

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 171 次會議紀錄

公告版

開會時間：2024 年 04 月 12 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：陳維聆(院內) 鄒平儀(院外) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 曾玉華(院外) 王婁莉(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：

出席委員-醫療專業(女)：陳梅君(院內) 蔡欣玲(院外) 王子娟(院外) 林明薇(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 趙湘台(院外) 蕭光明(院外) 林志翰(院外) 黃以信(院外) 邱昭華(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院外) 邱秋碧(院外)

請假委員：侯明志(院內) 歐樂君(院外) 林明君(院外) 龔麗娟(院外)

列席人員：楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 許賀詞(院內) 郭晟佑(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 25 人，實到人數 21 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。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (1) 支薪之顧問。
 - (2) 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。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、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、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
白雅美	一般審查/偏離案	2023-02-026BU
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2023-09-011BU
邱昭華	一般審查/偏離案	2014-05-007B
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#21
邱昭華	簡易審查/結案	2019-10-008B
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#21
蕭光明	簡易審查/結案	2019-10-008B
蕭光明	一般審查/修正案	2023-12-008BU#2
蕭光明	一般審查/持續審查案	2023-11-008BU
蕭光明	簡易審查/其他事項	2021-10-004BU
蕭光明	簡易審查/其他事項	2023-12-008BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-02-022BU#7
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-04-014BC#2
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2023-11-001BU
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2021-04-014BC
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-11-005BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2019-12-001BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-11-012BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2018-12-005BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-08-002BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2022-09-003BU

賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#8
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#12
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-02-028BU#5
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#2
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-11-005BU#9
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-09-003BU#4
賴峻毅	簡易審查/修正案	2018-12-005BU#14
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2023-12-003BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-02-028BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-08-002BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2022-09-008BU
賴峻毅	簡易審查/結案	2022-04-001BC
林明君	一般審查/持續審查案	2020-11-005BU
林明君	一般審查/持續審查案	2019-12-001BU
林明君	一般審查/持續審查案	2020-11-012BU
林明君	簡易審查/其他事項	2018-12-005BU
林明君	簡易審查/其他事項	2020-08-002BU
林明君	簡易審查/其他事項	2022-09-003BU
林明君	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#8
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#12
林明君	簡易審查/修正案	2022-02-028BU#5
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#2
林明君	簡易審查/修正案	2020-11-005BU#9
林明君	簡易審查/修正案	2022-09-003BU#4
林明君	簡易審查/修正案	2018-12-005BU#14
林明君	簡易審查/持續審查案	2023-12-003BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2022-02-028BU
林明君	一般審查/偏離案	2020-08-002BU
林明君	一般審查/偏離案	2022-09-008BU
林明君	簡易審查/結案	2022-04-001BC
陳梅君	簡易審查/結案	2021-01-008B

貳、確認人體試驗委員會(二)第 170 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於

Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果

本院 IRB 編號：2024-04-005B

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. 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：無。

二、

計畫名稱：低溫電漿對脂肪幹細胞之生物效應及傷口癒合機制之探討

本院 IRB 編號：2024-04-001B

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. 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：無。

三、

計畫名稱：團體音樂活動對於低中年級 ADHD 學童的社會適應與情緒調節之成效

本院 IRB 編號：2024-04-004B

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；兒童版 ICF：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：

(1) 受試者保護：

- 因本案須家長協助填寫問卷，且問卷的詢問對象同時包括家長本人及小孩，即受試者同時有家長本人及小孩，建議修正本案收案人數為 60 組或 120 人。
- 因家長亦為受試者，亦須進行知情同意，建議於受試者同意書簽名欄設計「受試者-家長，受試者-兒童」，或新增一份家長為受試者的「家長版」受試者同意書。
- 因家長亦為受試者，亦須進行知情同意，有關納入排除條件建請依照不同受試者身分予以釐清設定，包括：計畫書及受試者同意書等所有相關文件。
- 建議將問卷依詢問對象為兒童或家長，區分為兩份問卷，並於受試者同意書第 4 點分列說明針對家長的詢問內容與針對小孩的詢問內容的介紹，以利受試者理解釐清。
- 問卷首頁照顧者基本資料提及「與孩子關係」，建請釐清此照顧者是否應即為家長（父母），若是則應無此選項之必要，若是此照顧者可能為其他人（例如：祖父母、保母、看護等），則建議本案應該增列一份「照顧者」受試者同意書，且應依照此照顧者之定義，設定納入排除條件，另，所有文件之「家長」的相關用詞與整體內容說明，建請修正為照顧者及其對應之內容。
- 由於本案非藥品臨床試驗，僅為音樂活動介入評估，建議本案不需設立資料及安全性監測計畫（DSMP），建請修正。
- 建請於計畫書及受試者同意書等所有相關文件，增列本案協同主持人相關資訊。
- 受試者同意書第 4 點，建請增加說明問卷填寫所需時間，以利受試者了解。

(2) 受試者同意書：

四、

計畫名稱：原發性脊椎骨髓炎的細胞分子生物學之表現

本院 IRB 編號：2024-04-003B

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. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 本案預計以 qPCR 執行細菌檢測，建請於計畫書及受試者同意書增加說明預計檢測之菌種等內容，以釐清 qPCR 與本案之關係。
- (1) 受試者保護：

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫名稱：(經濟部價創計畫 113-EC-17-A-20-S6-041)人類臍帶間質幹細胞種源細胞庫的建立

本院 IRB 編號：2024-04-002BCF 簡易轉一般

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. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 本案問卷涉及敏感問題部分，建請增設「不作答」選項供受試者選擇。
 - 受試者同意書第 4 點，建請增加說明問卷填寫所需時間，並說明清楚需要填寫的人包括何人。
 - 受試者同意書第 6 點，「未來預計...」，此段落似與本案無關，建請刪除。
 - 受試者同意書第 10 點，建請修正受試者同意書損害補償責任為「臺北榮民總醫院與國立陽明交通大學負補償責任」，不需填寫人名。
 - 有關受試者同意書第 12 點，檢體及資料再利用部分，建請說明本案未來研究之特定範疇為何。
 - 受試者同意書第 12 點，有關檢體（間質幹細胞）及資料保存地點，建請提供確切地點，另，建請確認本院 GTP 實驗室是否可以提供保存，目前該處似應無法長期保存大量檢體。
- (2) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 12 點，建請釐清檢體及資料「保管地點」與「實際保管者」之正確性，例如：保管地點為工研院，保管者是國立陽明交通大學傅教授，是否正確。
 - 若本案預計保存檢體於工研院，建請說明寄存機制。
 - 若本案預計保存檢體於工研院，應取得工研院之同意，請以本院機構版單位同意書取得同意。
 - 建請釐清本研究之目的，若是要建立臍帶血間質幹細胞庫，但受試者同意書第 12 點提供予受試者可以選擇銷毀檢體的選項，似有矛盾之處。若本案預計建立細胞庫，應無法銷毀間質幹細胞，若確認無法銷毀，應於受試者同意書明確說明告知受試者。

(3) 其他：

- 有關國立陽明交通大學與本院之關係，若本院僅配合提供受試者與檢體資料，即國立陽明交通大學屬於試驗/研究委託者，則應與本院簽署合約，以釐清角色與成果分配；若本院與國立陽明交通大學共同合作，則應釐清說明未來雙方權利義務及日後智財權、商業利益分配方式，且本案未來若涉及產學合作相關，建議應與本院共同簽署產學合作。

(三) 修正/變更案

一、

計畫名稱：探討使用口服降血糖藥物，對 NAFLD 及 MAFLD 患者的『肌耐力及肺功能下降，COPD 急性發作或肺炎併發肌耐力及肺功能下降』發生的效應

本院 IRB 編號：2022-12-010BCF#1 修正變更案

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：

(1) 其他：

- 提醒計畫主持人本案之計畫執行期限即將屆期，若於到期前無法完成收案，應檢送修正案變更計畫執行期限。

二、

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，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)

本院 IRB 編號：2023-12-008BU#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(蕭光明委，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：兒童肺部微生物相與血清發炎介質之相關性分析

本院 IRB 編號：2021-02-009B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)

本院 IRB 編號：2022-03-002BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫名稱：重度憂鬱症與菸草使用障礙症共病對有效連結之影響：一個靜息且同時正子掃描與磁振造影研究

本院 IRB 編號：2020-02-019B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫名稱：一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗

本院 IRB 編號：2020-11-005BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

五、

計畫名稱：NOP56 (GGCCTG)_n 六核苷酸重複擴增造成的第三十六型脊髓小腦運動失調症之臨床特徵和分子機制研究

本院 IRB 編號：2023-02-008B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫名稱：進階影像及蛋白質體分析應用於肥厚性心肌疾病之風險評估

本院 IRB 編號：2021-05-010B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響

本院 IRB 編號：2020-06-012BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫名稱：體感振動刺激於經痛之神經調控效益：腦電圖及神經生理研究

本院 IRB 編號：2022-03-001B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-建立罕病病患 iPSC 細胞株與分化平台並研發創新診斷及療法

本院 IRB 編號：2020-05-004B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-04-006BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫名稱：一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者

本院 IRB 編號：2021-10-005B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫名稱：運用新穎基因篩檢技術及單細胞基因表現剖析局部大腦皮質異常之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-12-008B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫名稱：一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-06-005BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫名稱：DAREON™-5：在復發/難治性廣泛期小細胞肺癌患者和其他復發/難治性神經內分泌癌患者中靜脈注射 BI 764532（一種 DLL3 靶向 T 細胞接合劑）的一項開放標籤、多中心 第 II 期劑量選擇試驗

本院 IRB 編號：2023-11-008BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十五、

計畫名稱：陽揚得益計畫：光曝露合併運動訓練促進胸腔科癌症病友睡醒節律、身心症狀緩解、生活品質之系列性研究

本院 IRB 編號：2023-04-003B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 INAVOLISIB 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-12-001BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十七、

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫名稱：腸道菌叢與高血壓腎病變：探索腸-心-腎軸

本院 IRB 編號：2022-02-008B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫名稱：一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+) 及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)

本院 IRB 編號：2019-04-006BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十、

計畫名稱：記錄與解析重症加護病房中使用的監測儀器數據資料

本院 IRB 編號：2020-03-007BCF 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-003BCF 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫名稱：一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-03-006B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫名稱：解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液體分析

本院 IRB 編號：2020-03-009B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫名稱：針內超音波區域麻醉定位導引系統

本院 IRB 編號：2020-04-003B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)

本院 IRB 編號：2022-04-004B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫名稱：MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔及 ELRANATAMAB 併用 DEXAMETHASONE 之用藥方案

本院 IRB 編號：2021-11-009BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)

本院 IRB 編號：2020-11-012BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十九、

計畫名稱：有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 112 年 7 月 31 日（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

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，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中度至重度斑塊型乾癬且搭配隨機退出和再次治療之受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-12-005BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十一、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照試驗，研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學

本院 IRB 編號：2022-11-011BU 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十二、

計畫名稱：癲癇與小腦共濟失調合併症之臨床表徵與基因型之關聯性研究

本院 IRB 編號：2023-02-014B 持續審查案

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項第 1b/2 期、開放性試驗，旨在評估 Amivantamab 單一療法和 Amivantamab 加上標準照護治療藥物用於復發型/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌受試者

本院 IRB 編號：2024-04-002BU (CIRB 副審)

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、

計畫名稱：調查 Deltex1 對於紅斑性狼瘡患者中 CD4+輔助 T 細胞、調節性 T 細胞和免疫老化的調控影響

本院 IRB 編號：2024-01-007BC

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

三、

計畫名稱：探討無症狀升主動脈擴大患者其罹患此疾病之危險因子及進一步研究升主動脈擴大之風險預估模型

本院 IRB 編號：2024-03-001BC

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

四、

計畫名稱：脆弱性股骨轉子間骨折使用 AI 輔助影像判讀預測再次手術的風險分析

本院 IRB 編號：2024-03-004BC

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

五、

計畫名稱：以慢性 EBV 感染合併反覆性何杰金氏淋巴瘤為表現之 XMEN 疾病一病例報告及文獻綜述

本院 IRB 編號：2024-03-012BC

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

六、

計畫名稱：不同介入處置對預防極低出生體重兒發生入院低體溫的效果：多中心研究

本院 IRB 編號：2024-04-004BC

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

七、

計畫名稱：新生兒低血糖發生率及臨床表徵影響之比較與風險因子評估

本院 IRB 編號：2024-04-005BC

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

八、

計畫名稱：膝關節至上三分之一小腿周圍軟組織重建手術之資料分析

本院 IRB 編號：2024-04-008BC

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

九、

計畫名稱：猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究

本院 IRB 編號：2024-04-012BC

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

十、

計畫名稱：家庭為基礎的年輕型失智症疾病歷程經驗與照護需求:質量性混合之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2024-04-013BC

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) 修正/變更案

一、

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)

本院 IRB 編號：2021-07-008BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫名稱：一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療糖尿病黃斑部水腫病患的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-011BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫名稱：一項多中心、開放性、單組的第 3 期長期延伸試驗，評估 BIIB059 (Litifilimab) 用於患有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瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之成人參與者中的連續安全性和療效 (AMETHYST LTE)

本院 IRB 編號：2024-01-006BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

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，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-12-007BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫名稱：一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)

本院 IRB 編號：2021-10-007BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)

本院 IRB 編號：2022-04-004B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD) 或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物 (statin 類藥物) 且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫名稱：一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-03-006B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-11-003BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

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 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-006BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫名稱：利用同步腦電圖與功能磁振造影來評估迷走神經刺激對癲癇中樞自主系統的效果

本院 IRB 編號：2022-02-013B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫名稱：研究計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-008BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫名稱：一項在晚期 EB 病毒陽性 (EBV+) 實體腫瘤患者中使用 Nanatinostat 和

Valganciclovir 以及在復發性/轉移性鼻咽癌患者中併用 Pembrolizumab 的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2022-01-003BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B#26

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫名稱：一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)

本院 IRB 編號：2022-02-028BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十七、

計畫名稱：一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 3 期試驗，針對 18 歲以上罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇

本院 IRB 編號：2023-12-006BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十八、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)

本院 IRB 編號：2022-02-022BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十九、

計畫名稱：一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於病理性近視繼發脈絡膜血管新生病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-009BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-019BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)

本院 IRB 編號：2022-03-002BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫名稱：一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗

本院 IRB 編號：2020-11-005BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十四、

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab

本院 IRB 編號：2022-09-003BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide

本院 IRB 編號：2024-02-008BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫名稱：評估 Atogepant 作為偏頭痛急性治療之療效、安全性、耐受性和療效一致性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作，具開放性延伸期的試驗 (ECLIPSE)

本院 IRB 編號：2023-12-010BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫名稱：一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)

本院 IRB 編號：2018-12-005BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十八、

計畫名稱：運動復健對衰弱中老年人之療效分析

本院 IRB 編號：2021-10-014BCF#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫名稱：深度學習技術應用於多方向脊柱側彎 X 光影像之角度計算與臨床驗證

本院 IRB 編號：2023-08-002BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫名稱：發展 anti-CD33 (Siglec-3) 抗體以治療慢性 B 型肝炎

本院 IRB 編號：2021-11-001BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫名稱：肺支氣管發育不良之分級對極低出生體重早產兒的探討

本院 IRB 編號：2023-11-009BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫名稱：以血液 RNA 定序分析與非結核分枝桿菌肺病相關之免疫檢查點蛋白

本院 IRB 編號：2023-06-030BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫名稱：應用人工智慧建立自體免疫性疾病病患合併肺動脈高壓或心臟衰竭之臨床診療決策輔助系統

本院 IRB 編號：2020-05-005BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫名稱：多階段智慧影像輔助於早期肺癌臨床診治

本院 IRB 編號：2021-04-014BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十五、

計畫名稱：胼胝體缺失和其他先天異常之胎兒腦部體積與局部發展分析

本院 IRB 編號：2022-07-017BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫名稱：跨專業擬真教育在麻醉專科醫師訓練的發展與成效評估

本院 IRB 編號：2023-01-022BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫名稱：尿的頻率、尿量與泌尿道感染的相關性

本院 IRB 編號：2023-10-006BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫名稱：左主幹冠狀動脈疾病介入治療或繞道手術的臨床療效追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-005BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十九、

計畫名稱：非小細胞肺癌病人接受間變性淋巴瘤激酶抑制劑治療後發生心血管疾病之風險評估

本院 IRB 編號：2023-04-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫名稱：降血糖藥物之效益性、安全性與經濟性及處方型態評估

本院 IRB 編號：2023-08-013BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌早期死亡率之風險因子評估

本院 IRB 編號：2023-05-009BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十二、

計畫名稱：各類心臟瓣膜手術之術前及術後評估

本院 IRB 編號：2022-05-003BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫名稱：研究唾液酸醯基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B

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

二、

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC) 受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫名稱：一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-12-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫名稱：一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475) 評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)

本院 IRB 編號：2022-02-028BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者

本院 IRB 編號：2023-09-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫名稱：探討調控頭頸癌上皮-間質混合型的分子機轉及臨床重要性

本院 IRB 編號：2022-02-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫名稱：探討 circZNF800 環狀 RNA 作為生物標記及治療大腸直腸癌治療標靶之潛力

本院 IRB 編號：2023-03-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫名稱：應用經顱磁刺激於思覺失調症治療：隨機病例交叉研究

本院 IRB 編號：2023-08-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫名稱：虛擬實境結合穿戴式光密度感測評估手指捏力與手勢識別系統之開發與其應用於中風患者之臨床效益研究

本院 IRB 編號：2023-04-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫名稱：跨專業擬真教育在麻醉專科醫師訓練的發展與成效評估

本院 IRB 編號：2023-01-022BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫名稱：鑑定數個新穎血清微小核糖核酸作為乳癌之疾病生物標記以行診斷目的之可行性

本院 IRB 編號：2021-03-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫名稱：左主幹冠狀動脈疾病介入治療或繞道手術的臨床療效追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫名稱：深度學習偵測冠狀動脈阻塞與預測血流儲備分數

本院 IRB 編號：2023-06-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫名稱：無血清培養基於長期培養毛囊真皮乳頭細胞時促進生長及毛囊再生活性之機制

本院 IRB 編號：2021-01-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 至 113 年 7 月 31 日

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫名稱：嶄新 Arginase1 及 Trem2 雙陽性之髓源性調節細胞(Mreg): 解析該細胞對淋巴癌患者的臨床影響力以及在淋巴癌微環境中之角色

本院 IRB 編號：2022-01-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫名稱：陣發性心房顫動患者在肺靜脈隔離術後復發與未復發病患之非線性心率變異性變化之比較

本院 IRB 編號：2022-05-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫名稱：新冠後細胞免疫調節與麴菌感染症急慢性感染臨床表現之探討

本院 IRB 編號：2023-01-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫名稱：髓系細胞觸發受體在內毒素引起血管內皮功能障礙與損傷中所扮演的角色 - 細胞、小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2020-03-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫名稱：人類脂蛋白與高敏感性 C-反應蛋白體外診斷晶片開發研究

本院 IRB 編號：2023-04-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫名稱：探討上皮細胞中胚層轉移基因 Zeb1 與 Vimentin 在卵巢癌幹細胞腫瘤侵襲及化療抗藥性的角色

本院 IRB 編號：2018-09-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫名稱：多階段智慧影像輔助於早期肺癌臨床診治

本院 IRB 編號：2021-04-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

計畫名稱：機器人手臂協助部分腎臟切除後的腎動脈假性血管瘤：單一醫學中心預測因子分析

本院 IRB 編號：2023-02-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫名稱：癌症心血管風險的增加—CCL4 在腎臟細胞癌中對於血管功能障礙和動脈粥狀硬化的潛在作用

本院 IRB 編號：2023-04-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫名稱：裝置心臟植入式電子設備患者感染性心內膜炎之風險及預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫名稱：D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀

本院 IRB 編號：2022-05-017BC

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

二十九、

計畫名稱：以非侵襲性血清標誌來預測巴塞隆納分期 0 期之肝癌患者預後

本院 IRB 編號：2023-05-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫名稱：結合耳道式麥克風與人工智慧偵測中耳炎

本院 IRB 編號：2021-02-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 其他事項案

一、

計畫名稱：利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2011-09-016TB

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

二、

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

三、

計畫名稱：一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2017-09-002BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

四、

計畫名稱：一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA 試驗）

本院 IRB 編號：2018-12-005BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2019-05-008BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

六、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)

本院 IRB 編號：2020-08-002BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

八、

計畫名稱：一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-09-012BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

九、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌 (SCLC) 受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2021-10-004BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫名稱：一項第 1/1b/2 期試驗，評估單獨使用 AMG 193 及合併 docetaxel 用於晚期 MTAP 缺失實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效

本院 IRB 編號：2022-01-006BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十一、

計畫名稱：一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)

本院 IRB 編號：2022-02-029BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十二、

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對罹患先前未治療、局部晚期、無

法手術或轉移性三陰性乳癌，腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab，相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab

本院 IRB 編號：2022-09-003BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患肺動脈高壓的成人參與者中，研究 KER-012 併用背景治療之安全性和療效 (TROPOS 試驗)

本院 IRB 編號：2023-07-018BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十四、

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，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中度至重度斑塊型乾癬且搭配隨機退出和再次治療之受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-12-005BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十五、

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，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)

本院 IRB 編號：2023-12-008BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫名稱：研究漸凍人症中神經細胞及微膠細胞之間的分子聯繫及毒性傳播

本院 IRB 編號：2020-04-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫名稱： nextHERIZON：有關 HER-Vaxx 合併化療或 pembrolizumab 使用於曾接受 trastuzumab 且在接受此治療期間惡化之轉移性 HER2/neu 過度表現胃部或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌患者的一項開放性、訊號產生、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2023-01-005BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫名稱： 一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)

本院 IRB 編號：2018-12-006BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱： 一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-10-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱： 脂肪細胞及脂肪幹細胞是否影響照射放射線後的乳癌細胞的生長

本院 IRB 編號：2021-01-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(陳梅君委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫名稱： 一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效 (MERMAID-1)

本院 IRB 編號：2020-07-003BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：反應曲面模型於密度頻譜陣列分析之臨床麻醉應用與驗證

本院 IRB 編號：2021-02-019B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱：利用磁振造影技術分析比較骨肉瘤化療後的腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2023-02-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫名稱：來自幼兒脂肪間葉幹細胞的胞外小泡對臍帶血幹細胞的軟骨及神經分化影響

本院 IRB 編號：2023-02-020B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱：探討冠心症患者疾病知覺、復原力與憂鬱之關係

本院 IRB 編號：2023-02-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱：心衰竭病人合併晚期腎臟病使用 Sacubitril/Valsartan 之療效與安全性分析

本院 IRB 編號：2023-02-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱：評估使用 i-PREPARED 架構於縱貫式教授，及評估年輕醫師以『病人為中心』的知情告知能力的成效

本院 IRB 編號：2020-12-022BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫名稱：定量性磁振血流造影評估可逆性腦血管攣縮症候群雷擊性頭痛病患之腦部血管攣縮型態

本院 IRB 編號：2021-07-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫名稱： 分析晚期胃癌接受根治性切除後腫瘤復發與否的臨床病理特徵及基因改變的差異

本院 IRB 編號：2022-07-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫名稱： 不同年齡與性別胃癌病患在手術後的臨床病理與基因變異分析

本院 IRB 編號：2022-07-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫名稱： 非骨水泥固定之股骨柄應用在不同近端股骨形態的臨床結果

本院 IRB 編號：2023-11-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫名稱： 利用側面胸腰椎 X 光，由人工智慧模組進行病患手術的輔助評估

本院 IRB 編號：2021-05-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫名稱： 達文西機器手臂及開腹式胰中段切除手術比較

本院 IRB 編號：2022-05-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫名稱： 嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究

本院 IRB 編號：2022-04-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫名稱： 三陰性乳癌復發監測可行性評估

本院 IRB 編號：2022-04-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

計畫名稱：漸進式坐站測試在慢性心衰竭患者最大運動能力評估的應用

本院 IRB 編號：2022-04-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫名稱：麴菌感染誘導 dectin-1 表現-人體與細胞模型之研究

本院 IRB 編號：2022-07-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫名稱：接受 febuxostat 或 allopurinol 治療之痛風/高尿酸血症患者之後續心血管死亡率

本院 IRB 編號：2020-10-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫名稱：回溯性分析比較經內頸靜脈或鎖骨下靜脈路徑合併 3D 立體定位電燒灼手術於心律不整治療之研究

本院 IRB 編號：2021-08-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件：

一、

計畫名稱：探討 PI3K- γ 訊息路徑在機械換氣誘發膈肌功能障礙 (VIDD) 的作用機轉及誘導型間質幹細胞 (iPSC-MSC) 治療機械換氣肺損傷之應用

本院 IRB 編號：2024-04-001BE

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、

計畫名稱：建構幹細胞視網膜神經結細胞分化平台與新生血管調控機制探討

本院 IRB 編號：2024-04-002BE

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

三、

計畫名稱：開發含抗氧化植萃物的護理敷材

本院 IRB 編號：2024-04-003BE

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

四、

計畫名稱：開發誘導多功能幹細胞 iPSC 心臟貼片與藥物篩選平台建立

本院 IRB 編號：2024-04-004BE

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

五、

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在肺癌抗藥性轉移與硼中子捕獲治療研究

本院 IRB 編號：2024-04-005BE

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

六、

計畫名稱：建構誘導性間葉幹細胞之免疫調控與心肌組織再生修復的研究平臺

本院 IRB 編號：2024-04-006BE

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

七、

計畫名稱：利用高頻磁場結合奈米粒子驅動之電磁效應：作為開發視網膜神經疾病創新治療平台

本院 IRB 編號：2024-04-007BE

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

四、 緊急治療案(共 2 件)

一、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(劉 O 蓉)

本院 IRB 編號：2024-04-E03B

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、

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(古先生)

本院 IRB 編號：2024-05-E01B

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

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 0 件）：

無

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 26 件）：

No	1
IRB 編號	2014-05-007B
計畫名稱	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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。 (邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	2
IRB 編號	2019-07-003BU
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2019-12-008B
計畫名稱	運用新穎基因篩檢技術及單細胞基因表現剖析局部大腦皮質異常之致病機轉
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2020-08-002BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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。 (賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	5
IRB 編號	2020-08-002BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者

	(DESTINY-Breast06)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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。 (賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	6
IRB 編號	2021-03-006BU
計畫名稱	一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2021-04-003BU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 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	2021-09-012BU
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 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	2022-03-002BU
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備

	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	2022-06-004B
計畫名稱	建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤
偏差事由	略
偏差類型	Serious noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2022-06-004B
計畫名稱	建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤
偏差事由	略
偏差類型	Serious noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2022-06-008B
計畫名稱	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 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	2022-06-008B
計畫名稱	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2022-08-019BU
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2022-08-019BU
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 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	2022-08-019BU
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2022-09-008BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-

	05)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 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。 (賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	18
IRB 編號	2023-01-001BU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、20 週劑量探索試驗，評估 XXB750 用於頑固性高血壓患者的療效、安全性和耐受性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2023-02-026BU
計畫名稱	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。 (白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	20
IRB 編號	2023-04-001BU
計畫名稱	一項第 3 期、24 週、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab (AMG 451) 單一療法用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人受試者的療效、安全性及耐受性 (ROCKET-Ignite)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2023-04-006BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備

	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	2023-08-008BU
計畫名稱	研究計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2023-11-003BU
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2023-11-003BU
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2023-12-007BU
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，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2021-10-014BCF
計畫名稱	運動復健對衰弱中老年人之療效分析
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備

	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。

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項 (附件一)
- 二、 衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告 (附件三)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 (下午 04 時 00 分正)