬情境於麻醉學員訓練對照護能力影響

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。

24、

本院 IRB 編號：2024-08-001A

計畫名稱：建立一個 PET-MRI 健康大腦資料庫的兩年計畫

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。

25、

本院 IRB 編號：2019-08-013A

計畫名稱：腸道菌與生物特徵對於肝硬化合併門脈高壓患者使用乙型交感阻斷劑療效之影響

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。

26、

本院 IRB 編號：2024-05-001AU

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

討論：同意依初審建議，繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決議：通過。

（三）修正/變更案

16、

本院 IRB 編號：2023-10-007A#3

計畫名稱：解析葛瑞夫茲氏病甲狀腺內三級淋巴結構之空間免疫異質性：整合空間多體學與單細胞免疫組庫分析之研究(#3)←活躍性葛瑞夫茲氏病之免疫基因體學最前線：血液與甲狀腺組織之整合性多體學分析

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

決議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

17、

本院 IRB 編號：2026-01-007AU#1

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 Pumitamidig 、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。

3、

本院 IRB 編號：2026-03-004A#2

計畫名稱：實體腫瘤中的免疫系統組成狀態研究

討論：同意依初審建議，予以修正。※迴避委員：楊慕華

決議：通過。

4、

本院 IRB 編號：2023-12-002AU#8

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

討論：同意依初審建議，予以修正。※迴避委員：楊慕華

決議：通過。

5、

本院 IRB 編號：2026-04-005AU#1

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

討論：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：2025-11-002AU-3AI#1

計畫名稱：AI 醫療軟體輔助 LDCT 影像判讀對肺癌篩檢成效與預後改善之隨機對照試驗

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

本院 IRB 編號：2022-07-003AC#2

計畫名稱：探討混成工作坊於培訓醫師及醫事教師，於不同教學場域的視訊教學技巧成效的兩年計畫-第一年計畫

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

本院 IRB 編號：2025-10-008A#3

計畫名稱：一項探討狼瘡腎炎患者雙特異性抗體療法的劑量遞增試驗

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

9、

本院 IRB 編號：2024-11-005AU#4

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

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案 (無)

(五) 其他事項案 (無)

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

本院 IRB 編號：2026-08-001AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 3 期試驗，評估 Casdatifan 併用 Cabozantinib 相較於安慰劑併用 Cabozantinib 用於晚期亮細胞型腎細胞癌患者

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。

2、

本院 IRB 編號：2026-08-002AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項第3期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Velzatinib (GSK6042981)與 Imatinib, 用於患有先前未經治療過之轉移性及/或無法切除之胃腸道基質瘤(GIST) 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

3、

本院 IRB 編號：2026-08-003AU(C-IRB 副)

計畫名稱：FORAGER -2：第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Vepugratinib 與 Enfortumab Vedotin 及 Pembrolizumab 併用，對有 FGFR3 基因變異且未接受過治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌成年患者的療效與安全性。

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

本院 IRB 編號：2026-08-004AU(C-IRB 副)

計畫名稱：一項隨機分配、第 2/3 期試驗，以評估 Pivekimab Sunirine (PVEK) 合併 Venetoclax 和 Azacitidine 用於新診斷急性骨髓性白血病 (AML) 且不符合接受密集化療條件之成人受試者的安全性和療效

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。※迴避委員：劉嘉仁

5、

本院 IRB 編號：2026-06-008AC

計畫名稱：生成式人工智慧與醫學影像：使用磁共振擴散影像建立腦部病灶之快速偵測輔助系統(第2年及第3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。

6、

本院 IRB 編號：2026-07-003AC

計畫名稱：心房顫動接受脈衝場消融術後心肌鈣蛋白 I 升高作為心律不整復發預測因子之研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

本院 IRB 編號：2026-07-004AC

計畫名稱：應用先進晶片研究 CGRP 訊號傳導下游的單一細胞外囊泡特徵並轉譯於偏頭痛的診斷

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：2026-07-007AC

計畫名稱：探討 NETosis 在支氣管擴張症合併麴菌症中之分子機轉與臨床相關性

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

本院 IRB 編號：2026-07-009AC

計畫名稱：應用競爭風險模型比較早發性與晚發性大腸直腸癌之復發差異

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。

10、

本院 IRB 編號：2026-07-010AC

計畫名稱：突發性耳聾治療策略 利用 AI 預測模組之臨床驗證

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。

11、

本院 IRB 編號：2026-07-012AC

計畫名稱：以低腹敏飲食長期維持治療大腸急躁症：行動裝置應用及”菌腸腦”軸之研究
(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。

12、

本院 IRB 編號：2026-07-013AC

計畫名稱：使用人工智慧於乳房超音波良惡性診斷表現之比較

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。

13、

本院 IRB 編號：2026-07-014AC

計畫名稱：冠狀動脈旋磨術中血管內影像導管通過性臨床影響：單中心回溯性真實世界研究

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

本院 IRB 編號：2026-07-016AC

計畫名稱：顯微根尖手術中長期縱貫性預後與預測模型驗證

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

本院 IRB 編號：2026-07-017AC

計畫名稱：運動後恢復期舒張壓與新發腦中風風險之關聯

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：2026-07-019AC

計畫名稱：電腦輔助判讀雙免疫染色分析胸腔神經內分泌腫瘤預後

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。

17、

本院 IRB 編號：2026-07-020AC

計畫名稱：運用手術前後 12 導程心電圖結合臨床資料之人工智慧多模態模型預測導管電燒術後一年內心房顫動復發

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。

18、

本院 IRB 編號：2026-07-021AC

計畫名稱：術中阻抗動態變化作為五分支脈衝電場消融術治療心房顫動之電極貼附與臨床預後指標探討

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

19、

本院 IRB 編號：2026-07-022AC

計畫名稱：達文西輔助與腹腔鏡根治性胃切除術治療胃癌之長期預後比較

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。

20、

本院 IRB 編號：2026-07-023AC

計畫名稱：基於場效電晶體之胞外體來源 microRNA 偵測平台用於鼻咽癌的早期診斷與疾病監測

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

21、

本院 IRB 編號：2026-07-024AC

計畫名稱：乳癌肝轉移及肺轉移之病灶查找追蹤與量化引擎

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

22、

本院 IRB 編號：2026-07-026AC

計畫名稱：基於跨模態深度學習影像生成模型：利用 4D-CT 實現免核醫檢查之功能性肺部造影

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

23、

本院 IRB 編號：2026-07-028AC

計畫名稱：濾泡型甲狀腺腫瘤中 HBME-1 表現與 RAS Q61R 突變之相關性研究

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。

24、

本院 IRB 編號：2026-07-032AC

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(第二期第三年)

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。

25、

本院 IRB 編號：2026-07-035AC

計畫名稱：探討 PARP2/STAT1 在特發性肺纖維化急性惡化時的作用機制

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。

26、

本院 IRB 編號：2026-07-036AC

計畫名稱：運動單元數量估計(Motor Unit Number Estimation)與呼吸相關指標於肌萎縮性側索硬化症病人之關聯性

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。

27、

本院 IRB 編號：2026-08-003AC

計畫名稱：導入前瞻技術以強化醫學影像 3D 視覺化

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：2021-06-009A

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

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：劉嘉仁

2、

本院 IRB 編號：2023-05-003A

計畫名稱：台灣人種 ALDH2 基因多型性與子宮內膜異位症惡性轉化之卵巢亮細胞癌之相關性

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。

3、

本院 IRB 編號：2025-06-002A

計畫名稱：人工智慧血液透析輔助監測軟體

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：2023-08-007A

計畫名稱：比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

本院 IRB 編號：2025-10-010A

計畫名稱：發展雙特異性 T 細胞接合器用於血型不相容器官移植病患抗 A 抗體之永久清除—多年計劃

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：2023-09-020AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。※迴避委員：楊慕華

7、

本院 IRB 編號：2026-04-001AU

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。※迴避委員：劉嘉仁

8、

本院 IRB 編號：2025-04-007AU

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

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。

9、

本院 IRB 編號：2025-08-012AU

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

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：2025-10-016AU

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、精神活性安慰劑對照試驗，對於有急性自殺想法或行為

的青少年參與者，評估 Esketamine 鼻噴劑 84 毫克加上完整標準照護快速降低重度憂鬱症症狀的療效與安全性

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

本院 IRB 編號：2025-09-002AU

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

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：2025-07-003AC

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-B

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：楊慕華

13、

本院 IRB 編號：2025-08-006AC

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重建的根除性攝護腺切除手術中，無熱尖部內全功能性尿道長度保留技術加上 super veil 技術的血管神經網路保留，是否能保留更長的膜性尿道長度，以及它和術後恢復禁尿控制的關係

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

本院 IRB 編號：2024-09-004AC

計畫名稱：失眠亞型之睡眠腦波微結構分析

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。

15、

本院 IRB 編號：2024-09-009AC

計畫名稱：肝癌及相關疾病的早期偵測和危險及預後因子分析

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。

16、

本院 IRB 編號：2021-08-010AC

計畫名稱：後新冠肺炎時代健康捐贈者之微菌叢檢體收集及無塵室之優化運作

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：2021-09-002AC

計畫名稱：糖尿病自主神經病變與其他小血管病變之相關性研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

本院 IRB 編號：2021-09-008AC

計畫名稱：探討 D 型人格、孤獨感受與心理復原能力對於自律神經功能及端粒長度三年變化的潛在影響

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。

19、

本院 IRB 編號：2025-08-001AC

計畫名稱：人工智慧輔助評估可攜式胸部 X 光之鼻胃管及氣管內管錯位

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：2025-10-014AC

計畫名稱：動態式智慧視網膜診斷系統在眼底病變應用

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。

21、

本院 IRB 編號：2018-06-001AC

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

本院 IRB 編號：2024-09-002AC

計畫名稱：失眠對膠淋巴系統和認知功能之探討

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。

23、

本院 IRB 編號：2025-10-013AC

計畫名稱：肌功能矯正器於混合齒列期治療後之患者主觀滿意度與影響因子之相互關係

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(三) 簡易修正/變更

1、

本院 IRB 編號：2021-04-004A#9

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。※迴避委員：楊慕華

2、

本院 IRB 編號：2023-03-005A#2

計畫名稱：促進癌症病人症狀處置照護指引遵從性及改善生命終期照護品質

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。※迴避委員：陳三奇

3、

本院 IRB 編號：2021-09-008A#2

計畫名稱：人工智慧全基因即時分析系統

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

本院 IRB 編號：2022-07-042ACF#1

計畫名稱：臺北榮總腦中風登錄庫研究 - 探討腦中風分型、危險因子、藥物治療與預後關係之整合計畫

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

本院 IRB 編號：2024-09-008A#1

計畫名稱：光生物調節作用對第三期慢性腎臟病患者下肢循環之體表溫度特徵變化分析研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

本院 IRB 編號：2025-06-002A#2

計畫名稱：人工智慧血液透析輔助監測軟體

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

本院 IRB 編號：2026-06-003A#1

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

本院 IRB 編號：2020-08-014A#12

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。※迴避委員：沈青青、黃金洲

9、

本院 IRB 編號：2023-03-002A#7

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。

10、

本院 IRB 編號：2020-05-005A#17

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

本院 IRB 編號：2025-08-011A#5

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。

12、

本院 IRB 編號：2021-08-017ACF#5

計畫名稱：後新冠肺炎時代糞便微生物叢健康捐贈者的篩選標準建立

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

本院 IRB 編號：2024-09-005A#2

計畫名稱：高擬真模擬情境於麻醉學員訓練對照護能力影響

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

本院 IRB 編號：2025-03-008A#3

計畫名稱：左心耳封堵術和脈衝場消融合併手術-亞洲 (OPTION-A)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

本院 IRB 編號：2024-04-005A#9

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

本院 IRB 編號：2024-10-001AU#8

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。※迴避委員：楊慕華

17、

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#21

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

18、

本院 IRB 編號：2022-06-009AU#14

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

19、

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#19

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 Sotorasib 合併 Palbociclib 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 101 子試驗計畫 J)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。※迴避委員：陳三奇、楊慕華

20、

本院 IRB 編號：2026-07-005AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。※迴避委員：陳三奇

21、

本院 IRB 編號：2025-12-004AU#2

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

本院 IRB 編號：2024-08-013AU#9

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。

23、

本院 IRB 編號：2020-07-007AU#13

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

本院 IRB 編號：2024-06-001AU#6

計畫名稱：一項第 3b 期、開放性、多中心試驗，評估 Guselkumab 使用於克隆氏症患者的透壁癒合和疾病改善作用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

本院 IRB 編號：2023-03-006AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

本院 IRB 編號：2022-07-007AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

本院 IRB 編號：2023-08-016AU#7

計畫名稱：一項第 1 期開放性試驗，以 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan；U3-1402) 併用 Osimertinib 用於患有 EGFR 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

本院 IRB 編號：2023-07-005AU#11

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。

29、

本院 IRB 編號：2022-09-008AU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

本院 IRB 編號：2025-05-003AU#5

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。※迴避委員：陳三奇

31、

本院 IRB 編號：2025-10-013AU#2

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球多中心試驗，評估 Rilvegostomig 或

Durvalumab 併用化療作為晚期膽道癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Biliary02)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。※迴避委員：陳三奇

32、

本院 IRB 編號：2023-10-015AU#8

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。※迴避委員：楊慕華

33、

本院 IRB 編號：2025-02-006AU#6

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 Odronezumab (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

34、

本院 IRB 編號：2026-02-001AU#2

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 單一療法或合併 Osimertinib 與標準治療的比較 - AndroMETa-Lung-713

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

本院 IRB 編號：2024-09-001AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

本院 IRB 編號：2025-04-011AU#3

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

本院 IRB 編號：2024-11-003AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

本院 IRB 編號：2025-11-004AU#3

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。

39、

本院 IRB 編號：2024-02-001AU#6

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。

40、

本院 IRB 編號：2024-01-003AU#7

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

本院 IRB 編號：2025-09-002AU#3

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。

42、

本院 IRB 編號：2021-03-008AU#11

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

本院 IRB 編號：2025-12-004AU#3

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

本院 IRB 編號：2024-08-011AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

45、

本院 IRB 編號：2026-04-002AU#2

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。

46、

本院 IRB 編號：2024-12-001AU#6

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

47、

本院 IRB 編號：2023-12-011AU#8

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

本院 IRB 編號：2026-01-007AU#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

49、

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU#12

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

本院 IRB 編號：2025-05-009AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

51、

本院 IRB 編號：2023-07-021AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。※迴避委員：劉嘉仁

52、

本院 IRB 編號：2023-08-015AC#1

計畫名稱：代謝性脂肪肝之肝癌風險：全國性世代研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

53、

本院 IRB 編號：2024-07-011AC#1

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

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

54、

本院 IRB 編號：2023-07-032AC#3

計畫名稱：低劑量電腦斷層胸部影像分析與應用

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

55、

本院 IRB 編號：2025-07-010AC#1

計畫名稱：3D 列印客製化脊椎椎弓根釘手術導板最佳貼合面分析。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

56、

本院 IRB 編號：2026-01-010ACU#2

計畫名稱：一項基於台灣真實世界數據分析：Nivolumab（保疾伏®）合併化學治療作為可切除之非小細胞肺癌的術前輔助治療之回溯性觀察型研究

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

57、

本院 IRB 編號：2024-04-009AC#3

計畫名稱：術後衣對於乳癌病患手術後之生活品質評估

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

58、

本院 IRB 編號：2023-09-003AC#1

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

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：2024-07-009AU

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

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。

3、

本院 IRB 編號：2021-08-001A

計畫名稱：新型遺傳性痙攣性截癱症基因變異之鑑定

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

本院 IRB 編號：2022-03-002A

計畫名稱：一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。※迴避委員：劉嘉仁

5、

本院 IRB 編號：2024-08-002A

計畫名稱：甲狀腺眼瞼內縮患者手術前後眼睛表面及瞼板腺功能變化

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

本院 IRB 編號：2024-07-008A

計畫名稱：腰椎管狹窄症病人黃韌帶組織與體液之蛋白質體分析

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

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)

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

本院 IRB 編號：2022-01-008AC

計畫名稱：全國資料庫分析：COVID-19 疫情對病患與醫療院所之影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

本院 IRB 編號：2025-05-001AC

計畫名稱：恩慈硼中子捕獲治療應用於復發鼻咽癌的回溯研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

本院 IRB 編號：2025-12-010AC

計畫名稱：探討飲食鋅攝取、血清鋅濃度與肌少症之相關

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

13、

本院 IRB 編號：2023-08-011AC

計畫名稱：髖部骨折病人主要照顧者之決策衝突與決策後悔相關性探討

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

本院 IRB 編號：2024-12-001AC

計畫名稱：探討溫泉環境相關的基因資料研究與疾病關聯

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

本院 IRB 編號：2024-06-004AC

計畫名稱：探討實時握力工具監測內在能力的可行性與可用性

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

本院 IRB 編號：2025-01-030AC

計畫名稱：髖股人工關節置換手術後十年存活率分析與追蹤

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

本院 IRB 編號：2024-07-022AC

計畫名稱：臺灣常見六大癌症病患腫瘤病理的基因表徵對治療效果及預後的影響分析 - 從國衛院癌症精準醫療及整合平台合作示範計畫數據庫出發

討論及決議：同意依初審建議，予以終止案。

18、

本院 IRB 編號：2024-05-001AC

計畫名稱：以藥物誘發細胞焦亡，創造有利於癌症免疫治療的腫瘤微環境之研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。※迴避委員：楊慕華

19、

本院 IRB 編號：2022-09-007AC

計畫名稱：應用機器學習方法分析臺北榮總 COVID-19 大數據研究資料集

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

本院 IRB 編號：2024-08-020AC

計畫名稱：資料庫系統人工智能化與癌症預後分析視覺化在胃癌上的應用

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

本院 IRB 編號：2025-08-007AC

計畫名稱：高惡性度膠質瘤患者臨床病理與分子特徵及預後因子之回顧性研究

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

本院 IRB 編號：2024-07-010AC

計畫名稱：醫院不動桿菌菌血症之臨床與微生物學表徵

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

本院 IRB 編號：2021-07-035AC

計畫名稱：探討多重抗藥性細菌之腸道移生對肝硬化病人的臨床意義和腸肝軸的影響

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

本院 IRB 編號：2024-04-011AC

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

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。※迴避委員：陳三奇

(五) 簡易其他事項案（無）

三、免予審查案件

1、

本院 IRB 編號：2026-06-002AE

計畫名稱：探討二酸甘油酯醯基轉移酶於乳癌之分子調控機制及臨床意義

討論及決議：同意依初審建議免予審查

2、

本院 IRB 編號：2026-07-001AE

計畫名稱：環境誘發基因訊號交互活化作用於乾眼症之機制研究

討論及決議：同意依初審建議免予審查

3、

本院 IRB 編號：2026-07-002AE

計畫名稱：建立退化性視網膜神經之粒線體病變機制與藥物篩選

討論及決議：同意依初審建議免予審查

4、

本院 IRB 編號：2026-07-003AE

計畫名稱：肺癌惡化過程中 NKX2-1 譜系決定轉錄因子與 PD-L1 免疫檢查點之間調控機制的探討

討論及決議：同意依初審建議免予審查

5、

本院 IRB 編號：2026-07-004AE

計畫名稱：開發口腔癌腫瘤微環境免疫重塑與輔助藥物互動模型

討論及決議：同意依初審建議免予審查

6、

本院 IRB 編號：2026-07-005AE

計畫名稱：探討外泌體遞送藥物系統結合硼中子捕獲治療在惡性肺腺癌之應用研究

討論及決議：同意依初審建議免予審查

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（無）

五、試驗偏差

No	1
IRB 編號	2023-10-015AU 第 11 次
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療
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。※迴避委員：楊慕華
No	2
IRB 編號	2023-07-005AU 第 6 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	3
IRB 編號	2025-01-001AU 第 4 次
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。※迴避委員：楊慕華
No	4
IRB 編號	2021-05-001AU 第 20 次
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5

IRB 編號	2024-02-004AU 第 14 次
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。※迴避委員：楊慕華
No	6
IRB 編號	2021-04-008AU 第 13 次
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
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	7
IRB 編號	2024-11-002AU 第 4 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	8
IRB 編號	2024-12-009AU 第 6 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2025-08-011A 第 3 次
計畫名稱	使用 FARAPULSE 脈衝場消融系統進行持續性心房顫動的重複消

	融，包括二尖瓣狹部和三尖瓣狹部消融 (ReMatch)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2025-02-011AU 第 5 次
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	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	2024-09-001AU 第 5 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)：	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	12
IRB 編號	2025-10-016AU 第 1 次
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
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	2025-01-002AU 第 6 次
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)

偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2025-01-002AU 第 7 次
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：	是
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2025-10-001AU 第 1 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 NBI-1065845 作為輔助治療用於重度憂鬱症 (MDD) 受試者中的維持效果
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：2026-07-E03A

計畫名稱：經靜脈給予臍帶間質幹細胞治療予慢性肺部移植物抗宿主疾病(Graft-versus-Host Disease)於一兒童病患

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：2026-07-E04A

計畫名稱：對於復發乳癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs.鄧○美)

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：2026-07-E05A

計畫名稱：對於復發肉瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.林○顯)

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：2026-07-E06A

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs.洪○玲)

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：2026-07-E07A

計畫名稱：對於復發頭頸部肉瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs.呂○○珠)

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-E08A

計畫名稱：對於復發骨肉瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.郭○志)

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-E09A

計畫名稱：對於復發乳癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs.鄒○君)

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：2026-07-E10A

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.洪○堅)

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：2026-08-E01A

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

本院 IRB 編號：2026-08-E02A

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(鼻咽癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項

二、衛生福利部審議案件情形

三、實地訪查

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會 ：下午 16 時 40 分