

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 180 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 01 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) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 王婭莉(院外) 梁昭玉(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：

出席委員-醫療專業(女)：林明薇(院外) 章樂綺(院外) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：賴建志(院內) 周建成(院內) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外) 趙湘台(院外) 林志翰(院外) 邱昭華(院外) 黃以信(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) 胡啟民(院內) 賴峻毅(院內) 陳梅君(院內) 蔡欣玲(院外) 邱玫惠(院外) 周月清(院外) 林明君(院外)

列席人員：陳志彥(院內) 楊懷智(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 27 人，實到人數 19 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	2024-02-016B
侯明志	簡易審查/修正案	2023-08-004B#1
白雅美	一般審查/新案	2025-01-014B
白雅美	一般審查/偏離案	2023-02-026BU
賴建志	一般審查/持續審查案	2022-09-002BU
賴建志	一般審查/偏離案	2022-09-002BU
賴建志	簡易審查/修正案	2017-10-002BU#16
賴建志	簡易審查/修正案	2023-11-002BC#1
賴建志	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-10-002BU
賴建志	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-10-002BU
賴建志	簡易審查/修正案	2023-05-004BU#6
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	2023-09-001BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2024-07-003B
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2023-12-006BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-08-013BU#2
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-05-009B#6
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#19
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-02-028BU#8

賴峻毅	簡易審查/修正案	2024-10-011BU#1
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#4
賴峻毅	簡易審查/修正案	2024-07-003BC#1
賴峻毅	簡易審查/結案	2022-09-003BU
邱昭華	一般審查/持續審查案	2023-10-002BU
邱昭華	一般審查/偏離案	2024-05-013BU
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-01-007B
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-10-002BU#8
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-09-006BU
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	2017-05-016BU#18
蕭光明	一般審查/新案	2025-01-001B
蕭光明	一般審查/偏離案	2024-05-013BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-05-004BU#6
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-09-006BU
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	2017-05-016BU#18
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-10-002B#8
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-11-001BU#5
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-11-001BU#4
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-12-008BU#7
周建成	簡易審查/修正案	2024-09-003B#1
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	2023-09-001BU
林明君	一般審查/持續審查案	2024-07-003B
林明君	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
林明君	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
林明君	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
林明君	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
林明君	簡易審查/其他事項	2023-12-006BU
林明君	簡易審查/修正案	2022-08-013BU#2
林明君	簡易審查/修正案	2021-05-009B#6
林明君	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#19
林明君	簡易審查/修正案	2022-02-028BU#8
林明君	簡易審查/修正案	2024-10-011BU#1
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#4
林明君	簡易審查/修正案	2024-07-003BC#1
林明君	簡易審查/結案	2022-09-003BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 179 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、

計畫主持人：許秉權

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，在罹患帶有異檸檬酸去氫酶 1 (IDH1)或 IDH2 突變之殘餘或復發型第 2 級神經膠質瘤的亞洲受試者中，評估 Vorasidenib (S095032/AG-881)的作用

本院 IRB 編號：2024-12-001B

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。

協同主持人林俊甫醫師列席備詢。

決 議：

1. 通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3)是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：亞洲雙極性疾患基因網絡研究（1 R01 MH130674-01）

本院 IRB 編號：2024-12-005B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2)受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-01-016B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書/知情同意： ● 懷孕伴侶受試者同意書，依據性別平等概念，建請刪除「男性」。

四、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項 HCB101 合併 pembrolizumab 用於鉑金難治性的復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮細胞癌患者之第 I/II 期臨床試驗 (SirH&N 試驗)

本院 IRB 編號：2025-01-015B

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： ● 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： ● 建請於受試者同意書增加說明預計收集之組織切片大小（長寬高）。
● 本案試驗藥品 HCB101 製造廠為中國。本試驗案（2025-01-015B）為計畫主持人自行發起案，廠商僅提供經費協助執行，損害補償等由本院自行負責；另，本案試驗藥品於本院另有 2023-09-001BU 乙案，試驗藥品同為 HCB101，為廠商發起案，然研究計畫責任歸屬為 FBD Biologics Limited，似有衝突，建
- (2)科學：

請釐清本案屬於計畫主持人自行發起案之理由；另，建請說明本案與 2023-09-001BU 之關係。

- 本案經費由廠商提供部分贊助，建請說明詳細贊助內容；另，建請說明其他經費之來源。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案須於計畫主持人回覆後提下次審議會再議，建請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

(3)其他：

五、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：臺灣全國性多中心嚴重氣喘患者接受生物製劑治療的三年前瞻觀察性研究-治療效果及其與小氣道功能障礙與共病的相關性

本院 IRB 編號：2025-01-001B

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。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：

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 14 點，有關研究成果歸屬，因本案為多中心案，建請確認本案之成果歸屬僅有本院（不包括其他合作醫院），或是各院成果始歸屬各院，各院成果不會合併。
- (1)受試者同意書/知情同意：● 受試者同意書首頁，建請增列經費來源為台灣胸腔暨重症醫學會。

六、

計畫主持人：季康揚

計畫名稱：台灣肌萎縮性側索硬化症病友之整合評估與多專科團隊醫療服務

本院 IRB 編號：2025-01-010B

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。

計畫主持人季康揚醫師電話備詢。

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：

- 受試者同意書提及「若病友檢測帶有致病基因，將提供相關的恩慈療法或臨床試驗的資訊，供病友決定是否接受治療或加入臨床試驗」，然此段可能致使受試者誤會，例如：受試者將會被連接其他試驗/研究等，建議刪除。
- (1)受試者同意書/知情同意：● 受試者同意書中有關是否參與基因檢測部分，建請增加選擇性選項，例如：增加於研究程序段落，並通篇檢視修正所有相關文字，以供受試者明確了解可選擇是否參與基因檢測，若願意參與則勾選參與。
- 受試者同意書中有關基因檢測結果，若皆會告知報告結果，建請修正相關段落，改以「皆會告知」撰寫。

七、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：早發和晚發性老年憂鬱症之血液失智標記、睡眠與神經認知表現與膠淋巴功能的相關性研究

本院 IRB 編號：2025-01-006B

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：

- (1)受試者同意書/知情同意：● 建請於受試者同意書增加說明抽血實際檢測項目，以利受試者了解。

八、

計畫主持人：王審之

計畫名稱：探討 ERAS 方案對肝移植受贈者術後恢復的影響

本院 IRB 編號：2025-01-009B

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：

(1)受試者同意書/知情同意： ● 建請將受試者同意書之字體統一，例如：簽名段落文字。

九、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：開發多模態聽損辨識系統應用於遠距醫療之研究

本院 IRB 編號：2025-01-012B

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)受試者同意書/知情同意： ● 建請於受試者同意書增列共同主持人朱原嘉。

十、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：邊緣型人格疾患(症狀)之青少年的大腦結構與功能，神經心理功能，與精神病理之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2025-01-014B

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：

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)倫理/受試者保護： ● 有關阿肯巴克檢核表，因內容欄位涉及「填表人姓名」，若非研究需要之內容，建議不需填寫，以維護受試者個資。

十一、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：腫瘤相關抗原活化自然殺手細胞活化對伊文氏肉瘤腫瘤細胞生長的影響

本院 IRB 編號：2025-02-002B

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. 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，手術取得之腫瘤組織，應先確保足以供醫療病理檢驗後，若有剩餘組織始得用於研究之用；並建請於排除條件增列「腫瘤組織小於 0.0 立方公分」，以確保維護病人之權益。

十二、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：解析缺氧間葉幹細胞外泌體與腸道微生物相互作用在腎臟纖維化之療效機制

本院 IRB 編號：2025-02-016B

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。

十三、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：聽界智識：長照機構專屬中耳疾病耳膜篩檢 AI 系統

本院 IRB 編號：2025-01-002B

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. 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：

- 因長照機構居民之認知功能或自主同意可能有疑慮，可能涉及易受傷害族群，建議考量其他替代之受試者對象。
 - 建議本案於收納受試者時，應確保受試者本人自主同意之意願。
- (1)倫理/受試者保護：
- 因本案受試者於參與過程涉及 5G APP 傳輸遠距等操作，建請確保傳輸資料內容之個資保護，以及確保受試者會使用相關產品。
 - 受試者同意書，第 2 點，有關「降低醫護人員的負擔」之敘述，因本案使用之系統非屬已核准上市之醫療器材，且本案亦非新醫療器材試驗案，應避免使用醫療器材相關之用詞，以避免過度宣稱，建請刪除。
- (2)受試者同意書/知情同意：
- 建請提供本案預計合作之所有長照中心名單，並應以「機構版單位同意書」取得該機構之同意（目前僅提供一家同意書，然回覆中具說明將於三家長照機構進行研究）。
- (3)其他：

十四、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：醛脫氫酶 2 在泛凋亡和腎臟疾病中的作用

本院 IRB 編號：2025-01-004B

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：無。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心音心電圖對居家心臟衰竭治療的影響

本院 IRB 編號：2025-01-027BCF 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：● 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：

- 因本案對照組涉及「由受試者依照醫師提供之參考指引，自行調整藥物劑量」，可能具有一定之風險，建議本案應設立 DSMP，並應有針對對照組之保護措施與緊急處理措施，例如：必須返診之時機等，以保護受試者。
- (1)倫理/受試者保護：
 - 建請說明「由受試者依照醫師提供之參考指引，自行調整藥物劑量」之方式，以及對受試者之使用內容、和如何根據儀器產生之數據結果自行調整藥物等。
 - 新案申請書第 45 點，建請修正，依照計畫書，本案應有對照組。
 - 本案預計收案人數達 450 人，因本案預計使用儀器給予受試者，建請說明儀器數量足夠供研究使用之理由。
 - 建請提供本案預計使用之儀器之產品型號介紹。
- (2)其他：
 - 本案預計使用之儀器由廠商提供，建請釐清計畫主持人與廠商是否具有利益衝突關係。
 - 建請於新案申請書、受試者同意書等相關文件，增加說明儀器贊助者為廠商。
 - 本案須於計畫主持人回覆後提下次審議會再議，建請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：洪逸平

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#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。

二、

計畫主持人：陳明晃

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#10 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、

計畫主持人：余文鍾

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#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。

四、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：急性心臟衰竭病人的風險方程式

本院 IRB 編號：2019-01-017BC#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。

五、

計畫主持人：宋思賢

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#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。

六、

計畫主持人：陳明晃

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#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。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：評估混合細胞(脂肪幹細胞與淋巴內皮細胞共培養)之傷口細胞治療與單一細胞之差異

本院 IRB 編號：2023-09-005B 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) 通過。

(1) 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）

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳明晃

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

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。

(1) 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）

(二) 建議事項：

- 因本案具受試者拒絕重簽受試者同意書之情事，建請釐清拒絕重簽之理由，例如：「拒絕接受追蹤並退出試驗」，或「僅針對新版 ICF 無意回診簽署，但對於新版 ICF 內容已接受了解」等。

(1) 其他：

三、

計畫主持人：林洛伊

計畫名稱：應用新創多切面擴散加權影像(DWI)及磁敏感加權影像(SWI)診斷顱底病灶

本院 IRB 編號：2023-08-001BC 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) 通過。

(1) 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）

(二) 建議事項：

(1) 其他： ● 提醒計畫主持人，未來務必依照本會提交持續審查之相關時程執行。

四、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：大腸直腸癌及癌前病變：找尋腸道微生物及代謝物做為大腸癌偵測與預防指標

本院 IRB 編號：2021-12-003B 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。

五、

計畫主持人：陳明晃

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 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、

計畫主持人：楊宗杰

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 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、

計畫主持人：鍾孝仁

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。

八、

計畫主持人：陳明翰

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。

九、

計畫主持人：王審之

計畫名稱：肝移植病患生理訊號處理與機器學習分析以探討分子生物學機轉與病人癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2020-02-021B 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、

計畫主持人：李宜中

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 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。

十一、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：比較內視鏡靜脈曲張結紮術與 carvedilol 對預防肝癌病患首次食道靜脈曲張出血的效果：一個隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2024-02-016B 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。

(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。

十二、

計畫主持人：陳明晃

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。

十三、

計畫主持人：鍾孝仁

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗

本院 IRB 編號：2020-08-013BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十五、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討腸道微生物群和微小核糖核酸的交互作用對腹主動脈瘤預後相關性的研究

本院 IRB 編號：2023-02-012B 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。

十六、

計畫主持人：張牧新

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十七、

計畫主持人：黃逸修

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：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。

十八、

計畫主持人：楊慕華

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。

十九、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：泛視神經脊髓炎及其他免疫相關腦白質病變:診斷、致病機轉、與影像分析

本院 IRB 編號：2024-02-011B 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。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：劉峻宇

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 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：陳育民

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）

本院 IRB 編號：2023-10-002BU 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。

(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。

二十二、

計畫主持人：陳世真

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 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、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：應用人工智慧及心血管資料庫發展複雜性心血管疾病精準診療模式-AI 輔助新一代經導管主動脈瓣膜置換術的手術規劃

本院 IRB 編號：2023-10-003B 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。

二十四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：探究唾液酸醯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 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、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：透過生醫資料庫及蛋白質體研究以開發冠狀動脈疾病的新型生物標記

本院 IRB 編號：2023-11-006BCF 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。

二十六、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：發炎反應對於肺動脈高壓右心功能的調節

本院 IRB 編號：2019-01-018BCF 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、

計畫主持人：張牧新

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 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、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：心房顫動對腦容積及腦血流速度變化與認知衰退關聯性之研究

本院 IRB 編號：2024-02-014B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

計畫主持人：陳世真

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 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、

計畫主持人：張嘉帆

計畫名稱：探討慢性唾液腺炎經唾液腺內視鏡手術治療後，唾液微生物相之改變

本院 IRB 編號：2024-02-015B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項回溯性、非介入型、多中心研究，以探討台灣婦科癌症之 HER2 3+盛行率 - HERGYN 研究

本院 IRB 編號：2025-01-003BU (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、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)

本院 IRB 編號：2025-01-007BU (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

三、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者

本院 IRB 編號：2025-01-017BU (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、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃

癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)

本院 IRB 編號：2025-02-020BU (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、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以未成熟血小板比率預測多發性骨髓瘤病人接受自體幹細胞移植後血球恢復期

本院 IRB 編號：2024-07-017BC

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

六、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：利用放射影像組學進行軟組織肉瘤的腫瘤特徵化及治療反應評估

本院 IRB 編號：2024-07-025BC

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、

計畫主持人：徐大鈞

計畫名稱：加護病房侵襲性黴菌感染的盛行率與預測因子-前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2024-07-043BC

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、

計畫主持人：陳伯亮

計畫名稱：肺外非結核分枝桿菌之流行病學調查與感染個案回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2024-12-002BC

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

九、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：單獨胰臟移植於尿毒症及非尿症患者比較研究

本院 IRB 編號：2024-12-003BC

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、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：回溯性探討偏頭痛病人翠普登藥效與相關副作用

本院 IRB 編號：2024-12-005BC

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

十一、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：運用肌能性貼紮降低末期衰弱老人之吞嚥困難情形

本院 IRB 編號：2024-12-007BC

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、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：衛徠膜衣錠(tirabrutinib)在復發或難治型原發性中樞神經系統淋巴瘤病患的有效性與安全性真實世界證據：台灣全國性研究 (REVEAL)

本院 IRB 編號：2024-12-008BC

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

十三、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：膝關節或髖關節置換術後止痛藥品處方軌跡及相關因子分析

本院 IRB 編號：2024-12-015BC

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

十四、

計畫主持人：鄭秀蓮聽力檢查師

計畫名稱：單一機構耳硬化症治療成效之探討-回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-01-002BC

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

十五、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：探討多重菌株泌尿道感染的致病機制及菌株間交互作用

本院 IRB 編號：2025-01-004BC

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

十六、

計畫主持人：陳春廷

計畫名稱：人工智慧在心臟驟停患者復甦後照護的心電圖分析之應用

本院 IRB 編號：2025-01-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：以急診心電圖生理訊號分析急診病人預後

本院 IRB 編號：2025-01-008BC

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

十八、

計畫主持人：陳志丞

計畫名稱：微小 RNA 在骨髓增生性疾病的腫瘤抑制作用:其調控機轉及標的基因的探討

本院 IRB 編號：2025-01-009BC

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

十九、

計畫主持人：楊逸文

計畫名稱：利用大腸癌病患檢體及幹細胞建構之腸道類器官模式來探討新冠病毒造成腸道病徵之機制並找尋治療標的

本院 IRB 編號：2025-01-010BC

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

二十、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：肝細胞癌肝臟移植患者早期與晚期復發之基因表達與表觀遺傳修飾的分子機制研究

本院 IRB 編號：2025-01-015BC

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

二十一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：探討跨膜絲胺酸蛋白酶 Corin 對腹主動脈瘤之影響-從臨床到基礎之機轉性研究

本院 IRB 編號：2025-01-016BC

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

二十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以兩階程序多示例學習自骨髓穿刺全玻片影像診斷血液腫瘤

本院 IRB 編號：2025-01-017BC

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

二十三、

計畫主持人：林釀呈

計畫名稱：比較活體肝臟移植中移植肝體積對於術中門脈壓力變化及術後短期恢復之影響

本院 IRB 編號：2025-01-018BC

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

二十四、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：內視鏡輔助之腕關節部分融合術之預後分析

本院 IRB 編號：2025-01-020BC

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

二十五、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：從脂肪細胞間質轉化之新觀點探討前列腺素青光眼藥水相關眼周病變之病理機轉

本院 IRB 編號：2025-01-022BC

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

二十六、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：發展基於脊椎影像的預測模型以評估骨水泥成型術後壓迫性骨折患者的鄰近節再骨折風險

本院 IRB 編號：2025-01-026BC

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

二十七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：探討 PD-L1 表現和腫瘤微環境在 HER2 陽性胃癌中的作用

本院 IRB 編號：2025-01-028BC

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、

計畫主持人：馮嘉毅

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#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項開放性、多中心、單組、轉入試驗探討 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)對符合資格可於結束參與 CGME751A12101 或 CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治療之參與者的效果

本院 IRB 編號：2024-11-003BU#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

三、

計畫主持人：羅永鴻

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#18

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。)

四、

計畫主持人：江晨恩

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#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

五、

計畫主持人：翁光瑞副護理長

計畫名稱：運用 E-Crash Cart App 輔助新進護理師急救車訓練之學習成效探討

本院 IRB 編號：2024-08-004B#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

六、

計畫主持人：賴建志

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#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

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：陳明晃

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#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、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、

計畫主持人：陳威志

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#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

(賴建志委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：以智慧手機應用程式強化失代償肝硬化病患之用藥順從性

本院 IRB 編號：2023-08-004B#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

(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。)

十、

計畫主持人：陳明晃

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#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

(賴峻毅委員、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。)

十一、

計畫主持人：李沛璋→黃怡翔

計畫名稱：探討腸道菌和代謝物對肝癌免疫治療的整合性影響以及調節腸道菌叢對於肝癌免疫治療的潛力

本院 IRB 編號：2024-02-023B#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、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU#18

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、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、療效評估者盲性試驗，比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於 2 歲至未滿 12 歲中度至重度異位性皮膚炎兒童的安全性和療效 (START UP)

本院 IRB 編號：2024-10-009BU#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

十四、

計畫主持人：陳育民

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)

本院 IRB 編號：2023-10-002BU#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

(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、

計畫主持人：陳明翰

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#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

十六、

計畫主持人：陽光耀

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十七、

計畫主持人：陳世真

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#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

十八、

計畫主持人：陳世真

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#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

十九、

計畫主持人：陽光耀

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#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

(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、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)

本院 IRB 編號：2022-05-005BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：頑性癲癇病人海馬迴之麩胺酸代謝恆定及神經細胞軸突出芽現象(整合型總計畫名稱--人類癲癇顆粒細胞中的基底樹突：病理生理學、微結構與臨床相關性)

本院 IRB 編號：2024-09-003B#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

(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

計畫主持人：李宜中

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 ≥ 18 至 ≤ 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#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、

計畫主持人：牛道明

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#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

二十四、

計畫主持人：黃柏勳

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#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

二十五、

計畫主持人：江晨恩

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#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

二十六、

計畫主持人：楊慕華

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#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、

計畫主持人：鍾孝仁

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#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

(賴峻毅委員、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、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2024-04-002BU#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、

計畫主持人：江起陸

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十、

計畫主持人：陳明晃

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、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、

計畫主持人：林庭安

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 (SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗

本院 IRB 編號：2020-05-007BU#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

三十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗

本院 IRB 編號：2024-10-015BU#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、

計畫主持人：陳明晃

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#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、

計畫主持人：陳沂名

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 試驗)

本院 IRB 編號：2023-06-003B#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

三十五、

計畫主持人：陳明晃

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#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

三十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01)

本院 IRB 編號：2024-10-011BU#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

(賴峻毅委員、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。)

三十七、

計畫主持人：宋思賢

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#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

三十八、

計畫主持人：黃逸修

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#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

三十九、

計畫主持人：陳明晃

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#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

四十、

計畫主持人：曾令民

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、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。)

四十一、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：系統性探討調控修格蘭氏症與乾眼症患者血漿外泌體蛋白質體學之免疫調節表現

本院 IRB 編號：2024-07-018BC#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

四十二、

計畫主持人：楊振昌

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#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

四十三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討視網膜疾病與阿茲海默症的影像特徵關聯

本院 IRB 編號：2023-10-002BC#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

四十四、

計畫主持人：楊振昌

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#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

四十五、

計畫主持人：劉慕恩

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

本院 IRB 編號：2024-04-013BC#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、

計畫主持人：吳致緯

計畫名稱：優化管理數據結構與自動化發布模式以促進數位轉型管理

本院 IRB 編號：2023-12-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫主持人：姜乃榕

計畫名稱：癌症免疫治療的療效及相關副作用分析

本院 IRB 編號：2024-07-003BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、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。)

四十八、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十九、

計畫主持人：鍾孟軒

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十、

計畫主持人：陳育民→潘聖衛

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十一、

計畫主持人：李政源

計畫名稱：評估醫病共享決策衛教工具「我是中度或重度異位性皮膚炎的病人，我有哪些治療選項呢？」與傳統衛教工具，對於中重度異位性皮膚炎病人介入效果的差異

本院 IRB 編號：2024-07-041BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十二、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：記錄與解析臨床右氣管推移技術的成效

本院 IRB 編號：2023-12-003BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十三、

計畫主持人：楊盈盈

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

本院 IRB 編號：2022-12-010BCF#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、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：Belimumab 對台灣狼瘡性腎炎患者的真實世界療效

本院 IRB 編號：2023-11-002BC#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

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五十五、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：結合醫療物聯網之全方位神經疾病照護平台：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十六、

計畫主持人：游琇晴護理師

計畫名稱：接受硼中子捕獲治療腦瘤晚期病患之症狀經驗

本院 IRB 編號：2024-03-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十七、

計畫主持人：張瑞文

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#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

五十八、

計畫主持人：鄭秀蓮聽力檢查師

計畫名稱：探討光學麥克風作為助聽器收音途徑之效益研究

本院 IRB 編號：2023-12-006BC#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

五十九、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：免疫發炎體對血管老化與發生收縮正常心臟衰竭的關係

本院 IRB 編號：2023-01-026BC#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、

計畫主持人：張雲亭

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

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、

計畫主持人：陳育民

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

三、

計畫主持人：陳明翰

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（包括活動性皮膚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

四、

計畫主持人：陳志強

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

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、

計畫主持人：羅永鴻

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

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、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B

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

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：陳育民

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 $\geq$ 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

八、

計畫主持人：江起陸

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) 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、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於復發性或轉移性固體腫瘤受試者的療效及安全性 (IDEate-Pantumor02)

本院 IRB 編號：2024-09-007BU

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、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：建立肝膽癌類器官培養平台評估化療與標靶治療反應及可能抗藥性機轉研究

本院 IRB 編號：2021-11-001B

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

十一、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：擴增實境與 3D 列印導引板在腓骨皮瓣用於下頷骨重建的術中導引效果比較

本院 IRB 編號：2024-02-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：探索亞洲肢端型轉移性黑色素瘤細胞之基因特異性，並開發新穎生物標記與治療藥物

本院 IRB 編號：2024-01-012BC

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

十三、

計畫主持人：蔡昕霖

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：CCL7 作為治療糖尿病腎病變的新靶點

本院 IRB 編號：2022-12-007BC

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

十五、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：Cefiderocol 對 carbapenem 抗藥性包氏不動桿菌之體外及體內活性，及 carbapenem 抗藥性包氏不動桿菌之 cefiderocol 抗藥性機制

本院 IRB 編號：2022-01-018BC

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

十六、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：台灣高危險性伊汶氏肉瘤之體細胞突變圖譜及其與預後相關之病例回溯性分析

本院 IRB 編號：2022-11-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：以真實世界資料評估第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑與類升糖素胜肽-1 受體促效劑分別於慢性阻塞性肺病病患與氣喘病患作為潛在老藥新用治療策略以預防嚴重惡化與嚴重肺炎風險

本院 IRB 編號：2024-01-025BC

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、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：跨專業擬真教育在麻醉專科醫師訓練的發展與成效評估

本院 IRB 編號：2023-01-022BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：王鑑瀛

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

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、

計畫主持人：趙偉廷

計畫名稱：可調式單一微創傷口尿道中段吊帶(I-stop-mini)針對內括約肌缺損應力性尿失禁之效果

本院 IRB 編號：2022-12-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：新浮現的帶有 *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase 變異型的菌株其臨床特性和基因體學研究，以及新一代乙內醯胺類/乙內醯胺酶抑制劑抗生素的角色

本院 IRB 編號：2024-01-004BC

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

二十二、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC

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

二十三、

計畫主持人：吳啟榮

計畫名稱：晚期肝癌接受免疫治療其抗藥性特性及可能機轉

本院 IRB 編號：2022-07-045BC

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、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：使用樂威瑪治療肝癌的療效評估

本院 IRB 編號：2023-09-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的腦膜淋巴系統、膠淋巴系統和姿勢性生理變化

本院 IRB 編號：2024-01-023BC

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

二十六、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：肺支氣管發育不良之分級對極低出生體重早產兒的探討

本院 IRB 編號：2023-11-009BC

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、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：移植由人類臍帶間質幹細胞衍生而來的神經細胞治療小鼠肌萎縮性脊髓側索硬化症的效果與機制探討

本院 IRB 編號：2024-01-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：急性心臟衰竭病人的風險方程式

本院 IRB 編號：2019-01-017BC

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

二十九、

計畫主持人：蘇映齊

計畫名稱：神經調節通氣輔助(NAVA)模式通氣對早產兒呼吸支持影響之分析研究

本院 IRB 編號：2024-02-006BC

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

三十、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：腦電相位振幅耦合(PAC)於真實全身麻醉病人之驗證、應用與藥效學反應曲面模型

本院 IRB 編號：2023-01-007BC

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

三十一、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：尚未符合健保給付抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病患長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2021-02-013BC

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

三十二、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：人工智慧(AI)輔助醫學影像診斷及治療卵巢腫瘤

本院 IRB 編號：2022-12-009BC

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

三十三、

計畫主持人：宋思賢

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

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、

計畫主持人：張軒侃

計畫名稱：退化型頸椎疾病之手術治療：頸椎關節成形術與前位頸椎椎間盤切除併骨融合手術之回顧性比較

本院 IRB 編號：2024-02-015BC

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

三十五、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：發展心臟內虛擬電造影技術實踐數位孿生心臟於心律失常性心肌病變之早期偵測

本院 IRB 編號：2022-01-006BC

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

三十六、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：設計與開發基於機器學習的穿戴式前庭功能評估系統

本院 IRB 編號：2022-01-013BC

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

三十七、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討大腸直腸癌幹細胞藉外泌體非編碼核糖核酸 LINC00973 造成腫瘤侵襲的分子機轉以檢測並遏止促轉移微環境形成

本院 IRB 編號：2023-01-014BC

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

三十八、

計畫主持人：鄒嘉玲藥師

計畫名稱：抗生素使用對免疫檢查點抑制劑療效影響關聯性

本院 IRB 編號：2024-03-013BC

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

三十九、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：電燒傷之治療成果-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2024-02-007BC

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

四十、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：自體脂肪移植於臉部美學治療之成效-台北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2024-02-013BC

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

四十一、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：化學性灼傷之治療成果-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2024-02-008BC

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

四十二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：微小殘存疾病在多發性骨髓瘤預後的角色

本院 IRB 編號：2023-12-005BC

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

四十三、

計畫主持人：游琇晴護理師

計畫名稱：接受硼中子捕獲治療腦瘤晚期病患之症狀經驗

本院 IRB 編號：2024-03-007BC

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

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾令民

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：賴柏璇職能治療師

計畫名稱：社會認知復健方案對慢性思覺失調症患者負性症狀、生活功能改善之效益探討

本院 IRB 編號：2024-01-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：林亮羽

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：思覺失調症大腦病變機制研究:結合基因與功能性腦網路

本院 IRB 編號：2024-02-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 陳慶恩

計畫名稱： 組織外擴張裝置的減壓效果

本院 IRB 編號：2022-07-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 鄭浩民

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

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、

計畫主持人： 陳威明

計畫名稱： 伊文氏肉瘤產生之細胞外泌體對自然殺手細胞活性之影響與對腫瘤細胞生長的
調控作用

本院 IRB 編號：2024-02-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 蔡明村

計畫名稱： 癌症病患其血栓微血管病變與腎臟相關預後

本院 IRB 編號：2022-11-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 黃其晟

計畫名稱： 由多基因表現檢測合併目標基因定序來提升乳癌風險評估並找出基因變異對應
的新穎治療

本院 IRB 編號：2021-01-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 王榮礪

計畫名稱： 幼兒骨髓間葉幹細胞與臍帶血幹細胞在軟骨分化能力比較

本院 IRB 編號：2023-10-010B

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、

計畫主持人： 王榮礪

計畫名稱： 探討臍帶血幹細胞及幼兒骨髓間葉幹細胞在肝系分化的能力

本院 IRB 編號：2023-10-011B

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、

計畫主持人： 周幸生護理師

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

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、

計畫主持人： 江晨恩

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

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、

計畫主持人： 林宜璇

計畫名稱： 智慧手錶應用於醫學生睡眠評估及學習影響效果

本院 IRB 編號：2023-07-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 朱本元

計畫名稱： 口咽癌病患以合併化放療或手術治療後生活品質的分析研究

本院 IRB 編號：2022-08-001B

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、

計畫主持人：周幸生護理師

計畫名稱：智慧人因照明對護理之家住民睡眠品質及認知功能影響

本院 IRB 編號：2023-12-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：曾令民

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：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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十七、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：攝護腺癌影像與病理三維容積資訊之臨床預後研究

本院 IRB 編號：2020-12-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：利用機器學習預測非小細胞肺癌之預後與聚類分析

本院 IRB 編號：2021-09-009BCF

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、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染 *Mycoplasma pneumoniae* 之流行病學

本院 IRB 編號：2020-06-012BCF

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、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：輸精管結紮手術術後精子品質及數量變化研究

本院 IRB 編號：2018-10-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：郭素真護理師

計畫名稱：建構及測試病人自我報告資訊系統

本院 IRB 編號：2020-07-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：阮志翰

計畫名稱：敗血症重症病人之腸道微菌叢特徵與多重抗藥性微生物腸道帶原分析

本院 IRB 編號：2024-01-026BC

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、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：龜鹿二仙膠及其有效成分經由直接作用或間接透過幹細胞衍生外泌體途徑減少 MIA 處理之軟骨細胞誘導巨噬細胞 M1 極化的機制研究

本院 IRB 編號：2025-01-001BE

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、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：利用大型語言模型提升大數據醫學研究效能之系統化知識庫與自動化研究發掘平台

本院 IRB 編號：2025-01-002BE

初審建議：建議改為簡易審查，研究計劃書提到"我們將抽取 400 餘篇論文之資料處理部分"看似為大數據中心的匿名化 EMR，應改送簡易審查，並申請免除知情同意

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

四、緊急治療案(共 6 件)

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於腦腫瘤的硼中子捕獲治療_補助案(Mr.鄭 X 量)

本院 IRB 編號：2025-01-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、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(Ms.黃 O)

本院 IRB 編號：2025-01-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、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發間皮瘤的硼中子捕獲治療(Mr.范 O 治)

本院 IRB 編號：2025-01-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

四、

計畫主持人：周佳穗

計畫名稱：異體臍帶間質幹細胞輸注治療缺氧缺血性腦病變所造成之腦損傷

本院 IRB 編號：2025-02-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、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發黑色素瘤(洪女士)

本院 IRB 編號：2025-02-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

六、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於惡性肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr.劉 O 源)

本院 IRB 編號：2025-02-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

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 6 件）：

No	1
IRB 編號	2017-10-002BU

計畫主持人	賴建志
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
院內/院外	院內
受試者代號	13321002
預期性相關性	非預期可能相關
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	ACUTE PNEUMONIA (KLEBSIELLA TERRIGENA & MYCOPLASMA)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2017-10-002BU
計畫主持人	賴建志
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
院內/院外	院內
受試者代號	13321002
預期性相關性	非預期可能相關
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	ACUTE PNEUMONIA
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2024-05-011BU
計畫主持人	陳明晃
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
院內/院外	國外
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	其他：此信函提到了 1 名受試者出現了嚴重的角膜炎伴隨有穿孔的案例，最終導致永久停止 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 治療。
嚴重不良事件/未預期問題	sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264)相關的眼表毒性風險
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2024-07-002BU
計畫主持人	陳明晃
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。
院內/院外	國外
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	其他：國外 67 歲男性受試者出現嚴重的角膜炎伴隨有穿孔的案例
嚴重不良事件/未預期問題	與 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 相關的眼表毒性風險
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2024-07-005BU
計畫主持人	陳明晃
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
院內/院外	國外
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	其他：此信函提到了 1 名受試者出現了嚴重的角膜炎伴隨有穿孔的案例，最終導致永久停止 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 治療。

嚴重不良事件/未預期問題	sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264)相關的眼表毒性風險
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2024-10-008BU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用 MK-2870 搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗：06C 子試驗
院內/院外	國外
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	其他：國外 67 歲男性受試者出現嚴重的角膜炎伴隨有穿孔的案例
嚴重不良事件/未預期問題	與 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 相關的眼表毒性風險
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 26 件）：

No	1
IRB 編號	2021-01-006B
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
計畫主持人	廖文輝
偏差事由	略
偏差類型	Serious noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	● 本案經實地訪查確認具「收納未達收案年齡之受試者」之情事，計畫主持人如實申報偏離案。 ● 本案因納入未符合收案條件之受試者，建請計畫主持人完成 4 小時

	GCP 訓練。
No	2
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
計畫主持人	鍾孝仁
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	2021-01-006B
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
計畫主持人	廖文輝
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	2021-01-006B
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
計畫主持人	廖文輝
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	5
IRB 編號	2021-05-013B
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
計畫主持人	牛道明
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	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
計畫主持人	許志堅
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	2022-09-002BU
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)
計畫主持人	陳明翰
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。 (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	8
IRB 編號	2022-10-008BU
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)
計畫主持人	曾令民
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	2022-11-011BU
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
計畫主持人	黃德光
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	10
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
計畫主持人	黃德光
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	11
IRB 編號	2023-02-026BU
計畫名稱	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應

	不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗
計畫主持人	林韋丞
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。 (白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	12
IRB 編號	2023-07-018BU
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)
計畫主持人	宋思賢
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	13
IRB 編號	2023-09-001BU
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
計畫主持人	張牧新

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。 (賴峻毅委員、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	14
IRB 編號	2023-09-001BU
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
計畫主持人	張牧新
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。 (賴峻毅委員、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	15
IRB 編號	2023-09-001BU
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

計畫主持人	張牧新
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。 (賴峻毅委員、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	16
IRB 編號	2023-09-001BU
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
計畫主持人	張牧新
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。 (賴峻毅委員、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	17
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

計畫主持人	陳正豐
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	2023-11-009BU
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
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2023-11-009BU
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
計畫主持人	陳世真
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2023-11-009BU
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
計畫主持人	陳世真
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	21
IRB 編號	2024-02-020B
計畫名稱	乳癌篩檢數位乳房電腦斷層攝影試驗：比較 2D 乳房攝影與 3D 乳房攝影
計畫主持人	賴亦貞
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	22
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
計畫主持人	楊慕華
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	2024-04-002BU
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
計畫主持人	楊慕華
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	2024-05-012BU
計畫名稱	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗
計畫主持人	楊慕華
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	2024-05-013BU
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)
計畫主持人	江起陸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員、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	26
IRB 編號	2023-06-010BC
計畫名稱	白斑患者得到視網膜剝離風險的研究
計畫主持人	張雲亭
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/受試(檢、訪)者退出研究
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 11 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

無。

陸、臨時動議

無。

柒、散 會（下午 06 時 10 分正）