

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 174 次會議紀錄

公告版

開會時間：2024 年 07 月 12 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：陳維聆(院內) 鄒平儀(院外) 曾玉華(院外) 邱玟惠(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(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) 王子娟(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 蕭光明(院外) 黃以信(院外) 林志翰(院外) 歐樂君(院外) 趙湘台(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) 邱昭華(院外) 蔡欣玲(院外) 章樂綺(院外) 龔麗娟(院外) 王婁莉(院外)

列席人員：陳志彥(院內) 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 18 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	一般審查/持續審查案	2020-07-011B
侯明志	簡易審查/持續審查案	2018-07-024B
侯明志	簡易審查/持續審查案	2023-06-031BC
侯明志	簡易審查/持續審查案	2021-08-008BC
侯明志	簡易審查/持續審查案	2018-07-028BC
侯明志	簡易審查/修正案	2020-03-002B#4
侯明志	簡易審查/修正案	2018-07-028BC#4
侯明志	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-03-002B
白雅美	一般審查/持續審查案	2022-08-014B
白雅美	簡易審查/持續審查案	2022-07-008B
邱昭華	簡易審查/結案	2014-05-007B
邱昭華	一般審查/偏離案	2017-05-016BU
邱昭華	簡易審查/其他事項	2019-04-006BU
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#22
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#15
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-04-006BU
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-04-006BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-05-016BU

蕭光明	簡易審查/其他事項	2019-04-006BU
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#22
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#15
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-04-006BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-04-006BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-10-004BU#13
蕭光明	簡易審查/修正案	2024-02-002BU#3
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-11-008BU#3
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-02-004BC#3
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-03-005BC#2
賴建志	一般審查/持續審查案	2022-09-002BU
賴建志	一般審查/持續審查案	2017-02-008BU
賴建志	簡易審查/其他事項	2017-02-008BU
賴建志	簡易審查/修正案	2017-02-008BU#13
賴建志	簡易審查/修正案	2017-10-002BU#15
賴峻毅	一般審查/新案	2024-07-019BU CIRB 主審案
賴峻毅	一般審查/新案	2024-07-003B
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-08-013BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-09-008BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2023-09-001BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2018-12-005BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2018-12-005BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-02-022BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-08-002BU
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	2022-09-003BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2023-12-003BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#10
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#13
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-09-003BU#5
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#3
林明君	一般審查/新案	2024-07-019BU CIRB 主審案
林明君	一般審查/新案	2024-07-003B
林明君	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU
林明君	一般審查/持續審查案	2022-08-013BU

林明君	一般審查/持續審查案	2022-09-008BU
林明君	一般審查/持續審查案	2023-09-001BU
林明君	一般審查/偏離案	2018-12-005BU
林明君	一般審查/偏離案	2018-12-005BU
林明君	一般審查/偏離案	2020-02-022BU
林明君	一般審查/偏離案	2020-08-002BU
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	2022-09-003BU
林明君	簡易審查/其他事項	2023-12-003BU
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#10
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#13
林明君	簡易審查/修正案	2022-09-003BU#5
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#3

貳、確認人體試驗委員會(二)第 173 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：一項單組、開放式、多中心的第 2 期試驗，針對曾接受抗 PD-(L)1 治療後病情惡化的晚期泌尿上皮癌參與者，評估 Avelumab 併用 ATR 抑制劑 Tuvusertib 的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-07-019BU CIRB 主審案

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。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：

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：

- (1) 受試者同意書/知情同意： ● 因本案可能涉及 HIV 檢測，建請於受試者同意書增加 HIV 檢測同意之簽署相關欄位，以供受試者簽名確認同意。
- (2) 其他： ● 本案需提交本院生安會核准證明，請提供。

## 二、

計畫名稱：一項比較脈衝場消融與抗心律不整藥物治療作為持續性心房顫動第一線治療的前瞻性隨機分組多中心全球研究(AVANT GUARD)

本院 IRB 編號：2024-06-008B

### 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. 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：
  - 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 倫理/受試者保護：
  - 建請說明本試驗使用之新醫療器材與過往常用之上市醫材之差異。
  - 建請提供涉及操作試驗醫療器材人員之名單，並提供該員之試驗醫療器材操作能力及訓練之相關證明。
- (2) 受試者同意書/知情同意：
  - 建請於受試者同意書補充說明 Roll-in subject 之試驗設計，包括：參與研究流程差異性、名詞解釋等，並請說明 Roll-in subject 之個案為「第一位參與本試驗之受試者」。

## 三、

計畫名稱：以懷特血寶(PG2)治療接受輸液性治療的乳腺癌患者之中重度疲憊的一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-07-003B

### 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。

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：

1. 主試驗-第一階段：通過；主試驗-第二階段：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：無。

## 四、

計畫名稱：人工智慧骨質密度異常篩檢軟體臨床驗證與應用

本院 IRB 編號：2024-07-001B

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. 主試驗：修正後通過；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) 倫理/受試者保護：
  - 本案研究目的為「驗證」上市產品，建請說明本案需要收案 150000 人之科學性依據，並說明受試者來源為常規醫療或健檢/體檢之人數/比例。
  - 本案申請免除知情同意，建議考慮排除「由健檢/體檢相關單位取得之受檢者自費檢測結果」。
  - 本案資料來源為本院大數據中心釋出之病歷資料，且因計畫主持人為國立陽明交通大學專任教師，建請釐清產官學合作簽署合約內容，請確認合約簽署對象為本院或國立陽明交通大學，並應釐清智財權等相關分配結果。
  - 有關提及智財標的物為結案報告，歸屬於宏碁智醫股份有限公司所有，理應為宏碁智醫股份有限公司與本院共同擁有，並請將 9 月份產官學會議結果副知本會。
- (2) 其他：
  - 由於計畫主持人為本院大數據中心主管，本案資料收集方式為來自大數據中心，請釐清是否具有利益衝突相關問題，若有應如實申報，或是建議提出如何避免因前述情況而影響資料取得及去識別/去連結過程之公平性，例如：計畫主持人由不具潛在利益衝突之人員擔任，或是計畫主持人不得參與自大數據中心取得資料之過程。

五、

計畫名稱：利用視網膜色素上皮細胞為模式探討 PLEKHA1 在老年性黃斑部病變的角色

本院 IRB 編號：2024-07-004B

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：

- 受試者同意書第 4 項，有關受試者型態說明，建請修改為將分別收錄「50-75 歲患有黃斑部病變...」及「50-75 歲未患有黃斑部病變...」，分別敘述，以利受試者了解。
- (1) 受試者同意書/知情同意：
- 受試者同意書第 15 項，建請修正「(2) 本研究不提供任何補助或禮品」為「本研究提供受試者新台幣壹仟元之營養費與車馬費」。
- (2) 其他：
- 新案申請書「32-2.最大年齡」為 100 歲，與受試者同意書不一致，建請修正一致。

## 六、

計畫名稱：探討  $\alpha$ -微管蛋白轉譯後修飾對不同惡性度腦腫瘤細胞生理學的影響

本院 IRB 編號：2024-07-008B

### 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. 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) 其他：● 共同主持人林奇宏應不參與知情同意，建請修正研究人力表之「是否參與知情同意過程」為「否」。

## 七、

計畫名稱：不同部位大腸癌患者糞便微菌叢及其代謝物變化之研究

本院 IRB 編號：2024-07-009B

### 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。

## 八、

計畫名稱：慢性疼痛病人與非慢性疼痛病人參與正念減壓團體比較

本院 IRB 編號：2024-07-010B

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：

- (1) 倫理/受試者保護： ● 提醒計畫主持人，招募受試者參與研究，不應由受試者支付任何費用，包括課程參與等。
- 本案檢附之招募廣告對象為病人組，建請增加「非病人組」招募廣告，且招募廣告內容建請加上聯絡電話。
- (2) 受試者同意書/知情同意： ● 檢附之病人組招募廣告內容為「正念課程」宣傳廣告，建請以本案招募受試者之目的、納入條件等撰寫研究招募廣告內容。

九、

計畫名稱：嗜中性球相關的免疫反應對肺癌患者中麴菌感染的影響 - 臨床病患及細胞模型

本院 IRB 編號：2024-07-015B

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) 受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書建請依據初審回覆意見修正相關內容。
- 新案申請書第 27-2 項提及要保留受試者 DNA 萃取檢體，但在同意書等文件則未提到，請釐清預計收集之檢體是否為 DNA 萃取檢體，若不是，請修正申請書第 27-2 項；若是，請於受試者同意書等文件增加說明欲保留 DNA 萃取檢體之類型與目的。
- (2) 其他：

十、

計畫名稱：肺癌免疫檢查點調節機制與腫瘤微環境對於免疫治療效果之研究

本院 IRB 編號：2024-07-017B

**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。

**十一、**

計畫名稱：慢性鼻竇炎合併鼻息肉的疾病內生型、生物標記與術後變化

本院 IRB 編號：2024-08-003B

**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. 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。

**十二、**

計畫名稱：臺灣單株免疫球蛋白增高血症相關血液惡性腫瘤患者的 B 型肝炎病毒活化

本院 IRB 編號：2024-08-007B

**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： ● 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：無。

### (三) 修正/變更案

一、

計畫名稱：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

本院 IRB 編號：2021-01-006B#3 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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 建請修正受試者同意書首頁：委託單位/藥廠新增廠商名稱。
  - 建請修正受試者同意書第 10 項損害補償為廠商負補償責任。
  - 因本案變更為產官學合作計畫，且資料會提供給廠商，應向受試者告知並重新取得知情同意。
  - 本案涉及經費來源變更為產官學合作計畫，請提供遠宏生物科技有限公司所贊助經費之資源分析表及產官學合作簽署合約。
- (1) 受試者同意書/知情同意：
- (2) 其他：

二、

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#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。

三、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性 156 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

本院 IRB 編號：2021-03-007BU#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。

決議：通過。

四、

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#7 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：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#7 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#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。

七、

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#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。

八、

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#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。

九、

計畫名稱：台灣口咽癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2022-11-005B#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：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 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、

計畫名稱：探討實證口腔照護模組對呼吸器相關性肺炎之成效

本院 IRB 編號：2023-07-013B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 113 年 12 月 31 日止（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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-06-004B 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。

五、

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 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。

六、

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。

七、

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)

本院 IRB 編號：2022-09-002BU 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。

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

八、

計畫名稱：採用附有吸入器記錄功能的乾粉 Budesonide/Formoterol 來改善中至重度氣喘病人的氣喘控制：一隨機對照之研究

本院 IRB 編號：2020-07-016B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫名稱：B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-003B 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、

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 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 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。

十二、

計畫名稱：收集具實體腫瘤特性病患之次世代定序檢測特徵和結果的登記資料庫研究 (WAYFIND-R)

本院 IRB 編號：2022-08-013BU 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。

(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。

十三、

計畫名稱：利用即時性連續血糖監測儀評估 Mallya cap 用於口服藥物控制不良之第二型糖尿病患者轉換針劑治療時的隨機分派研究

本院 IRB 編號：2022-07-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：由半年變更為一年（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：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 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。

（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。）

決議：通過。

十六、

計畫名稱：脊髓性肌肉萎縮症病童早期治療與追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-07-005B 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。

十七、

計畫名稱：台灣第二型體顯性腦動脈血管病變病患之突變功能性驗證與臨床特徵分析

本院 IRB 編號：2021-07-012BCF 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：內源性庫欣氏症候群患者之表現型及觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-07-010BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫名稱：一項隨機分配、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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：由半年變更為一年（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。

（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。

二十、

計畫名稱：頑固型憂鬱症的核心分子、神經機制及新形態抗鬱藥物治療：合併人體試驗、動物實驗、基因及家族追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-01-002B 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：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 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。

二十二、

計畫名稱：研究肺癌神經內分泌轉化的表觀遺傳機制

本院 IRB 編號：2022-08-017B 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：HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：一項第 2 期、多中心、多群組、開放標記、概念驗證試驗，探討 Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) 運用於局部晚期或轉移性固體腫瘤的受試者

本院 IRB 編號：2024-01-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

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

本院 IRB 編號：2019-10-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

二十五、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：由半年變更為一年（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。

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十六、

計畫名稱：探討細菌轉位相關之生物標誌預測肝硬化合併腹水病患產生併發症的能力和對預後之影響

本院 IRB 編號：2020-07-011B 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。

(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。)

決議：通過。

二十七、

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

本院 IRB 編號：2023-08-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫名稱：低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討

本院 IRB 編號：2018-07-023B 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：銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-08-012B 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。

## (五) 其他事項案

一、

計畫名稱：試驗後用藥計畫延伸試驗，允許在諾華公司贊助試驗中接受 ribociclib 的患者，施用 ribociclib (LEE011)

本院 IRB 編號：2022-10-008BU 其他事項案

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： ● 建議計畫主持人提出執行試驗案之品質改善計畫。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫名稱：一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗

本院 IRB 編號：2024-07-002BU (CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：一項第 1/2 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效

本院 IRB 編號：2024-07-005BU (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 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡 $\geq 18$  至 $\leq 65$  歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學

本院 IRB 編號：2024-07-007BU (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：接受 abrocitinib 之中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 病患的真實世界治療模式與臨床結果

本院 IRB 編號：2024-05-002BC

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

五、

計畫名稱：腎臟病的基因體分析

本院 IRB 編號：2024-06-005BC

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

六、

計畫名稱：探討足浴介入對提升體外受精之成效與機轉

本院 IRB 編號：2024-06-009BC

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：口腔微生物組與年齡、唾液流速的相關性

本院 IRB 編號：2024-06-010BC

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：探討胸腔腫瘤患者放射治療後之預後因子及心肺毒性之正常組織併發症模型

本院 IRB 編號：2024-06-011BC

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：探討誘導化學治療和標靶治療對口腔癌手術成效及患者預後的影響

本院 IRB 編號：2024-06-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：以腫瘤外泌體標定之 CD4+CD8+雙陽性 T 細胞受體及 T 細胞受體基因工程發展實體腫瘤創新免疫細胞治療

本院 IRB 編號：2024-06-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫名稱：將低劑量電腦斷層以深度學習方式生成顯影劑加強電腦斷層，並偵測縱膈淋巴結

本院 IRB 編號：2024-06-016BC

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：探討精子生成相關蛋白 11 (SPATA11) 對於人類胃癌粒線體穩態及腫瘤惡化之調控機制

本院 IRB 編號：2024-06-017BC

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：肝癌病患接受免疫檢查點抑制劑的療效分析

本院 IRB 編號：2024-06-018BC

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：髖關節骨折後接受再次人工關節手術之臨床結果分析

本院 IRB 編號：2024-07-004BC

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

十五、

計畫名稱：肺癌病人術前新輔助性治療之影像組學和病理結果之關聯

本院 IRB 編號：2024-07-007BC

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

十六、

計畫名稱：胃癌腫瘤特性之於淋巴結轉移分布之分析

本院 IRB 編號：2024-07-014BC

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

十七、

計畫名稱：全基因組多基因風險評分用於預測青光眼的診斷與疾病惡化之可行性-台灣族群之應用

本院 IRB 編號：2024-07-015BC

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：慢性肺麩菌病之前瞻性研究：探討 BMI 及營養指標第一型類胰島素生長因子、維生素 B1、維生素 D 與疾病之關聯性

本院 IRB 編號：2024-07-019BC

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

十九、

計畫名稱：中耳炎患者耳道菌叢的多樣性和結構分析

本院 IRB 編號：2024-07-020BC

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：SERPIND1 表現在肺癌的預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2024-07-024BC

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

二十一、

計畫名稱：一項在台灣醫學中心進行的年長者感染呼吸道融合病毒之回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2024-07-029BCU (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) 修正/變更案

一、

計畫名稱：微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果

本院 IRB 編號：2020-03-002B#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

(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。)

二、

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#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、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、

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#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

(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。)

四、

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

本院 IRB 編號：2021-10-004BU#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員，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：B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-003B#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

七、

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#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

八、

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#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

九、

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#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#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

十一、

計畫名稱：嗜鉻細胞瘤與副神經節瘤之全方位精準醫療

本院 IRB 編號：2023-10-005B#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

十二、

計畫名稱：一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且

在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)

本院 IRB 編號：2021-07-008BU#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

十三、

計畫名稱：以心臟 3D 立體定位平台之體外訊號分析模組 (CARTO™ 3 Cycle-Length Mapping) 進行心臟電生理訊號收集及定位，以執行治療心房心律不整之電燒手術

本院 IRB 編號：2021-08-008B#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

十四、

計畫名稱：評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)

本院 IRB 編號：2020-09-006BU#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十五、

計畫名稱：銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-08-012B#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

十六、

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#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

十七、

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

本院 IRB 編號：2020-06-012BU#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：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#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

十九、

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#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、

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

本院 IRB 編號：2022-09-003BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

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#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

二十二、

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#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

二十三、

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#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。)

二十四、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU#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

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

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癬性關節炎受試者中，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#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：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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

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#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

二十八、

計畫名稱：非缺血性心肌病變之臨床預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-07-006B#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

二十九、

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十、

計畫名稱：社區之中高齡者內在能力與相關因子之探討

本院 IRB 編號：2023-10-001B#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

三十一、

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

本院 IRB 編號：2023-11-008BU#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十二、

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#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

三十三、

計畫名稱：一項多中心、開放性、單組的第 3 期長期延伸試驗，評估 BIIB059 (Litifilimab) 用於患有活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/或不耐受之成人參與者中的連續安全性和療效 (AMETHYST LTE)

本院 IRB 編號：2024-01-006BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫名稱：中老年人健康促進行為動機與健康老化相關性探討

本院 IRB 編號：2024-03-002BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫名稱：冠心症病人復原力、心理困擾和健康促進行為之初探

本院 IRB 編號：2023-02-011BC#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：台灣全民健康保險資料庫分析良性攝護腺肥大病患發生急性尿滯留與共病症之關聯性

本院 IRB 編號：2022-05-001BC#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

三十七、

計畫名稱：癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫

本院 IRB 編號：2023-02-004BC#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十八、

計畫名稱：評估以 AI 進行肺癌腦轉移病灶輔助判讀對於臨床的助益

本院 IRB 編號：2022-03-005BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十九、

計畫名稱：COVID-19 感染後頭痛與長期後遺症之臨床與影像學研究

本院 IRB 編號：2022-07-024BC#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：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#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

四十一、

計畫名稱：護理人員感知轉換型領導程度於離職傾向之探索性研究：感知同仁反生產工作行為的中介或調節作用

本院 IRB 編號：2023-07-012BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十二、

計畫名稱：肝癌輔助性免疫治療篩選條件與免疫學表現之相關性

本院 IRB 編號：2023-07-011BC#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

四十三、

計畫名稱：心臟超音波影像組學與左心室肥厚的心血管疾病之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-009BC#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

四十四、

計畫名稱：重症病患預後因子分析：回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2022-12-011BC#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

四十五、

計畫名稱：正常健康人與代謝症候群患者之腸道菌叢與生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-001BC#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

四十六、

計畫名稱：偏頭痛與叢發性頭痛之誘發因子探討-臺灣患者之大數據研究

本院 IRB 編號：2023-07-005BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫名稱：內視鏡超音波早期胃癌侵犯度之鑑別診斷

本院 IRB 編號：2018-07-028BC#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

(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。)

四十八、

計畫名稱：叢發性頭痛之神經影像：不同的臨床亞型與治療結果預測

本院 IRB 編號：2020-03-011BC#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：記憶及飲食對大腸急躁症患者影響：菌腸腦軸角色之研究

本院 IRB 編號：2022-07-007B

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：標靶新型 LncRNA Myca-MYC 路徑以有效治療肝臟癌症

本院 IRB 編號：2023-08-005B

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

三、

計畫名稱：非缺血性心肌病變之臨床預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-07-006B

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）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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

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

(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。)

五、

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU

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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員，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：腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響

本院 IRB 編號：2018-07-024B

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。)

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

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

八、

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

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：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

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：一項多中心、開放性、單組的第 3 期長期延伸試驗，評估 BIIB059 (Litifilimab) 用於患有活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之成人參與者中的連續安全性和療效 (AMETHYST LTE)

本院 IRB 編號：2024-01-006BU

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：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫名稱：兩階段 (雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年 (12 歲以上未滿 18 歲) 的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)

本院 IRB 編號：2020-12-006BU

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) 由半年變更為一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫名稱：應用人工智能演算法於複雜碎裂訊號中偵測驅動心房顫動驅動源：旋轉子

本院 IRB 編號：2021-12-004B

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

十四、

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (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  $\geq$  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

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

十五、

計畫名稱：整合 OCT、OCTA 和 AI 技術用於老年性黃斑病變的早期檢測和治療追蹤

本院 IRB 編號：2023-09-001BC

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：階段性研發人工智慧與機器深度學習，協助診斷與治療染色體轉位腎細胞癌

本院 IRB 編號：2023-06-001BC

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

十七、

計畫名稱：快速多重肺炎病原檢測於嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究

本院 IRB 編號：2023-07-025BC

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

十八、

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

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：探討與長新冠症狀相關之生物標誌

本院 IRB 編號：2023-06-020BC

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

二十、

計畫名稱：休息狀態和運動過程中的血管參數對心臟衰竭住院的預測價值及其反向關係

本院 IRB 編號：2023-06-029BC

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：短效甾固酮合併選擇性雌激素受體調節劑(SERM)對低甾固酮症男性之生殖內分泌與造精功能的效應

本院 IRB 編號：2023-07-006BCF

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：探討個別化營養照護對門診代償性肝硬化個案在營養狀況與生活品質上的成效

本院 IRB 編號：2023-06-031BC

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。)

二十三、

計畫名稱：台灣食道高解析度食道動力學檢查與食道酸鹼檢查之臨床應用與重要性

本院 IRB 編號：2021-08-007BC

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：應用智慧病歷系統於創新醫學教育的成效：對照觀察量性研究與質性評估

本院 IRB 編號：2019-01-021BC

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

二十五、

計畫名稱：肺臟腫瘤的空間分子變異研究

本院 IRB 編號：2022-08-017BC

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

二十六、

計畫名稱：建立與分析衰弱症的血壓波與皮膚電阻資料庫並發展預測模型

本院 IRB 編號：2023-06-004BC

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

二十七、

計畫名稱：代謝相關脂肪肝病與骨骼肌少及肌耐力之相關性-罕見的短鏈脂肪酸之角色

本院 IRB 編號：2023-08-019BC

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

二十八、

計畫名稱：上泌尿道尿路上皮癌之多體學分析

本院 IRB 編號：2021-07-043BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫名稱：以生物感應器探知結核菌感染和肺癌間的免疫調控分子機轉

本院 IRB 編號：2023-06-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫名稱：藥物過度使用頭痛患者接受戒藥療程成效變化軌跡與其影響因子探討

本院 IRB 編號：2023-07-021BC

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

三十一、

計畫名稱：代謝相關脂肪肝病的相關臨床表現之嚴重度(腸道通透性增加、系統性發炎、胰島素阻抗)與腸道菌產生的罕見短鏈脂肪酸及相關 miRNA 的關係

本院 IRB 編號：2023-08-018BC

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

三十二、

計畫名稱：細胞外囊泡 glypican-1 mRNA 和蛋白質作為胰臟癌的雙重生物標誌物

本院 IRB 編號：2022-07-032BC

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：利用機器學習模型探索肝癌及死亡風險

本院 IRB 編號：2023-09-002BC

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

三十四、

計畫名稱：內視鏡鼻竇顱底手術對嗅覺神經網路的影響

本院 IRB 編號：2023-07-020BC

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

三十五、

計畫名稱：COVID-19 感染後頭痛與長期後遺症之臨床與影像學研究

本院 IRB 編號：2022-07-024BC

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

三十六、

計畫名稱：探討 gasdermin E 透過非焦亡調控頭頸癌微環境之機轉

本院 IRB 編號：2023-06-023BC

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：台灣全民健康保險資料庫分析良性攝護腺肥大病患發生急性尿滯留與共病症之關聯性

本院 IRB 編號：2022-05-001BC

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：探討第一型磷酸二酯酶抑制劑對內皮前驅細胞抗衰老的作用及其分子機轉

本院 IRB 編號：2021-07-030BC

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：針對停經前後以及不同細胞型態之子宮頸癌患者研究術前不同磁振造影序列對於子宮頸旁組織侵犯預測程度

本院 IRB 編號：2022-07-039BC

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

四十、

計畫名稱：心臟超音波影像組學與左心室肥厚的心血管疾病之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-009BC

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

四十一、

計畫名稱：台灣兒童毒藥物中毒之分析

本院 IRB 編號：2021-06-008BC

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

四十二、

計畫名稱：評估急性失代償性心衰竭患者使用利尿劑之療效與副作用

本院 IRB 編號：2023-07-019BC

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：評估慢性 B 型肝炎病人使用口服抗病毒藥品與腎預後之關聯性

本院 IRB 編號：2023-07-009BC

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

四十四、

計畫名稱：評估成人身高預測模型準確性的回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-016BC

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

四十五、

計畫名稱：免疫檢查點分子在非結核分枝桿菌肺病的潛在角色及動態變化

本院 IRB 編號：2022-07-052BC

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：後新冠肺炎時代微菌叢植入術治療之優化與擴大施行

本院 IRB 編號：2021-08-008BC

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

(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。)

四十七、

計畫名稱：腦腫瘤醫學影像 AI 臨床落地及聯邦學習

本院 IRB 編號：2023-08-011BC

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

四十八、

計畫名稱：移植後與風濕性疾病患者骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-004BC

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) 由一年更改為半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十九、

計畫名稱：內視鏡超音波早期胃癌侵犯度之鑑別診斷

本院 IRB 編號：2018-07-028BC

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

(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。)

五十、

計畫名稱：偏頭痛與叢發性頭痛之誘發因子探討-臺灣患者之大數據研究

本院 IRB 編號：2023-07-005BC

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

五十一、

計畫名稱：護理人員感知變革領導程度於離職傾向之探索性研究：感知反生產工作行為的中介或調節作用

本院 IRB 編號：2023-07-012BC

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十二、

計畫名稱：叢發性頭痛之神經影像：不同的臨床亞型與治療結果預測

本院 IRB 編號：2020-03-011BC

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

五十三、

計畫名稱：人類通用多能幹細胞高效且無異種源性分化視網膜色素上皮細胞和視網膜類器官研究及其表徵鑑定-人類通用多能幹細胞衍生視網膜類器官植入於眼底腔的免疫反應特徵化研究

本院 IRB 編號：2023-09-003BC

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

#### (四) 其他事項案

一、

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。

二、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(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、

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員，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。

五、

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

本院 IRB 編號：2022-09-003BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

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

本院 IRB 編號：2023-12-003BU

初審建議：同意存查

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。)

#### (五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：血液透析病人咀嚼口香糖對口乾的成效

本院 IRB 編號：2023-05-001B 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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他：

- 本案因計畫主持人具有知情同意過程之瑕疵，請完成知情同意相關課程之 4 小時 GCP 相關訓練證明。

二、

計畫名稱：隱匿性黃斑部失養症之基因治療細胞試驗

本院 IRB 編號：2023-02-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫名稱：循環腫瘤細胞與外泌體在癌症所扮演的臨床意義

本院 IRB 編號：2023-06-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫名稱：顳葉癲癇術後早期復健對術後社會及職業功能的影響

本院 IRB 編號：2019-07-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱：放射治療腦腫瘤與頭頸癌患者時引起之感官研究

本院 IRB 編號：2022-12-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱：藥物基因體學對 Azathioprine 骨髓抑制副作用之影響

本院 IRB 編號：2022-07-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：醛去氫酶 2 作為腎臟纖維化治療之標的：從基礎研究到臨床應用

本院 IRB 編號：2023-04-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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：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：探討低氧培養對人類脂肪幹細胞外泌體應用於小鼠慢性肝衰竭急性發作之影響

本院 IRB 編號：2023-02-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱：研究免疫細胞表達免疫檢查點來評估以釷 90 放射性栓塞治療肝癌病患預後的關係

本院 IRB 編號：2023-07-016B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱：癌症病人接受化學藥物治療的巨細胞病毒感染風險之探討

本院 IRB 編號：2023-05-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱：Carbamazepine/HLA-B\*1502 臨床決策輔助系統之成效評估

本院 IRB 編號：2024-01-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫名稱：使用可變形椎體內鈦合金支架治療胸腰椎爆裂性骨折

本院 IRB 編號：2024-01-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫名稱：血液游離去氧核糖核酸甲基化程度在輔助結核病診斷的可能角色

本院 IRB 編號：2022-06-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫名稱：敗血症預警醫療人工智慧平台大數據驗證

本院 IRB 編號：2022-04-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫名稱：新制醫學教育課程對於畢業後一般醫學訓練醫師於客觀結構式臨床測驗的表現的影響

本院 IRB 編號：2022-07-031BC

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：Aiolos 調控微型核糖核酸在肺癌侵襲與轉移之機轉研究

本院 IRB 編號：2022-01-022BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫名稱：運用人工智慧心電圖輔助心肌肥厚之診斷

本院 IRB 編號：2022-05-018BC

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：自體脂肪注射作為開顱手術後顱部軟組織凹陷患者的治療選擇

本院 IRB 編號：2021-05-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

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：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：改良式中腕關節內視鏡方法行腕背處腱鞘囊腫切除術

本院 IRB 編號：2023-01-021BC

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：以氟 18 攝護腺特定膜抗原正子核磁造影做為攝護腺癌病人局部治療後復發的一站式評估：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-008BC

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、 免予審查案件：

一、

計畫名稱：腎素-血管收縮素系統調控由溶血磷脂酸引起之肺泡上皮細胞間質轉化及肺纖維化之角色

本院 IRB 編號：2024-07-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：NK 細胞對伊文氏肉瘤的免疫治療效果與受腫瘤細胞外泌體之影響及作用機轉

本院 IRB 編號：2024-07-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫名稱：探討 NK 細胞的活化因子與對惡性骨腫瘤的抑制效果

本院 IRB 編號：2024-07-003BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 1 件)

一、

計畫名稱：對於復發鼻咽癌的硼中子捕獲治療(周 O 丞-2)

本院 IRB 編號：2024-08-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題 (共 7 件)：

No	1
IRB 編號	2019-04-006BU
計畫名稱	一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變 (EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)
院內/院外	院內
受試者代號	2024A013192(E7402020)
預期性相關性	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	EDEMA (Oedema)
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，已離席，確實迴避討論及投票。) (邱昭華委員，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	2019-04-006BU
計畫名稱	一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變 (EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)
院內/院外	院內

受試者代號	2024A013192(E7402020)
預期性相關性	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	PERIPHERAL EDEMA (Oedema peripheral)
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，已離席，確實迴避討論及投票。) (邱昭華委員，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	2020-03-002B
計畫名稱	微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果
院內/院外	院內
受試者代號	7
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	規則洗腎時血壓不穩
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (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。)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2020-03-002B
計畫名稱	微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果
院內/院外	院內
受試者代號	7
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	白血球數值升高
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (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。)
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2020-03-002B
計畫名稱	微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果
院內/院外	院內
受試者代號	7
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/3/19，死亡原因：呼吸衰竭
嚴重不良事件/未預期問題	死亡
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (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。)
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2020-03-002B
計畫名稱	微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果
院內/院外	院內
受試者代號	5
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	發生感染需住院
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (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。)
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2020-03-002B
計畫名稱	微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果
院內/院外	院內
受試者代號	5
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	發生感染需住院
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。 (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。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 25 件):

No	1
IRB 編號	2017-05-016BU
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)
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。) (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	2
IRB 編號	2018-07-023B
計畫名稱	低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討
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	2018-12-005BU
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)
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。)
No	4
IRB 編號	2018-12-005BU
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)
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。)
No	5
IRB 編號	2020-02-022BU
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)
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。)
No	6
IRB 編號	2020-06-015BU
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
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	2020-06-015BU
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
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	8
IRB 編號	2020-08-002BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	9
IRB 編號	2022-01-006BU
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
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	否

(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	10
IRB 編號	2022-02-017B
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對伴隨臨床顯著性門靜脈高壓 (CSPH) 的代償性肝硬化患者，研究口服 BI 685509 兩種劑量 (劑量漸增至固定劑量方案) 於治療 24 週後對於門靜脈高壓的效果
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	11
IRB 編號	2022-03-002BU
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷 (dMMR) 的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	12

IRB 編號	2022-08-019BU
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
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	14
IRB 編號	2023-04-001BU
計畫名稱	一項第 3 期、24 週、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab (AMG 451) 單一療法用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD)

	成人受試者的療效、安全性及耐受性 (ROCKET-Ignite)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2023-04-001BU
計畫名稱	一項第 3 期、24 週、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab (AMG 451) 單一療法用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人受試者的療效、安全性及耐受性 (ROCKET-Ignite)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
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	17
IRB 編號	2023-10-008BU
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
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	2023-11-006B
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
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、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，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	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。 (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。)
No	22
IRB 編號	2023-12-005BU
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2024-02-008BU
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2024-04-002BU
計畫名稱	一項第 1b/2 期、開放性試驗，旨在評估 Amivantamab 單一療法和 Amivantamab 加上標準照護治療藥物用於復發型/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌受試者
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2023-08-019BC
計畫名稱	代謝相關脂肪肝病與骨骼肌少及肌耐力之相關性-罕見的短鏈脂肪酸之角色
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 5 月藥學部藥品申請變更 (附件四)

五、 2022-07-001BU 實地訪查意見表 (附件五)

伍、提案討論

提案

略

陸、臨時動議

柒、散會 (下午 06 時 00 分正)