

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 173 次會議紀錄

公告版

開會時間：2024 年 06 月 14 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) 曾玉華(院外) 邱玟惠(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(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) 章樂綺(院外) 王子娟(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：賴峻毅(院內) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外) 趙湘台(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) 白雅美(院內) 賴建志(院內) 黃以信(院外) 林志翰(院外) 蔡欣玲(院外) 龔麗娟(院外) 林明君(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：胡啟民(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 17 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
侯明志	簡易審查/持續審查案	2023-06-024BC
白雅美	簡易審查/修正案	2022-07-008B#1
白雅美	簡易審查/修正案	2022-08-014B#1
邱昭華	簡易審查/其他事項	2014-05-007B
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#20
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#20
蕭光明	一般審查/修正案	2023-12-008BU#3
蕭光明	一般審查/持續審查案	2022-02-022BU
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	一般審查/偏離案	2023-12-008BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2024-02-002BU#2
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2024-02-002BU
蕭光明	一般審查/修正案	2023-05-004BU#2
賴建志	一般審查/修正案	2023-05-004BU#2
賴峻毅	一般審查/修正案	2021-10-007BU#9
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-028BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-07-006B
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2019-12-001BU

賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-02-022BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-07-006BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2020-09-007BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2023-09-001BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#15
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#10
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#2
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2023-07-015BC
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-05-009B
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-05-009B
林明君	一般審查/修正案	2021-10-007BU#9
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-028BU
林明君	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU
林明君	一般審查/持續審查案	2022-07-006B
林明君	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
林明君	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
林明君	簡易審查/其他事項	2019-12-001BU
林明君	簡易審查/其他事項	2020-02-022BU
林明君	簡易審查/其他事項	2020-07-006BU
林明君	簡易審查/其他事項	2020-09-007BU
林明君	簡易審查/其他事項	2023-09-001BU
林明君	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#15
林明君	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#10
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#2
林明君	簡易審查/持續審查案	2023-07-015BC
林明君	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-05-009B
林明君	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-05-009B

貳、確認人體試驗委員會(二)第 172 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：測試增進台灣父母支持癌症病童的文化調整方案之成效：一個多中心之隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-06-002B

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-第一年：修正後通過；主試驗-第二年：通過；主試驗-第三四五年：修正後通過；兒童版 ICF-第二年：通過；兒童版 ICF-第三四五年：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：
- 建請說明共同主持人廖珍娟醫師是否會參與知情同意，若是，因廖珍娟醫師非本院醫師，建請說明於本院進行知情同意之程序。
 - 建請說明資料之保存與銷毀，如何與國防醫學院進行協調，建請於計畫書、受試者同意書等相關文件補充說明。
 - 主試驗受試者同意書之「委託單位/藥廠」為國家衛生研究院，但兒童版受試者同意書之「委託單位/藥廠」為「無」，建請釐清並修正一致。
- (2) 受試者同意書：
- 受試者同意書之緊急連絡人應為計畫主持人，建請修正。
 - 依意見回覆說明本案資料保存會由計畫主持人和共同主持人共同保存，建請修正受試者同意書「12. 研究結束後資料處理和儲存方法」之保存負責人為「由計畫主持人及共同主持人負責保存至研究結束後五年」。
 - 本案為本院與國防醫學院合作之案件，建請提供國防醫學院之機構版單位同意書。
 - 建請提供本院與國防醫學院雙方詳細執行分工表。
- (3) 其他：
- 本案須取得國防三軍總醫院人體試驗委員會許可，並將核准證明副知本會，方可執行。
 - 因本案為多中心計畫，且經費來源為國家衛生研究院，建請說明其他兩個參與機構及國家衛生研究院與本試驗之關係，並釐清國家衛生研究院為「僅提供經費」或屬於「共同參與研究」。

二、

計畫名稱：miR-6240 相關路徑在心房重塑與顫動病理機轉所扮演的角色

本院 IRB 編號：2024-02-019B

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： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價

值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 因本案涉及經費來源為林口長庚醫院之院內計畫經費，且林口長庚醫院會取得本院研究資料，非單純兩院合作模式；多中心計畫之認定，並非侷限於病人資料收集來源機構，有關「經費來源、人力、場所、檢體/資料保存地點、智慧財產權」等亦為判定是否為多中心計畫之依據，建請修正本案為多中心計畫，並同步修正相關文件。
 - 建請提供林口長庚醫院之機構版單位同意書。
 - 本案須取得林口長庚醫院人體試驗委員會核准，並將核准證明副知本會後方可執行。
- (1) 其他：

三、

計畫名稱：整合中西醫藥對再生不良性貧血的療效及經絡能量電阻生理訊號分佈型態評估-前期與對照試驗

本院 IRB 編號：2024-06-001B

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. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 建請確認納入條件年齡「18 歲以上成人、65 歲以上之老年人」是否誤植，請明確說明本案納入年齡範圍，並同步修正申請書、計畫書及受試者同意書等相關文件。
 - 若本案欲將受試者分成兩組，例如：成人組及老年人組，須分別呈現兩組預計收案數，建請修正申請書、計畫書及受試者同意書等相關文件。
- (1) 受試者保護：
- 本案藥方為 29 味藥所組成，似非臨床常用藥物，建請提供相關文獻以支持本試驗。
 - 建請說明本案使用之藥方之效果，並評估藥物交互作用之可能，若有不適合服用之患者，建請增列於排除條件，並修正相關文件。
- (2) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 4 點，研究程序之表格，有關 Day 1 抽血項目應為空白，建請確認修正。

- 建請修正受試者同意書第 12 點，本案資料及檢體保存地點為本院。
- 建請說明受試者同意書第 12 點，是否同意剩餘檢體保留提供未來研究使用之範疇。

四、

計畫名稱：在腦電波(EEG)監測儀導引下，瑞馬唑侖(Remimazolam)與丙泊酚(Propofol)在心臟導管電生理檢查與消融術中的安全性與功效比較：隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2024-06-005B

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. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 受試者排除條件建請增列麻醉藥物過敏、肺功能異常或原本既有 COPD, asthma, sleep apnea, hypoventilation syndrome 等之受試者。
- (1) 受試者保護： ● 建請詳細說明本案於何時、何地向受試者進行知情同意，例如：手術前麻醉諮詢（病房、門診、諮詢室等）、進入心導管室前等之明確時間。目前申請書填寫「病房麻醉風險評估時」過於簡略。
- 建請於受試者同意書中，依據是否有插管、藥物使用不同，說明各組別之收案人數。
- 受試者同意書第 6 項，建請增加說明若受試者不參與本試驗，現行標準治療為何，以供受試者了解。
- (2) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 15 點，請針對「相關儀器耗材補助」增加說明品項及大概金額，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請刪除受試者同意書第 4 點「收案之後去連結化，以一個代號取代您的個人姓名資料」之字句。

五、

計畫名稱：急診超音波課程課前影片對於改善臨床技能教學之效應分析

本院 IRB 編號：2024-06-006B

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。

六、

計畫名稱：建立以機器學習與模式辨識為基礎的乳癌個人化篩檢策略(第二年): 台灣乳癌個人化風險模型建立

本院 IRB 編號：2024-06-007B

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. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

(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： ● 建請將問卷內容刪除「姓名」欄位，可以代號表示。
- (2) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 12 點，建請統一檢體及資料之保存地點為「工

業技術研究院細胞製備工廠」。

二、

計畫名稱：人工智慧輔助分割腦梗塞影像

本院 IRB 編號：2024-06-007BCF 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. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 本案涉及本院患者之腦影像資料去識別化後上傳於 Kaggle（離院），以及供非研究人員使用相關資料，建請於計畫書說明資料去識別/去連結之方式，以維護患者個資。
 - 若本案預計提供資料供競賽使用，建議或可考慮利用「生成式 AI」產生新資料，則可減輕病人醫療資訊影像暴露之風險，所生成之資料若供非研究相關人員使用較為妥切。

(三) 修正/變更案

一、

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：無。

二、

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#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。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴建志委員，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。

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#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。

(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。

四、

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#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。

(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：台灣膽道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-009B#6 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。

六、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-04-007BU#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。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患

本院 IRB 編號：2020-07-028BU 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、

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 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：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 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。

四、

計畫名稱：一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現

本院 IRB 編號：2021-02-028BU 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：創新視網膜細胞治療平台於黃斑部病變病患之治療應用-合併免疫抑制療法與超級捐贈者細胞平台之建構

本院 IRB 編號：2019-07-009B 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。

六、

計畫名稱：關節鏡前十字韌帶重建手術止痛:關節囊周圍藥物注射的效果分析

本院 IRB 編號：2022-05-004B 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。

七、

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 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。

八、

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 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、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 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、

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 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 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 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。

十二、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-08-018BU 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：後縱韌帶骨化病人之組織與體液之生物標誌及對體外培養之細胞的影響

本院 IRB 編號：2023-07-007B 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。

十四、

計畫名稱：針對晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌順序式標靶治療的臨床前研究

本院 IRB 編號：2023-05-004BCF 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。

十五、

計畫名稱：醫學影像與生物標記於轉運蛋白類澱粉沉積症之早期偵測及疾病分期之應用

本院 IRB 編號：2021-08-009BCF 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。

十六、

計畫名稱：2022 年急性冠心症觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-06-002BCF 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：針對葛瑞夫茲氏病及抗甲狀腺藥物引發無顆粒性白血球症進行整合性免疫套組基因及人類白血球表面抗原基因研究

本院 IRB 編號：2020-07-008B 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 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。

十九、

計畫名稱：應用 P4 醫療模式進行心血管老化個案之高風險特徵的預測及處理

本院 IRB 編號：2021-05-002B 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。

二十、

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

本院 IRB 編號：2022-06-008B 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。

二十一、

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 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：中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-06-005B 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。

二十三、

計畫名稱：T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究

本院 IRB 編號：2022-07-006B 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。

（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) 其他事項案

一、

計畫名稱：在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2017-05-014BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：MAGNITUDE：一項第 3 期多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對患有心肌病的轉甲狀腺素澱粉樣蛋白疾病 (ATTR-CM) 之受試者評估 NTLA-2001 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-06-003BU (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：Aiolos 與長鏈非編碼核糖核酸在肺癌轉移之角色研究

本院 IRB 編號：2024-01-019BC

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：利用腦出血和肺纖維化疾病模式研究外泌體的雙刃角色

本院 IRB 編號：2024-03-006BC

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

四、

計畫名稱：使用深度學習模型來預測在 24 小時 Holter 監測期間顯示正常竇性節律的患者中是否存在隱匿性 AF

本院 IRB 編號：2024-05-003BC

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

五、

計畫名稱：比較術後放射治療對於嗅神經母細胞瘤與其他鼻腔鼻竇癌之復發模式與相關預後的影響

本院 IRB 編號：2024-05-007BC

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

六、

計畫名稱：心室心律不整患者接受電燒手術的預後追蹤

本院 IRB 編號：2024-05-009BC

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

七、

計畫名稱：探討管腔形成在 PTEN 缺失攝護腺癌中之 3D 型態分析與分子調控機制

本院 IRB 編號：2024-05-010BC

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

八、

計畫名稱：支氣管內管阻隔管於臨床右氣管推移技術的應用

本院 IRB 編號：2024-05-011BC

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

九、

計畫名稱：以回顧性研究探討偏頭痛與月經週期之關係

本院 IRB 編號：2024-06-001BC

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、

計畫名稱：現今長照服務制度下，住院榮民輔具利用情形分析

本院 IRB 編號：2024-06-002BC

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：血液 25(OH)D 濃度和癌症發生率與復發率的相關性—北部某醫學中心大數據資料庫

本院 IRB 編號：2024-06-004BC

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

十二、

計畫名稱：非結核分枝桿菌肺病的營養標記和臨床表現之相關性

本院 IRB 編號：2024-06-006BC

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

十三、

計畫名稱：胸腺腫瘤的臨床病理研究

本院 IRB 編號：2024-06-008BC

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

十四、

計畫名稱：建置實驗室自動驗證的效能評估

本院 IRB 編號：2024-06-014BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-03-004BU#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

二、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-10-007BU#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

三、

計畫名稱：以機器學習及功能連結分析建立難治型憂鬱症患者的影像診斷模式

本院 IRB 編號：2022-07-008B#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

(白雅美委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四、

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#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

五、

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#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

六、

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/b 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002B#20

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。)

七、

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#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

八、

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#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

九、

計畫名稱：母乳碘與尿碘相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-06-006B#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：解密自殺：一個神經認知功能，神經影像，與身體發炎之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-08-014B#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

(白雅美委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫名稱：一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性

本院 IRB 編號：2021-06-013BU#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

十二、

計畫名稱：一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)

本院 IRB 編號：2019-04-001BU#15

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。)

十三、

計畫名稱：基於多模態情緒識別之憂鬱症精準輔助檢測與健康衛教的虛擬智能張老師-以知識圖譜設計動態對話及信效度驗證

本院 IRB 編號：2022-02-007B#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

十四、

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#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#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

十六、

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#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

十七、

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#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

(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：MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者

本院 IRB 編號：2022-04-003BU#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：一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU#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

二十、

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#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

二十一、

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#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：SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum

本院 IRB 編號：2024-02-002BU#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。)

二十三、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-01-002B#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

二十四、

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#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

二十五、

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#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

二十六、

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#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#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

二十八、

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 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案

本院 IRB 編號：2021-11-009BU#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#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

三十、

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#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。)

三十一、

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#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

三十二、

計畫名稱：心血管結構變異病患，接受心臟植入性電子儀器結果和長期預後

本院 IRB 編號：2021-06-001BC#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

三十三、

計畫名稱：門住診心臟衰竭病人登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-11-004BC#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

三十四、

計畫名稱：慢性肺麴菌病之前瞻性研究: 探討生物標記干擾素- γ 、介白素、 β -葡聚醣、半乳甘露聚醣及 dectin 與疾病之關聯性

本院 IRB 編號：2023-06-021BC#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

三十五、

計畫名稱：腦血流自動調節對缺血性中風預後的生化機轉: 利鈉肽(Natriuretic peptides)和趨化因子(Chemokines)之角色

本院 IRB 編號：2024-01-014BC#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：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#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：急診照護下之急性心肌梗塞預後因子分析

本院 IRB 編號：2022-08-016BC#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

三十八、

計畫名稱：老化與區域差異性對幹細胞的調控及在禿髮中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-11-006BC#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

三十九、

計畫名稱：結核病患者及結核接觸者之血液細胞去氧核糖核酸甲基化的臨床意義與相關性

本院 IRB 編號：2023-06-018BC#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：在次級預防病患,心內去顫器置換術後,預測死亡的因子

本院 IRB 編號：2018-07-039BC#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) 持續審查案

一、

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

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

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：經顱聚焦式超音波於癲癇病患之神經調控：從癲癇網路的探索到介入性治療

本院 IRB 編號：2022-05-001B

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）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫名稱：一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學

本院 IRB 編號：2020-05-007BU

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

五、

計畫名稱：風扇療法對緩解肺癌末期病人呼吸困難之成效

本院 IRB 編號：2022-07-009B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫名稱：一項 E7386 併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的開放性第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2022-11-007BU

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：探索免疫檢查點之調控機制與基因變異以強化肺癌免疫治療策略-三年計畫

本院 IRB 編號：2023-05-003B

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：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

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

九、

計畫名稱：逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究

本院 IRB 編號：2021-06-004B

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

十、

計畫名稱：SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患

之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum

本院 IRB 編號：2024-02-002BU

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。)

十一、

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

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：探討冠狀動脈血管影像學並延伸至分子生物學-冠狀動脈血管鈣化之相關機制

本院 IRB 編號：2023-02-001B

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

十三、

計畫名稱：單一抗精神病藥物治療與多重療法於精神疾病病患之相對效益性、安全性與經濟性評估及處方型態分析

本院 IRB 編號：2023-07-001BC

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

十四、

計畫名稱：經分流支架治療之不同血管結構之顱內動脈瘤之型態結果

本院 IRB 編號：2023-07-008BC

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

十五、

計畫名稱：慢性 C 型肝炎與肝外疾病的關聯性

本院 IRB 編號：2020-08-011BC

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：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

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：心血管結構變異病患，接受心臟植入性電子儀器結果和長期預後

本院 IRB 編號：2021-06-001BC

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

十八、

計畫名稱：慢性肺麴菌病之前瞻性研究：探討生物標記干擾素- γ 、介白素、 β -葡聚醣、半乳甘露聚醣及 dectin 與疾病之關聯性

本院 IRB 編號：2023-06-021BC

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：被診斷為婦科腫瘤病人前求診狀況的研究

本院 IRB 編號：2019-07-039BC

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：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

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：上皮性卵巢癌治療後之預後因子分析

本院 IRB 編號：2023-08-006BC

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

二十二、

計畫名稱：急診照護下之急性心肌梗塞預後因子分析

本院 IRB 編號：2022-08-016BC

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

二十三、

計畫名稱：以人工智慧影像超解析度強化胸腔疾病電腦斷層縱貫性研究的效能

本院 IRB 編號：2022-07-018BC

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

二十四、

計畫名稱：乳癌患者接受放射治療後產生心血管疾病之風險預測

本院 IRB 編號：2023-07-018BC

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

二十五、

計畫名稱：針對敗血症患者之系統性心房顫動篩檢

本院 IRB 編號：2022-07-015BC

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

二十六、

計畫名稱：研究胃癌 CpG 島甲基化表型與臨床病理預後及免疫治療標記的相關性

本院 IRB 編號：2023-06-028BC

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：非小細胞肺癌中 SMARCA4 基因突變與抗藥機轉之分析
本院 IRB 編號：2023-07-015BC

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

(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：新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關
院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估

本院 IRB 編號：2023-08-007BC

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：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

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：從標的定序分析探討 HER2 低表現乳房腫瘤之基因變化

本院 IRB 編號：2023-06-025BC

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：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC

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

三十二、

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

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：智慧病歷資訊系統的發展與應用

本院 IRB 編號：2022-04-016BC

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

三十四、

計畫名稱：風濕性疾病患者罹患骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子研究

本院 IRB 編號：2019-07-016BC

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

三十五、

計畫名稱：探討頭痛患者疼痛閾值與頭痛狀態之關係

本院 IRB 編號：2020-07-021BC

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：運用臺灣心房顫動分數進行之長天期心房顫動篩檢

本院 IRB 編號：2022-07-008BC

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

三十七、

計畫名稱：肌少症對於晚期肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-038BC

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：漏斗胸納氏手術治療之臨床回顧性研究

本院 IRB 編號：2022-05-009BC

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：探討營養介入對肝硬化肌少症合併急性失代償病人的影響

本院 IRB 編號：2023-06-024BC

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

(侯明志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四十、

計畫名稱：50 歲以下年輕病患接受達文西機器手臂胰十二指腸切除手術的研究

本院 IRB 編號：2023-06-012BC

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

四十一、

計畫名稱：胃癌的免疫調控機制在胃癌疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2023-06-014BC

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

四十二、

計畫名稱：糖尿病心衰竭患者生物標記及基因與預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2017-06-021BCF

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：小腸細菌過度增生與大腸急躁症患者精神共病關係之研究

本院 IRB 編號：2022-07-034BC

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：智慧腦醫學跨域計劃-智慧視網膜暨視神經病變診斷平台

本院 IRB 編號：2020-06-025BC

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

四十五、

計畫名稱：結核病患者及結核接觸者之血液細胞去氧核糖核酸甲基化的臨床意義與相關性

本院 IRB 編號：2023-06-018BC

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

四十六、

計畫名稱：憂鬱症臨床症狀與尿液中犬尿胺酸代謝途徑產物之縱貫性關聯研究

本院 IRB 編號：2022-07-038BC

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。)

二、

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 GDC-0077 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

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。)

三、

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

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。)

四、

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

五、

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 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

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 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-015BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

七、

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

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。)

八、

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-09-007BU

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。)

九、

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放性試驗，評估 D-1553 使用於帶有 KRasG12C 突變之晚期或轉移性實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學與療效

本院 IRB 編號：2021-02-025BU

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

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。

十二、

計畫名稱：Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用

本院 IRB 編號：2021-09-007BU

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。

十四、

計畫名稱：MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者

本院 IRB 編號：2022-04-003BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十五、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十六、

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 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

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 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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十八、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-04-007BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

十九、

計畫名稱：一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2023-09-001BU

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，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) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：追蹤用血管內介入性治療來處理頸動脈爆裂症候群的頭頸癌病人，包含治療成果，併發症及預後

本院 IRB 編號：2021-04-010BC 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，建請計畫主持人完成 8 小時 GCP 相關訓練。

二、

計畫名稱：兒童遺傳代謝科病人因急症來診之回顧性分析-一家醫學中心兒科急診之經驗

本院 IRB 編號：2022-05-015BC 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：一項第 1/2 期、開放性試驗，評估 D-1553 使用於帶有 KRasG12C 突變之晚期或轉移性實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學與療效

本院 IRB 編號：2021-02-025BU

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：利用智慧影像發展偵測思覺失調症之負性症狀

本院 IRB 編號：2022-02-014B

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：遺傳原發性心律不整患者的臨床，電生理和遺傳學評估

本院 IRB 編號：2021-03-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱：化學治療於視神經路徑膠質瘤治療效果的病例回溯性探討

本院 IRB 編號：2023-06-022BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱：直接口服抗凝血劑或 Warfarin 併用 Rifampin 之療效與安全性世代研究

本院 IRB 編號：2022-05-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：人工髖關節置換手術之臨床成效追蹤

本院 IRB 編號：2021-05-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱：原發性脊椎骨髓炎在高齡可能以脊椎骨折的方式表現

本院 IRB 編號：2023-07-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫名稱：運用腦電訊號和機器學習識別具認知障礙和腦霧症狀的新冠倖存者

本院 IRB 編號：2022-07-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

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：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：偏頭痛病人抽血檢驗數值及頭痛發作次數用藥評估探討

本院 IRB 編號：2023-06-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱：急診室老年人肌少症肥胖型和非肥胖型的預後和胃腸激素的相關性

本院 IRB 編號：2022-07-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫名稱：營養、發炎與纖維化標誌於預測肝癌患者預後之角色

本院 IRB 編號：2022-07-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫名稱：環形核醣核酸表現和結核病患臨床特性及治療反應的相關性分析-人體和細胞反應模式

本院 IRB 編號：2022-06-013BC

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：缺血性腦中風後，心房顫動發生機率和預測因子

本院 IRB 編號：2020-06-013BC

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：腹腔神經叢阻斷進行神經溶解治療中弓韌帶綜合症的病例報告研究

本院 IRB 編號：2023-08-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫名稱：使用多媒體共享決策工具以提升社區慢性病長者參與預立醫療照護諮商準備度-以「如何決定無法進食的末期病人是否置放鼻胃管？」為例

本院 IRB 編號：2023-05-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件：無。

四、 緊急治療案(共 5 件)

一、

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(彭蘇女士)

本院 IRB 編號：2024-07-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

二、

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(下咽癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-07-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

三、

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(鼻咽癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-07-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

四、

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(鼻竇癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-07-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

五、

計畫名稱：針對一位鼻咽癌併腦幹轉移患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2024-07-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

五、 嚴重不良事件及非預期問題 (共 2 件)：

No	1
IRB 編號	2021-05-009B
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)
院內/院外	院內
受試者代號	T1220-001-015
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hyperglycemia Gr.3
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 人；迴避 1 人。 (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。)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2021-05-009B
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)
院內/院外	院內
受試者代號	T1220-001-015
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hyperglycemia Gr.3
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
投票結果	通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 人；迴避 1 人。 (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。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 23 件):

No	1
IRB 編號	2020-02-023BU

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
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)	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	4
IRB 編號	2021-02-028BU
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現
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	5
IRB 編號	2021-02-028BU
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現
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	否

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	6
IRB 編號	2021-07-008BU
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)
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	7
IRB 編號	2021-08-017BU
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)
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	8
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	9
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)	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。 (蕭光明委員，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，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	11
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)	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	12
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)	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	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 (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	14

IRB 編號	2023-02-022B
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
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	2023-02-022B
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
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	2023-04-002BU
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	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	17
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	18
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	19
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，用以評估新型晶碩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	20
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，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	21

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，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	22
IRB 編號	2023-12-008BU
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)
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。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	23
IRB 編號	2024-02-009BU
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
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）
- 四、 113 年 3 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 113 年 4 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 05 時 05 分正）