

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 172 次會議紀錄

公告版

開會時間：2024 年 05 月 17 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) 王婁莉(院外) 林明君(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) 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) 歐樂君(院外) 趙湘台(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) 蕭光明(院外) 王子娟(院外) 龔麗娟(院外) 曾玉華(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 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

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/修正案	2023-02-026BU#4
白雅美	簡易審查/其他事項	2023-02-026BU
白雅美	簡易審查/結案	2018-07-012B
邱昭華	一般審查/新案	2024-05-013BU
邱昭華	一般審查/修正案	2014-11-011BU#23
邱昭華	一般審查/持續審查案	2023-06-004BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-06-004BU#4
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-09-011BU#3
邱昭華	簡易審查/修正案	2014-05-007B#19
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2014-05-007B
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2023-10-002BU
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU
邱昭華	簡易審查/其他事項	2017-05-015BU
邱昭華	簡易審查/其他事項	2017-05-016BU
邱昭華	簡易審查/其他事項	2018-09-005BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#13
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#14
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-04-002B
蕭光明	一般審查/新案	2024-05-013BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU
蕭光明	簡易審查/其他事項	2017-05-015BU
蕭光明	簡易審查/其他事項	2017-05-016BU
蕭光明	簡易審查/其他事項	2018-09-005BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#13

蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#14
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-04-002B
蕭光明	簡易審查/其他事項	2023-11-001BU
蕭光明	簡易審查/新案	2024-05-001BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-02-022BU#8
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-10-002B#6
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-11-001BU#2
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-10-008BC#1
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2023-12-008BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2022-10-002B
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2022-10-002B
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2022-10-002B
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2022-10-002B
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-05-004BU#1
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2023-05-004BU
蕭光明	簡易審查/結案	2020-06-003BC
賴建志	簡易審查/其他事項	2017-10-002BU
賴建志	一般審查/偏離案	2022-09-002BU
賴建志	簡易審查/結案	2021-07-039BC
賴建志	簡易審查/結案	2019-01-033BC
賴建志	簡易審查/修正案	2023-05-004BU#1
賴建志	簡易審查/持續審查案	2023-05-004BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-030BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-11-012BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2022-02-028BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2022-02-028BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2022-07-001BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2022-09-008BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-09-008BU#3
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#16
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2018-12-005BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2023-12-006BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2021-05-009B
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
賴峻毅	簡易審查/結案	2023-07-004BU

賴峻毅	簡易審查/結案	2021-03-003BU
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-030BU
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU
林明君	簡易審查/其他事項	2020-11-012BU
林明君	簡易審查/其他事項	2022-02-028BU
林明君	簡易審查/其他事項	2022-02-028BU
林明君	簡易審查/其他事項	2022-07-001BU
林明君	簡易審查/其他事項	2022-09-008BU
林明君	簡易審查/修正案	2022-09-008BU#3
林明君	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#16
林明君	簡易審查/持續審查案	2018-12-005BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2023-12-006BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2021-05-009B
林明君	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
林明君	簡易審查/結案	2023-07-004BU
林明君	簡易審查/結案	2021-03-003BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 171 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：一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗

本院 IRB 編號：2024-05-012BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人楊慕華醫師列席備詢。

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；懷孕伴侶 ICF：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：

(1) 受試者保護： ● 建請說明必須由第三方公司執行電話訪談之原因。（醫療委員、非醫療委員）

● 建請提供第三方公司與 Sponsor 簽署之合約，以確認雙方合作模式、受試者個資隱私保密等。（醫療委員、非醫療委員）

- 建請提供兩家第三方公司詳細資訊、營業證、全球/台灣公司狀況等，並於相關文件，如：受試者同意書補充說明，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 關於第三方公司協助電話訪談的部分，建請說明若受試者想參加電話訪談，但不想提供聯絡資訊給該些公司，將如何與受試者聯繫進行電話訪談。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請確認執行電話訪談之第三方公司人員，須具備符合 GCP 相關訓練證明 4 小時。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請於執行電話訪談時，須留存由何人執行，包括：錄音檔、受試者個資等，訪談內容相關紀錄留存以備查詢。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請說明電訪內容與本試驗案之相關性，並提供訪談大綱，以確保第三方公司執行電訪時，不會詢問與試驗無關之問題。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關受試者同意書首頁提及廠商併購之情況，建請於受試者同意書增加說明，目前文字可能易使受試者混淆，並請明確說明艾昆緯公司與試驗委託者之關係，例如 A 委託 B，避免受試者無法理解。
- 建請於受試者同意書以受試者能了解的程度補充試驗藥物 (SGN-B6A) 之作用機轉，以利受試者了解。
- 有關選擇性切片參與與否之相關敘述，建請增加明確文字，說明可不參加選擇性切片，亦不影響參與試驗案之權利。

(2) 受試者同意書：

二、

計畫名稱：一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDEate-Lung02)

本院 IRB 編號：2024-05-013BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人江起陸醫師列席備詢。

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。

邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：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：

- 建請增加說明 iDMC 成員之隸屬單位，提醒成員不應為本案相關主持人、試驗委託者或任何受託執行機構(CRO)之員工，以確保委員會之獨立性。
- (1) 受試者保護：

三、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 AMG 193 合併其他療法用於晚期同合子甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失胃腸道癌、膽管癌、胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 - 主試驗計畫

本院 IRB 編號：2024-05-014BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人洪逸平醫師列席備詢。

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-Part A：修正後通過；主試驗-Part B：通過；預篩選 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF-Part A：通過；懷孕伴侶 ICF- Part B：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：

- 受試者同意書第三頁，「這項檢測尚未尚未獲得衛生主管機關或相關組織核准，無法作為 AMG 193 的伴隨式診斷檢測」中，建請刪除重複文字「尚未尚未」。
  - 受試者同意書第三頁，「這項檢測尚未尚未獲得衛生主管機關或相關組織核准，無法作為 AMG 193 的伴隨式診斷檢測...」，有關此段落之是否已上市之相關敘述，建請增加詳細說明，避免受試者混淆。
- (1) 受試者同意書：
- 建請確認所有受試者同意書「腫瘤切片（選擇性）的組織大小約 0.008 公分」中，是否應為表示切片厚度，建請釐清並修正；若單位是以體積標示，建請以正確單位標示，例如：立方公分。

四、

計畫名稱：ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗

本院 IRB 編號：2024-05-008B

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；懷孕伴侶 ICF：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：無。

## 五、

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

本院 IRB 編號：2024-05-003B

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：

- (1) 受試者保護：
- 有關受試者同意書第 4 項，試驗／研究方法及相關配合檢驗提及「本研究將於臺北榮民總醫院收案住院患有糖尿病與慢性腎臟病，且須接受腎臟切片檢查並長期於腎臟科追蹤治療的病人」，應同步新增於納入排除條件中，並請同步修正其他相關文件。
  - 受試者同意書第 2 頁，「在本計畫中，我們將於糖尿病腎臟病患者住院時收集其血液，檢測其 ALDH2 rs671 基因型，以研究此基因型別是否與性別差異在腎臟功能變化所扮演的腳色有關。」，建請修正錯別字「腳色」為「角色」。
  - 建請修正受試者同意書第 10 項，修正損害補償責任為「由臺北榮民總醫負擔補償責任」。
  - 有關研究人力表：共同主持人王湘翠，是否參與知情同意之部分，如該名人員不涉及執行知情同意，建請改填寫否。（醫療委員、非醫療委員）
- (2) 受試者同意書：
- (3) 其他：

## 六、

計畫名稱：研究 AGO2-YTHDF3 複合體及其下游微小核糖核酸對 TKI 抗藥性非小細胞肺癌(NSCLC)之上皮-間質可塑性的影響

本院 IRB 編號：2024-05-004B

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. 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：

- 有關納入條件提及之檢體組織大小為本案進行實驗分析所需之大小，惟納入條件之檢體組織大小應考量病理檢驗所需之大小，建請於納入排除條件增列「手術後經病理使用後之剩餘腫瘤大小需大於 0.5-1cm x 0.5-1cm x 0.5-1cm」，建請修正，並同步修正相關文件。
- (1) 受試者保護：

## 七、

計畫名稱：社交機器人增進罕見疾病病童及父母之親子關係及緩解焦慮與壓力之成效：可行性研究

本院 IRB 編號：2024-05-005B

### 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. 主試驗-孩童版 ICF：修正後通過；主試驗-照顧者 ICF：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：

- 因研究使用之社交機器人 PARO 為絨毛玩具，建請於排除條件增列：對毛絨相關產品過敏者。
  - 有關研究使用之社交機器人 PARO 之說明書缺少有關其規格、安全性等資料，建請補充相關資料。
  - 因本案使用之社交機器人 PARO 所需費用昂貴，建請於受試者同意書增列說明：若機器損壞無須賠償，以利受試者了解。
- (1) 受試者保護：
- 有關本案之資料保存地點，建請修正為臺北榮民總醫院。
  - 因本案會國立陽明交通大學人員參與收案與執行，建請提供陽明交通大學之機構版單位同意書。
- (2) 受試者同意書：
- 建請釐清本案研究助理吳采蓉之身份，請說明該名人員為計畫主持人之研究助理，或是共同主持人之研究助理。
- (3) 其他：

## 八、

計畫名稱：表觀基因學在腎臟癌的影響

本院 IRB 編號：2024-05-010B



#### 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：

- 建請釐清本案檢體送入本院人體生物資料庫(Biobank)之流程，請說明是檢體先送入 Biobank 後再取出進行研究，或是經研究後若有剩餘檢體再送入 Biobank。
- (1) 受試者同意書： ● 建請於受試者同意書增加說明：「檢體將會送入本院人體生物資料庫(Biobank)，並需另外簽署人體生物資料庫同意書」，以利受試者了解。

#### 九、

計畫名稱：認知歷程治療介入方案應用於創傷後壓力症候群個案之成效探討

本院 IRB 編號：2024-05-007B

#### 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： ● 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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

#### (二) 簡易轉一般案

無。

#### (三) 修正/變更案

#### 一、

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

本院 IRB 編號：2023-02-026BU#4 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。白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 依照衛生福利部 110 年 10 月 26 日公告之「臨床試驗受試者招募原則」，招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：「宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病等」，本次受試者招募廣告所提「憂鬱症試驗希望為您的生活重新帶來曙光」，已涉及暗示試驗藥品具有治療效果。建請統一修正所有招募相關文件，包括：海報、宣傳單等，將「憂鬱症試驗希望為您的生活重新帶來曙光」修正為「正在經歷憂鬱症帶來的影響嗎？」。

(1) 其他：

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#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：

- 提醒計畫主持人，有關超收之該名受試者資料不得使用，應於本次變更案同意後再次取得該名受試者知情同意。
- 建請統一本案預計收案數為 60 人。

(1) 其他：

三、

計畫名稱：茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system)對照易時固得腹主動脈瘤支架(ExcluDer endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 研究)

本院 IRB 編號：2023-06-003B#1 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。

決議：通過。

四、

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

本院 IRB 編號：2019-07-003BU#11 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。

決議：通過。

五、

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#23 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。

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

六、

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估新型晶矽矽水膠月拋軟性隱形眼鏡矯正視力之安全性與有效性

本院 IRB 編號：2023-11-007B#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。

決議：通過。

七、

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#9 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。

決議：通過。

八、

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#3 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。

決議：通過。

#### (四) 持續審查案

一、

計畫名稱：由腦脊髓液中微小核糖核酸探討惡性腦瘤生長的機制

本院 IRB 編號：2023-02-022B 持續審查案

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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 本案因涉及「收納不符納入排除條件之受試者」及「非研究團隊之人員參與解說及討論並於受試者同意書簽名」，以上屬偏離事件，建請通報偏離案。
- 建請提供本案非研究團隊之人員之 GCP 訓練證明，並確認於過去收案期間是否具有 GCP 訓練相關證明。
- 建請釐清過去收案期間之詳細知情同意流程，確認計畫主持人有無參與。
- 本案因知情同意過程具有瑕疵，且納入不符排除條件之受試者，建請完成 6 小時 GCP 訓練證明。

(1) 其他：

二、

計畫名稱：精準標的設定下異丙酚全靜脈麻醉與 sevoflurane 全身麻醉進行急性缺血中風動脈內血栓移除治療的效果比較

本院 IRB 編號：2021-04-001B 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：前額葉皮質抑制能力及關鍵腦波訊號在重覆經顱磁刺激治療憂鬱症之核心角色

本院 IRB 編號：2021-07-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

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）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫名稱：針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal<sup>®</sup>療效與安全性的第 IIb 期試驗

本院 IRB 編號：2020-11-009B 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。

五、

計畫名稱：運用先進自適性資料分析探討不同經顱磁刺激對憂鬱症療效的主要核心腦部機制

本院 IRB 編號：2022-05-002B 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：開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者

本院 IRB 編號：2022-05-003B 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。

七、

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU 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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員，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。

八、

計畫名稱：於癲癇患者中利用顱內腦電圖評估意識的全局工作空間理論模型

本院 IRB 編號：2023-02-017B 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。

九、

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 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、

計畫名稱：低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF)對於復發風險下降的影響

本院 IRB 編號：2020-02-005B 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。

十一、

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 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：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 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。

十三、

計畫名稱：黃斑失養症之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2021-02-021B 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。

十四、

計畫名稱：一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)

本院 IRB 編號：2020-07-004BU 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。

十五、

計畫名稱：懷孕生化指標和懷孕結果之研究

本院 IRB 編號：2021-06-007B 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：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B 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。

十七、

計畫名稱：第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-06-003B 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。

十八、

計畫名稱：TAF 作為接受生物性疾病調節抗風濕藥物（bDMARDs）HBsAg 陽性患者之預防性抗病毒藥物的療效

本院 IRB 編號：2021-12-001B 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。

十九、

計畫名稱：一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)

本院 IRB 編號：2020-05-009BU 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、

計畫名稱：一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr

本院 IRB 編號：2023-06-004BU 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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十一、

計畫名稱：母乳碘與尿碘相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-06-006B 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：手術導航機器人進行腦部立體定位手術之安全性與精準度評估

本院 IRB 編號：2023-10-007B 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 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：大腸直腸癌免疫療法與癌症腫瘤循環細胞和外泌體間 PDL1 表現的轉變與關聯性分析

本院 IRB 編號：2021-06-007BCF 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。

二十五、

計畫名稱：透過微流體細胞自組裝晶片和自動化影像掃描系統於體外快速選擇和擴增大腸直腸癌患者循環腫瘤細胞以進行臨床治療有效性評估

本院 IRB 編號：2021-06-004BCF 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。

二十六、

計畫名稱：開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片

本院 IRB 編號：2023-02-009BCF 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。

二十七、

計畫名稱：緩釋型 topiramate 在偏頭痛病患的療效與耐受性前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-05-016BCF 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。

二十八、

計畫名稱：解析 cetuximab 抗藥性造成頭頸癌微環境重塑與免疫檢查點抑制劑抗性之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2022-04-013BCF 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。

二十九、

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 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、

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-01-002BU 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。

三十一、

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

本院 IRB 編號：2019-07-003BU 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：一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU 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、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

三十三、

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 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、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

三十四、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患(RELATIVITY-073)

本院 IRB 編號：2021-01-001BU 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。

決議：通過。

三十五、

計畫名稱：使用同步腦電波與功能性核磁共振影像定位癲癇病灶

本院 IRB 編號：2019-04-006BCF 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。

三十六、

計畫名稱：於第一睡眠周期應用低能量光線照射助眠經絡之效果評估

本院 IRB 編號：2022-02-027B 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。

三十七、

計畫名稱：以肝纖維掃描評估非酒精性脂肪性肝病和慢性 B 型肝炎病人的預後:一項前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2019-05-001B 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。

三十八、

計畫名稱：放射線部專家與生手在影像判讀眼動軌跡差異之先驅研究

本院 IRB 編號：2021-07-017BCF 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。

三十九、

計畫名稱：一項第三期、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照組，比較將擴增同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入患有膝骨關節炎之受試者評估療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-006B 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、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫名稱：一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗

本院 IRB 編號：2024-05-001BU (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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 或安慰劑併用 Gemcitabine 和 Docetaxel 於先前治療過的平滑肌肉瘤 (ARGSARC) 受試者：一項隨機、雙盲、多中心的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-05-002BU (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

三、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)

本院 IRB 編號：2024-05-006BU (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

四、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性 (ACHIEVE-2)

本院 IRB 編號：2024-05-009BU (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

五、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，比較 MK-2870 與醫師選擇之治療，對於 3L+晚期／轉移性胃食道腺癌（胃腺癌、胃食道交接處腺癌和食道腺癌）的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-05-011BU (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

六、

計畫名稱：一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗

本院 IRB 編號：2024-06-004BU (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

七、

計畫名稱：壓瘡治療中不同敷料效率及舒適度的綜合觀察研究

本院 IRB 編號：2023-12-001BC

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  
八、

計畫名稱：建構多變項智慧 AI 分析視網膜病變臨床預測平台

本院 IRB 編號：2024-04-001BC

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  
九、

計畫名稱：提升本土長照機構衰弱老人接受緩和療護之研究:工作人員教育訓練需求評估、課程規劃與評值

本院 IRB 編號：2024-04-003BC

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：台灣溶酶體疾病病人及照顧者對居家酵素治療之偏好與影響因素探討

本院 IRB 編號：2024-04-006BC

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  
十一、

計畫名稱：Snail 表現在大腸直腸癌肺轉移切除病患的預後重要性

本院 IRB 編號：2024-04-007BC

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  
十二、

計畫名稱：以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護: 年長者及失智症患者神經精神症狀與認知退化之關聯及症狀處置分析

本院 IRB 編號：2024-04-009BC

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  
十三、

計畫名稱：以人工智慧模型自動化評估肌少症影像，並分析肌少症程度對於移植及外傷等重大手術病人預後之風險因子

本院 IRB 編號：2024-04-010BC

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  
十四、

計畫名稱：建立高效 3D 患者源性腫瘤培養平台於精準醫療之應用(延續計畫)

本院 IRB 編號：2024-04-011BC

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

十五、

計畫名稱：解析可溶性第二型髓系細胞觸發受體(soluble TREM2)在淋巴瘤腫瘤微環境的角色

本院 IRB 編號：2024-04-014BC

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

十六、

計畫名稱：SARS-CoV-2 大流行對臺灣中醫使用率的影響-以臺北榮民總醫院為例

本院 IRB 編號：2024-05-001BC

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

十七、

計畫名稱：台灣兒童維生素 D 狀況：基於台灣北部某醫學中心的研究

本院 IRB 編號：2024-05-004BC

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

十八、

計畫名稱：衰弱高齡長者之初級與專科安寧緩和療護合作模式並以四階段循環全人照護模式評估衰弱程度、安寧緩和照護需求以及照護與善終品質

本院 IRB 編號：2024-05-005BC

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

十九、

計畫名稱：神經性膀胱病童接受膀胱擴大術的代謝變化及腎小管功能分析

本院 IRB 編號：2024-05-006BC

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

二十、

計畫名稱：探討鋼板治療近端肱骨骨折後，肩關節下方半脫位的盛行率及臨床意義

本院 IRB 編號：2024-05-008BC

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

## (二) 修正/變更案

一、

計畫名稱：第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學（適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗）

本院 IRB 編號：2021-08-017BU#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、

計畫名稱：運用先進自適性資料分析探討不同經顱磁刺激對憂鬱症療效的主要核心腦部機制

本院 IRB 編號：2022-05-002B#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、

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#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、

計畫名稱：開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者

本院 IRB 編號：2022-05-003B#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

五、

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)

本院 IRB 編號：2023-04-001BU#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

六、

計畫名稱：一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-03-002BU#22

初審建議：同意修正



討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU#13

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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

八、

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#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

九、

計畫名稱：探究神經元核內包涵體病之臨床表徵範疇，盛行率與致病機轉

本院 IRB 編號：2021-02-005B#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

十、

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

本院 IRB 編號：2023-01-001BU#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

十一、

計畫名稱：一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-05-004BU#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

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員，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：探究唾液醣基化反應與血管內皮生長因子接受器在卵巢癌細胞與間皮微環境所導致之細胞移行及電刺激耐受性的角色

本院 IRB 編號：2021-02-001B#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

十三、

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十四、

計畫名稱：黃斑失養症之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2021-02-021B#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

十五、

計畫名稱：飲食型態與心血管疾病長期預後之基因體相關性研究

本院 IRB 編號：2021-06-003B#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

十六、

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2024-02-009BU#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

十七、

計畫名稱：一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)

本院 IRB 編號：2020-07-004BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

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#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

十九、

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)

本院 IRB 編號：2022-09-008BU#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十、

計畫名稱：一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)

本院 IRB 編號：2021-09-011BU#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

二十一、

計畫名稱：分子亞型與免疫治療於小細胞肺癌之應用研究

本院 IRB 編號：2023-07-009B#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

二十二、

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#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

二十三、

計畫名稱：一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr

本院 IRB 編號：2023-06-004BU#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

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十四、

計畫名稱：ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-10-002B#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

(蕭光明委員，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#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

二十六、

計畫名稱：TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗

本院 IRB 編號：2022-12-005BU#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

二十七、

計畫名稱：一項第一期、多中心、開放性、首次應用於人體針對晚期實體腫瘤患者，使用 AZD9592 作為單一療法與合併抗癌藥物之劑量遞增和擴展試驗

本院 IRB 編號：2023-09-002BU#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

二十八、

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#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

二十九、

計畫名稱：一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)

本院 IRB 編號：2020-02-022BU#16

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、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十、

計畫名稱：臺灣非小細胞肺癌全外顯子定序：整合臨床及影像因子

本院 IRB 編號：2022-07-012B#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

三十一、

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#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

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十二、

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，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-07-017BU#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

三十三、

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)

本院 IRB 編號：2024-02-007BU#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

三十四、

計畫名稱：臺北榮民總醫院新制實習醫學生臨床基本技能整體訓練計畫

本院 IRB 編號：2018-07-014B#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

三十五、

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#11

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：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)

本院 IRB 編號：2014-05-007B#19

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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十七、

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#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

三十八、

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#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：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-10-008BU#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

四十、

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)

本院 IRB 編號：2024-03-003BU#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：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU#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

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四十二、

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#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四十三、

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#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

四十四、

計畫名稱：第 1b/2 期試驗，以 Bemarituzumab 合併其他抗癌治療，用於未曾治療的晚期胃癌或胃食道交界癌受試者，評估其安全性、耐受性、療效和藥物動力學 (FORTITUDE-103)

本院 IRB 編號：2022-04-002B#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

四十五、

計畫名稱：Tiragolumab 加上 atezolizumab 相較於安慰劑加上 atezolizumab 用於患有已完全切除之第 IIB、IIIA 期或選定之第 IIIB 期、PD-L1 陽性、非小細胞肺癌且曾接受輔助性含鉑類化療之受試者的第三期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2023-12-009BU#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

四十六、

計畫名稱：一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)

本院 IRB 編號：2021-09-011BU#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

四十七、

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

本院 IRB 編號：2022-06-004B#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

四十八、

計畫名稱：建構人腦神經連結與功能圖譜於癲癇症診斷、治療、手術規劃應用

本院 IRB 編號：2023-05-008BC#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

四十九、

計畫名稱：血液透析患者其體液容積對於小氣道失能的影響

本院 IRB 編號：2023-03-002BC#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

五十、

計畫名稱：探討 O-GlcNAcylation 糖基化修飾的 SAM68 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

本院 IRB 編號：2021-04-011BCF#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

五十一、



計畫名稱：睡眠呼吸中止症表現型研究-回溯型研究

本院 IRB 編號：2021-10-008BC#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

五十二、

計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第二、三、四年計畫)

本院 IRB 編號：2021-07-009BC#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

五十三、

計畫名稱：特發性肺纖維化病患急性惡化前後夜間心律變異度與血氧飽和度之差異

本院 IRB 編號：2020-04-016BC#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

五十四、

計畫名稱：台灣地區 15 公斤以下幼兒週邊造血幹細胞收集之臨床案例研究

本院 IRB 編號：2023-04-004BC#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：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

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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

本院 IRB 編號：2014-10-005B

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

三、

計畫名稱：聚焦超音波治療藥物難治型癲癇

本院 IRB 編號：2022-08-012B

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

四、

計畫名稱：心房顫動合併昏厥病患的非線性腦血流動力學的研究

本院 IRB 編號：2022-09-009B

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

五、

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

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、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-05-004BU

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

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員，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：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B

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

八、

計畫名稱：隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效

本院 IRB 編號：2013-09-020B

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：ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療

本院 IRB 編號：2022-11-010BU

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、

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B

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：一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性

本院 IRB 編號：2020-11-006B

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

十二、

計畫名稱：基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人的一項開放性、第 1/2a 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-013B

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：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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十四、

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)

本院 IRB 編號：2014-05-007B

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

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十五、

計畫名稱：孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染

本院 IRB 編號：2019-06-001B

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：以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)

本院 IRB 編號：2021-05-009B

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、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十七、

計畫名稱：以人工智慧優化癲癇病患截像時間不足之正子攝影

本院 IRB 編號：2022-02-012B

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

十八、

計畫名稱：一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002B

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) 由半年變更為一年

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。)

(蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十九、

計畫名稱：希致探索者(SeizurExplorer)之癲癇控制功效初探

本院 IRB 編號：2023-02-019B

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

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

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

二十一、

計畫名稱：早期敗血症之免疫生物標記篩選與其即時檢測方式開發

本院 IRB 編號：2023-01-023BCF

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：運動復健對衰弱中老年人之療效分析

本院 IRB 編號：2021-10-014BCF

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) 由半年變更為一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫名稱：探討睪丸微環境中特定蛋白質表現,賀爾蒙參數,以及重金屬濃度對於無精症病患造精的影響

本院 IRB 編號：2023-01-025BCF

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：探討 O-GlcNAcylation 醣基化修飾的 SAM68 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

本院 IRB 編號：2021-04-011BCF

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

二十五、

計畫名稱：台灣接受 dupilumab 治療的異位性皮膚炎患者的觀察研究

本院 IRB 編號：2022-06-018BC

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：血液透析患者其體液容積對於小氣道失能的影響

本院 IRB 編號：2023-03-002BC

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

二十七、

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

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：利用尿液褪黑激素代謝物濃度、血液內皮前驅幹細胞數目與微型核糖核酸在周邊血管疾病之糖尿病人預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-12-011BC

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：多型神經膠元母細胞腦瘤患者切除手術後之神經心理功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-06-016BC

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

三十、

計畫名稱：重粒子與光子在攝護腺癌主程放療的劑量比較

本院 IRB 編號：2022-06-003BC

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

三十一、

計畫名稱：新藥治療對新診斷的老年急性骨髓性白血病病人早期死亡率的影响

本院 IRB 編號：2023-06-011BC

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

三十二、

計畫名稱：人工智慧輔助婦科手術之研究

本院 IRB 編號：2022-06-008BC

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

三十三、

計畫名稱：建構人腦神經連結與功能圖譜於癲癇症診斷、治療、手術規劃應用

本院 IRB 編號：2023-05-008BC

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

三十四、

計畫名稱：肝癌的預防策略與治療效益

本院 IRB 編號：2023-06-002BC

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

三十五、

計畫名稱：利用分割型 AAV 傳遞系統對 iPSC 衍生的呼吸道類器官進行主要編輯修正 CFTR 無意義突變

本院 IRB 編號：2023-07-022BC

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

三十六、

計畫名稱：探討慢性發炎疾病共病與醫療照護結果的關聯性

本院 IRB 編號：2020-06-016BC

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

三十七、

計畫名稱：呼吸運動追蹤結合 CAS-ONE IR 之冷凍消融機器人輔助系統

本院 IRB 編號：2023-05-001BC

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

三十八、

計畫名稱：台灣地區 15 公斤以下幼兒週邊造血幹細胞收集之臨床案例研究

本院 IRB 編號：2023-04-004BC

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

三十九、

計畫名稱：麴菌感染者嗜中性球特性與肺部纖維化相關性之探討

本院 IRB 編號：2022-01-020BC

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

四十、



計畫名稱：台灣冠狀動脈鈣化及心臟電腦斷層登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-06-027BC

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

四十一、

計畫名稱：白斑患者得到視網膜剝離風險的研究

本院 IRB 編號：2023-06-010BC

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

四十二、

計畫名稱：特發性肺纖維化病患急性惡化前後夜間心律變異度與血氧飽和度之差異

本院 IRB 編號：2020-04-016BC

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

四十三、

計畫名稱：循環腫瘤栓子/團塊之微核糖核酸生物標記於第四期大腸癌之臨床應用

本院 IRB 編號：2021-06-005BC

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

四十四、

計畫名稱：未確診癌症的健康人群使用含對比劑的標準化 3T 全身磁振造影成像對腫瘤相關發現的有用性

本院 IRB 編號：2022-07-012BC

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) 由一年變更為 7 個月

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十五、

計畫名稱：評估釷 90 放射栓塞治療後之內成對發生正子造影與制動輻射造影的體內劑量分佈差異

本院 IRB 編號：2020-04-013BC

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

四十六、

計畫名稱：壓力感測導管於心房纖維顫動病患之應用—以心臟磁振造影釐延遲顯影偵測電燒手術左心房疤痕組織的持久性

本院 IRB 編號：2023-06-019BC

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

四十七、

計畫名稱：有呼吸道症狀但傳統肺功能正常之吸菸者未來發生慢性阻塞性肺病的風險評估：三年期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-01-014BC

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

四十八、

計畫名稱：病毒性肺炎後麴菌感染與共同感染症之流行病學研究

本院 IRB 編號：2023-02-008BC

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

四十九、

計畫名稱：三循環冷凍消融治療肺部惡性腫瘤之長期局部復發、存活率以及其影響因子

本院 IRB 編號：2019-07-003BC

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

五十、

計畫名稱：臺灣毒蛇咬傷診斷與治療現況及相關指引更新之研究

本院 IRB 編號：2019-07-014BC

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

五十一、

計畫名稱：運用人工智慧於急性中毒之診斷：一項先驅研究

本院 IRB 編號：2020-07-002BC

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

#### (四) 其他事項案

一、

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌(NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫名稱：針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癆性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1

本院 IRB 編號：2017-10-002BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫名稱：賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-001B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

五、

計畫名稱：一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(蕭光明委員，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：評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)

本院 IRB 編號：2018-11-004BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

七、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者

本院 IRB 編號：2019-09-004BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

八、

計畫名稱：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU

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：一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)

本院 IRB 編號：2020-05-009BU

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、

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

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、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患

本院 IRB 編號：2021-01-001BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十二、

計畫名稱：Pembrolizumab (MK-3475) 合併療法用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 之第 Ib/II 期試驗 (KEYNOTE-365)

本院 IRB 編號：2021-06-014BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十三、

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者

本院 IRB 編號：2022-02-020B

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十五、

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員、林明君委員為，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十七、

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2022-07-001BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十八、

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)

本院 IRB 編號：2022-09-008BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員、林明君委員，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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

二十、

計畫名稱：TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗

本院 IRB 編號：2022-12-005BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

二十一、

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

本院 IRB 編號：2023-02-026BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十三、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

## (五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-07-003B 結案

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：
- 本案因延遲繳交結案報告，建請計畫主持人完成 4 小時 GCP 相關訓練。

二、

計畫名稱：早產兒返家照護需求與早產兒父母照護信心、因應行為之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-07-002BC 結案

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：
  - 本案因延遲繳交結案報告，建請計畫主持人完成 4 小時 GCP 相關訓練。

三、

計畫名稱：癌症數位病理玻片深度學習模型研發

本院 IRB 編號：2019-09-012BCF 終止

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：
  - 本案因延遲繳交結案報告逾一年，建請計畫主持人完成 8 小時 GCP 相關訓練。(醫療委員、非醫療委員)

四、

計畫名稱：機器手臂膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根除性攝護腺切除手術前後壓力尿流檢查的變化及術後恢復禁尿控制關係

本院 IRB 編號：2021-07-012B

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：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱：非侵入式小唾液腺檢測用於口乾症診斷

本院 IRB 編號：2021-11-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱：自體脂肪幹細胞靜脈輸注與克洛素(Klotho)表現相關的 Phase I 研究

本院 IRB 編號：2023-02-024B

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：生醫大數據導引新機制藥物開發

本院 IRB 編號：2022-04-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱：建構長照鐵三角服務導入智慧科技輔助計畫(110-114 年)

本院 IRB 編號：2020-12-002B

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：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：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：一項在曾接受治療且帶有 KRAS G12C 突變的非小細胞肺癌患者中探討兩種 Adagrasib 給藥療程的隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2023-11-002BU

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：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B

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：注意力不足過動症之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究

本院 IRB 編號：2018-07-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十四、

計畫名稱：以卵巢癌病患多體學資料建構人工智慧分類模式

本院 IRB 編號：2022-09-001B

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：一項針對罹患晚期實體腫瘤之受試者使用 OBI-3424 的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2023-07-004BU

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、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

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

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：運動員體適能及平衡功能之精準評估與處方

本院 IRB 編號：2022-08-016B

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：一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-03-003BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴峻毅委員、林明君委員，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：比較下肩盂肱骨韌帶注射與傳統肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2023-07-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫名稱：一項非介入性、全球多中心研究，描述全身型膿疱性乾癬(GPP)病患的臨床特徵、疾病負擔與未滿足醫療需求

本院 IRB 編號：2022-11-004BCF

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： 麻醉專科醫師「以病人為中心」跨專業團隊合作課程發展暨成效評估

本院 IRB 編號：2022-01-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫名稱： 衰弱高齡長者之初級與專科安寧緩和療護：以四階段循環全人照護模式評估衰弱程度、安寧緩和照護需求以及安寧緩和照護品質與善終品質

本院 IRB 編號：2023-05-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫名稱： 肺腺癌的病理特徵與預後分析

本院 IRB 編號：2022-06-017BC

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： 醫師服務量和照護網絡對於病人預後之影響

本院 IRB 編號：2019-07-054BC

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： 過敏免疫風濕病患接受 COVID-19 疫苗注射之安全性調查

本院 IRB 編號：2021-07-039BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

計畫名稱： 感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估\_HBV RNA 臨床評估

本院 IRB 編號：2020-08-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫名稱： 感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估\_HBV RNA 在慢性 B 型肝炎的臨床意義

本院 IRB 編號：2020-08-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫名稱： 於接受人工關節置換手術之病患以藥物預防靜脈血栓栓塞之臨床結果

本院 IRB 編號：2022-04-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫名稱： 人工智慧輔助判讀於攝護腺癌病理上之應用

本院 IRB 編號：2021-12-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫名稱： 常規術後加速康復(ERAS)脊椎手術恢復期之痠痛特徵分析

本院 IRB 編號：2023-06-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫名稱： 虛擬實境技術結合人工智能與眼球追蹤技術應用於輕度顱腦損傷檢測方法研究

本院 IRB 編號：2022-05-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫名稱： 通過次世代定序(NGS)和單細胞 RNA 定序(scRNA-seq)對肺囊腫纖維化誘導多能幹細胞衍生的呼吸道類器官進行轉錄組分析

本院 IRB 編號：2022-07-030BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫名稱： 環境塑化劑暴露對紅斑性狼瘡病患之骨骼健康與疾病活性之影響

本院 IRB 編號：2019-01-033BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十四、

計畫名稱： 針對肝癌、肺癌及大腸直腸癌切除手術後病人之圍術期免疫營養指標、術後併發症及長期腫瘤學預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-07-035BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫名稱： 建立含硼藥物篩選平臺探討治療髓母細胞瘤之機制及藥物基因體學

本院 IRB 編號：2022-08-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

計畫名稱： Mac-2 結合蛋白糖基化異構體在病毒性與非病毒性肝癌之預後角色

本院 IRB 編號：2022-07-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十七、

計畫名稱： 合用統計學習與深度學習鑑定視網膜血管病變-利用具有解剖構造解釋性的深度學習模型-探討視網膜病變的血管衰退

本院 IRB 編號：2022-09-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十八、

計畫名稱： 輕度腦創性腦傷後聽覺症狀的探索

本院 IRB 編號：2023-05-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十九、

計畫名稱： 利用 OCT/OCTA/FUNDUS 之組合預測視網膜疾病之病灶變化

本院 IRB 編號：2022-10-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十、

計畫名稱： 阻塞性睡眠呼吸中止與胃食道逆流症：探討氣道微量嗆入、氣道發炎與呼吸中止嚴重程度的相關性

本院 IRB 編號：2022-07-040BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十一、

計畫名稱：利用泌尿道致病性大腸桿菌蛋白體晶片尋找可能的尿液及血液生物標記以診斷間質性膀胱炎

本院 IRB 編號：2019-01-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十二、

計畫名稱：尿路上皮癌之治療及相關預後之分析

本院 IRB 編號：2020-12-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十三、

計畫名稱：台灣肺腺癌的體學資料、腫瘤微環境與病理全切片影像之整合分析

本院 IRB 編號：2019-07-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十四、

計畫名稱：胸部 X 光及 CT 影像人工智慧輔助肺部結節偵測---門診適合性研究

本院 IRB 編號：2020-06-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四十五、

計畫名稱：利用傾向分數配對分析台北榮總侵襲性直腸腫瘤術前短程與長程化學放療的短期效果比較

本院 IRB 編號：2024-02-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件：無。

四、 緊急治療案(共 10 件)

一、

計畫名稱：對於復發鼻咽癌的硼中子捕獲治療(楊 O 斌)

**本院 IRB 編號：2024-05-E02B**

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(劉先生)

**本院 IRB 編號：2024-05-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

三、

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸部癌(下咽癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

**本院 IRB 編號：2024-06-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

四、

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

**本院 IRB 編號：2024-06-E02B**

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：針對一位復發惡性顱內膠質母細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

**本院 IRB 編號：2024-06-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

六、

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

**本院 IRB 編號：2024-06-E04B**

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：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(Mo, XXXRYE)

**本院 IRB 編號：2024-06-E05B**

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：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(白 O 勇)

**本院 IRB 編號：2024-06-E06B**

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：一項用於惡性肋膜積液病患林俊宏之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2024-06-E07B

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：一項用於惡性肋膜積液的病患郭盈廷之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2024-06-E08B

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 5 件）：

No	1
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	TWN008-823
預期性相關性	非預期不相關
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	篩選期間受試者因膽囊炎住院
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	TWN008-805



預期性相關性	非預期不相關
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	受試者因跌倒造成非外傷性腦出血(Nontraumatic intracerebral hemorrhage)而住院
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	TWN008-823
預期性相關性	非預期不相關
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	篩選期間受試者因膽囊切除手術住院
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	TWN008-826
預期性相關性	非預期不相關
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	篩選期間受試者因膝關節手術住院

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2023-10-002BU
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE-Lung02)
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	2023A285314(E7402002)
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：2023/12/13，死亡原因：OUT-OF-HOSPITAL CARDIAC ARREST, Cardiac arrestMELLITUS, SHORT OF BREATH
嚴重不良事件/未預期問題	OUT-OF-HOSPITAL CARDIAC ARREST (Cardiac arrest)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。)
會議決議	通過。

#### 六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 19 件):

No	1
IRB 編號	2019-10-012BU
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
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	2
IRB 編號	2020-07-004BU

計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)
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	2020-11-009B
計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2021-03-007BU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性
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	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
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-08-012B
計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 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	6
IRB 編號	2022-01-003BU
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
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	2022-04-004B

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)
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	8
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	9
IRB 編號	2022-09-002BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。 (賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	10
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
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)	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。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	11
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
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	是

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。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	12
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
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)	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。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	13
IRB 編號	2022-11-011BU
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
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	是

(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。
No	14
IRB 編號	2022-11-011BU
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
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	15
IRB 編號	2023-04-002BU
計畫名稱	一項第二期、雙盲、劑量範圍、平行和長期延伸試驗，評估 Enpatoran 在已完成 WILLOW (MS200569_0003) 試驗治療之亞急性皮膚紅斑性狼瘡、圓盤狀紅斑性狼瘡及/或全身性紅斑性狼瘡參與者中的安全性與療效
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	16
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	17
IRB 編號	2023-10-007B
計畫名稱	手術導航機器人進行腦部立體定位手術之安全性與精準度評估
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	18
IRB 編號	2023-11-007B
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估新型晶矽水膠月拋軟性隱形眼鏡矯正視力之安全性與有效性
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	否

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	19
IRB 編號	2023-12-003BU
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
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、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

#### 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)
- 四、 113 年 2 月藥學部藥品申請變更 (附件四)
- 五、 2022-06-003B 實地訪查意見表 (附件五)
- 六、 修訂本會標準作業程序 (附件六)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

柒、散 會 (下午 06 時 20 分正)