

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 181 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 02 月 14 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：陳維聆(院內) 鄒平儀(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 王婁莉(院外) 梁昭玉(院外) 邱玟惠(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)：林明薇(院外) 章樂綺(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 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) 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) 邱昭華(院外) 陳梅君(院內) 王子娟(院外) 周月清(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 22 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	2024-02-017B
侯明志	一般審查/持續審查案	2020-06-006B
侯明志	簡易審查/持續審查案	2020-03-002B
白雅美	簡易審查/修正案	2023-02-026BU#7
胡啟民	一般審查/持續審查案	2022-12-002B
胡啟民	簡易審查/持續審查案	2019-01-013BC
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	2020-07-028BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-030BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-030BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-08-002BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2024-07-003B
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2024-10-011BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#16
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#13
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#11
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-11-005BU#11
賴峻毅	簡易審查/新案	2025-02-021BU
邱昭華	一般審查/偏離案	2023-10-002BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-10-002BU#9
蕭光明	一般審查/新案	2025-02-019B
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-02-022BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B

蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	一般審查/持續審查案	2022-10-002B
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2023-02-004BC
蕭光明	簡易審查/修正案	2024-02-002BU#6
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-11-001BU#6
陳梅君	一般審查/持續審查案	2022-12-002B
周建成	簡易審查/結案	2022-07-041BC
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	2020-07-028BU
林明君	一般審查/偏離案	2020-07-030BU
林明君	一般審查/偏離案	2020-07-030BU
林明君	一般審查/偏離案	2020-08-002BU
林明君	簡易審查/其他事項	2024-07-003B
林明君	簡易審查/持續審查案	2024-10-011BU
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#16
林明君	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#13
林明君	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#11
林明君	簡易審查/修正案	2020-11-005BU#11
林明君	簡易審查/新案	2025-02-021BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 180 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：一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和/或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者

本院 IRB 編號：2025-02-023BU 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。

協同主持人洪逸平醫師列席備詢。

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。

協同主持人陳天華醫師列席備詢。

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： ● 建請增加說明試驗藥品於過去其他試驗之相關安全性風險於 DSMP，並建議增加未來執行上之安全性相關之定期會議。

(2)受試者同意書/知情同意： ● 建請於受試者同意書增加說明於參與臨床試驗結束後，回歸常規醫療處置之方式，以利受試者了解於試驗結束後之後續治療程序。

(3)科學： ● 依主持人說明，本案具有申請臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟（TCTC）贊助經費，建請提供相關佐證，並確認經費支用為提供本案支用。

三、

計畫名稱：基於個人化校正模型的非侵入式影像血壓測量技術之臨床驗證研究

本院 IRB 編號：2025-02-012B

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. 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：

- 有關動態血壓會使用硝化甘油，因硝化甘油對於血壓影響較大，為了受試者安全，建議動態血壓測試部分刪除硝化甘油部分，可用踩飛輪運動方式，檢視因運動而產生血壓上升及休息期時血壓下降之研究部分，替代原計畫使用硝化甘油誘發血壓下降之研究。
- (1)倫理/受試者保護：
- 有關受試者補助費用，目前為每周提供，然由於受試者每周回診 2 次，建議應逐次分次給予，建請修正。
- (2)受試者同意書/知情同意：

四、

計畫名稱：B 型肝炎病毒變異株對高低病毒量慢性 B 型肝炎患者疾病進展的影響與機轉

本院 IRB 編號：2025-02-003B

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：

- (1)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書之格式排版字體，部分不一致，例如：第 12 點段落，建請全盤檢視修正。

五、

計畫名稱：豪展醫療霧化器之安全及功效驗證:一項以氣喘患者使用 Saldolin 服藥前後之支氣管擴張反應測試

本院 IRB 編號：2025-02-011B

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：

- 基於確保受試者安全，試驗執行過程應以成年人為主要對象，建議本案執行上應以成年人為優先執行對象，待確認安全性後才納入未成年人進行試驗。
- (1)倫理/受試者保護：

(2)其他： ● NE60P 使用手冊中，有關廠商地址部分，請移除 China 字樣。

六、

計畫名稱：脊椎手術多模式麻醉與止痛之體內止痛藥物濃度測定

本院 IRB 編號：2025-01-013B

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。

七、

計畫名稱：膝下截肢患者義肢取模最佳時間點之數據化評估系統與臨床應用

本院 IRB 編號：2025-02-001B

討論事項：

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

決議：

1. 通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2)受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

八、

計畫名稱：探究抗癌治療誘發的免疫疲勞機轉及其對免疫治療的影響

本院 IRB 編號：2025-02-004B

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. 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： ● 依主持人說明，健康受試者的招募採隨機方式，建請說明執行隨機方式之詳細作法，例如：門診病患家屬等。
- (2)其他： ● 新案申請書第 43 點，請修正車馬費補助金額，依據前次回覆內容應為 500 元。

九、

計畫名稱：探討免疫胜肽體學在骨肉瘤腫瘤相關抗原的應用

本院 IRB 編號：2025-02-005B

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：

- (1)科學： ● 計畫書第 10 頁具有漏字誤植，建請修正為「” 研” 究目標 1-3」。

十、

計畫名稱：探索兒童脊柱裂患者泌尿道的菌相特徵以及臨床特徵和治療對於菌相的影響

本院 IRB 編號：2025-02-007B

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。

十一、

計畫名稱：連續性呼吸道正壓通氣對肺阻塞合併中重度阻塞型睡眠呼吸中止症患者胃食道逆流物質及氣道發炎的影響

本院 IRB 編號：2025-02-019B

討論事項：

有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情

同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
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. 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： ● 建請於受試者同意書之納入條件，依照回覆意見同步修正，例如：吸菸者且支氣管擴張後 $FEV1/FVC < 0.7$ ，使之一致。
- (2)科學： ● 建請提供預計收集資料項目之個案報告表格式檔案。

(二) 簡易轉一般案

一、

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。

共同主持人黃偉銘醫師列席備詢。

決 議：

1. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2)受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（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：

- 建議計畫主持人可設計提供受試者有關觀察疾病狀況之詳細說明或衛教單，例如：血壓、心跳、體重等，以及如何調整藥物劑量之詳細說明及衛教單，以利受試者遵循執行；另，建議可設計給予受試者「可儘速聯繫研究團隊之狀況」相關作法之說明。
 - 建議計畫主持人於納入條件可考量「受試者是否已理解上述注意事項之處理程序」與「年齡上限（避免因年紀過大而難以理解）」。
 - 建請於 DSMP 中增加說明上述訓練受試者及發生狀況之相關風險和處理程序。
 - 由於心衰竭患者可能具有看護或協助照護者，建請考量針對看護或照護者應有相關教育訓練，例如：心音心電圖判讀及危險狀況處理方式和聯繫研究團隊之步驟，以確保配合研究執行。
- (1)倫理/受試者保護：

- 建請於受試者同意書增加說明「儀器損壞是否須賠償、是否給予新的儀器、參與完成後是否須歸還儀器」等相關說明。
- (2)受試者同意書/知情同意：
- 建請於受試者同意書增加說明居家監測結果給予醫師之方式，例如：有固定紀錄表格提供受試者填寫等。

二、

計畫名稱：探究台灣原發性震顫的基因架構

本院 IRB 編號：2025-01-033BCF 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. 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)科學： ● 中文摘要，建請於納入條件增列年齡條件為 20 歲以上，使之一致。

三、

計畫名稱：肝臟病理影像 AI 模型效能驗證與臨床應用評估

本院 IRB 編號：2025-01-036BCF 簡易轉一般

討論事項：

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

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- (1)倫理/受試者保護： ● 因本案屬於病歷回溯研究，不需特別將 HIV 陽性患者增列入受試者排除條件，建請刪除。

(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#4 修正變更案

討論事項：

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

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

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#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。

三、

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#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

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#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。

五、

計畫名稱：發展監測小細胞肺癌治療反應和亞型轉變的新方法

本院 IRB 編號：2024-07-018B#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。

六、

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#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：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 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，日後執行研究過程，若有需補簽同意書之情況，仍應以實際簽署日期簽名，並註明為補簽。

二、

計畫名稱：探討微小核糖核酸與靜脈曲張病人疾病嚴重度和相關危險因子的相關性

本院 IRB 編號：2023-02-013B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 115 年 1 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 2 期、多中心、單盲、隨機分配試驗，針對接受標準照護的肺動脈高壓（PAH）受試者，評估以體重為準或以體重分段的方法給予 Sotatercept（MK-7962）之藥物動力學和安全性

本院 IRB 編號：2024-09-010BU 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。

四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫名稱：一項第 3 期、52 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab 用於結節性癢疹，且對局部治療反應不佳或不符合局部治療資格之成人受試者的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2024-10-013BU 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。

決議：通過。

六、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫名稱：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫名稱：比較連續與間斷抗病毒藥物治療，對於慢性 B 型肝炎發生肝癌之影響

本院 IRB 編號：2022-02-010B 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。

九、

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 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：營養介入治療及體能訓練對於肝硬化合併肌少症病患恢復肌肉及腸道菌生態平衡的臨床效益

本院 IRB 編號：2024-02-017B 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。

（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。

十二、

計畫名稱：初產婦妊娠糖尿病和周產期憂鬱之長期追蹤研究和介入計畫

本院 IRB 編號：2022-02-026B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫名稱：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 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。

十四、

計畫名稱：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。

十五、

計畫名稱：使用基於丙型肝炎病毒釋放試驗的連結酶免疫斑點的分析評估急性呼吸衰竭患者的人類巨細胞病毒的再激活

本院 IRB 編號：2023-02-009B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

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 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。

十七、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫名稱：合併血流限制的阻力運動對慢性心衰竭患者的影響：可行性及成效探討

本院 IRB 編號：2023-02-015B 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。

十九、

計畫名稱：年輕家族性中風的臨床表徵及基因風險因子：次世代定序研究

本院 IRB 編號：2020-02-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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：內視鏡踝隧道減壓手術應用於糖尿病足神經病變治療之成效

本院 IRB 編號：2022-12-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(胡啟民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(陳梅君委員，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。

二十二、

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對肺動脈高壓患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2023-02-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 INAVOLISIB 加上細胞週期蛋白依賴性激酶 4 和 6 (CDK4/6)抑制劑和 LETROZOLE，相較於安慰劑加上 CDK4/6 抑制劑和 LETROZOLE，用於罹患具內分泌敏感性 PIK3CA 突變、荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之晚期乳癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-02-021BU (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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：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 用於治療患活動性乾癱性關節炎且未曾接受過其他生物製劑之參與者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-02-022BU (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：以順行性髓內克氏鋼釘固定併指間和掌指關節固定術行拇指近端指骨開放粉碎性骨折固定之個案報告

本院 IRB 編號：2024-11-002BC

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

四、

計畫名稱：Palbociclib 之處方型態及療效的回溯性分析

本院 IRB 編號：2024-12-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫名稱：第二型糖尿病血糖控制與重大心血管不良事件之關聯性

本院 IRB 編號：2024-12-004BC

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

六、

計畫名稱：探詢醫護教師/學員對人工智慧認知及融入臨床推理教學的觀點，並建置及評估培訓 AI 賦能教師的成效

本院 IRB 編號：2024-12-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫名稱：智慧型手機與耳機作為非處方助聽器：助聽器和 AirPods 對聽力損失患者的表現比較

本院 IRB 編號：2024-12-011BC

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

八、

計畫名稱：以邊緣功能連結結合相位震幅耦合分析之多模態資料機器學習模型於偏頭痛之病生理機制探討

本院 IRB 編號：2025-01-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫名稱：精神疾病伴隨憂鬱與幻覺症狀之經顱磁刺激治療-一個臨床個案報告研究

本院 IRB 編號：2025-01-005BC

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、

計畫名稱：機器學習於骨髓增生性腫瘤的診斷與分類

本院 IRB 編號：2025-01-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫名稱：機器學習應用於全片掃描影像以診斷血液疾病及預測病人預後

本院 IRB 編號：2025-01-012BC

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

十二、

計畫名稱：微環境因子對復發或難治性多發性骨髓瘤免疫療法抗藥性的影響

本院 IRB 編號：2025-01-013BC

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

十三、

計畫名稱：人工智慧輔助支氣管肺泡灌洗液細胞分析於間質性肺病精準診斷之前瞻研究：

整合流式細胞儀之驗證

本院 IRB 編號：2025-01-024BC

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

十四、

計畫名稱：融合多尺度影像與語義提示的多模態深度學習病理診斷研究

本院 IRB 編號：2025-01-030BC

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：原發細菌培養陰性脊椎骨髓炎病人預後追蹤

本院 IRB 編號：2025-01-034BC

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：利用單細胞 RNA 定序揭露 B 型肝炎相關免疫調節

本院 IRB 編號：2025-02-002BC

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

十七、

計畫名稱：由大數據資料庫探討都會地區近人體空氣汙染暴露之心血管疾病風險及其空間分布特性

本院 IRB 編號：2025-02-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫名稱：高位脛骨截骨手術後病人臨床功能與影像學分析

本院 IRB 編號：2025-02-005BC

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

(二) 修正/變更案

一、

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU#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

二、

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

本院 IRB 編號：2020-07-030BU#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫名稱：唾液酸轉移酶的表現對子宮內膜癌侵犯與腫瘤微環境的影響

本院 IRB 編號：2021-02-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫名稱：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#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

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#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

七、

計畫名稱：評估利用最新 T2MR 技術檢測血流感染急診病患之臨床效益

本院 IRB 編號：2024-02-010B#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：物理治療介入對接受酵素替代療法的龐貝氏症兒童之活動與參與的成效探討

本院 IRB 編號：2024-08-006B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

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

本院 IRB 編號：2023-11-003BU#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、

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

本院 IRB 編號：2019-12-001BU#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。)

十一、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果

本院 IRB 編號：2024-04-005B#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

十二、

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

本院 IRB 編號：2022-11-011BU#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

十三、

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#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

(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。)

十四、

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

本院 IRB 編號：2020-08-002BU#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十五、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)

本院 IRB 編號：2024-11-006BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫名稱：臺灣非小細胞肺癌全外顯子定序：整合臨床及影像因子

本院 IRB 編號：2022-07-012B#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

十七、

計畫名稱：一項第 2 期、多中心、單盲、隨機分配試驗，針對接受標準照護的肺動脈高壓（PAH）受試者，評估以體重為準或以體重分段的方法給予 Sotatercept (MK-7962) 之藥物動力學和安全性

本院 IRB 編號：2024-09-010BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十九、

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

本院 IRB 編號：2022-01-006BU#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

二十、

計畫名稱：一項第 3 期、24 週、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab (AMG 451) 單一療法用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人受試者的療效、安全性及耐受性 (ROCKET-Ignite)

本院 IRB 編號：2023-04-001BU#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

二十一、

計畫名稱：一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗

本院 IRB 編號：2023-02-026BU#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

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-01-005BU#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

二十三、

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

本院 IRB 編號：2022-03-002BU#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

二十四、

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

本院 IRB 編號：2023-04-007BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 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#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

二十六、

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#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

二十七、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十八、

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

本院 IRB 編號：2021-07-008BU#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

二十九、

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

本院 IRB 編號：2020-11-005BU#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十、

計畫名稱：待產過程中導尿方式與生產過程及產後併發症的相關性

本院 IRB 編號：2024-09-013BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫名稱：不同介入處置對預防極低出生體重兒發生入院低體溫的效果：多中心研究

本院 IRB 編號：2024-04-004BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫名稱：電燒傷之治療成果-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2024-02-007BC#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

三十三、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫名稱：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#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：次世代黃斑部內限膜微創器械與數位手術模擬平台整合計畫

本院 IRB 編號：2024-01-022BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫名稱：數位健康平台血壓管理研究

本院 IRB 編號：2024-07-021BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫名稱：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

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

(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。)

三、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、評估者盲性、兩階段、雙向交叉、活性與安慰劑對照之模擬試驗，以評估健康志願者使用含 2% chlorhexidine gluconate (Aqua) 之克菌寧殺菌中作為外用消毒劑之有效性與安全性

本院 IRB 編號：2024-10-007BU

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

四、

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

五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：一項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

本院 IRB 編號：2024-10-008BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU

初審建議：同意繼續進行

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：探討原發性醛固酮增多症中腫瘤與正常組織之間的細胞質鈣信號傳導

本院 IRB 編號：2023-02-007B

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

九、

計畫名稱：一項第 3 期、24 週、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab (AMG 451) 單一療法用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人受試者的療效、安全性及耐

受性 (ROCKET-Ignite)

本院 IRB 編號：2023-04-001BU

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：建立高效 3D 患者源性腫瘤培養平台於精準醫療之應用(延續計畫)

本院 IRB 編號：2024-04-011BC

初審建議：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、

計畫名稱：建立新的 PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性

本院 IRB 編號：2022-04-005BC

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

十二、

計畫名稱：代謝症候群患者周邊神經病變之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-01-013BC

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

(胡啟民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫名稱：利用 Galectin-9 來預測抗嗜中性白血球細胞質抗體相關腎炎誘導治療預後

本院 IRB 編號：2023-01-011BC

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

十四、

計畫名稱：生成式人工智慧技術優化自動分析腦血管動靜脈畸形腦部影像與臨床資訊以建立相關互動式介面與治療建議系統

本院 IRB 編號：2024-01-013BC

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

十五、

計畫名稱：原發性中樞神經淋巴瘤病人之預後因子分析
本院 IRB 編號：2022-10-004BC

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

十六、

計畫名稱：血液腫瘤病人的感染風險之探討
本院 IRB 編號：2022-10-001BC

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：高壓氧治療對糖尿病合併慢性腎病患者腎臟功能影響：回溯性分析
本院 IRB 編號：2024-02-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

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

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：發展專門用於識別和分析台灣特有健康腸道微生物群的機器學習模型
本院 IRB 編號：2024-02-012BC

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、

計畫名稱：探討腎臟病共病症危險因子及其相關臨床預後分析
本院 IRB 編號：2023-03-004BC

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

二十一、

計畫名稱：麴菌感染者嗜中性球特性與肺部纖維化相關性之探討

本院 IRB 編號：2022-01-020BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫名稱：頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受藥物治療的療效，預後和預後因素的登記計畫

本院 IRB 編號：2024-01-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫名稱：構建以多體學資訊解析口腔癌及小兒肝癌癌症基因體演化歷程之分析平台並探索其中關鍵基因體/轉錄體變異

本院 IRB 編號：2024-01-005BC

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

二十四、

計畫名稱：評估氣喘病患使用中高劑量吸入型類固醇合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑後升階治療之相對效益性及安全性

本院 IRB 編號：2022-01-008BC

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

二十五、

計畫名稱：次世代黃斑部內限膜微創器械與數位手術模擬平台整合計畫

本院 IRB 編號：2024-01-022BC

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

二十六、

計畫名稱：結合耳道式麥克風與人工智慧偵測中耳炎

本院 IRB 編號：2021-02-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫名稱：發展與評值人工智慧輔助之預防性復健計畫於口腔癌病人回復職場之成效分析

本院 IRB 編號：2024-03-011BC

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

二十八、

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

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：上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析

本院 IRB 編號：2020-02-004BC

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、

計畫名稱：新冠後細胞免疫調節與麴菌感染症急慢性感染臨床表現之探討

本院 IRB 編號：2023-01-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行
(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十二、

計畫名稱：高靈敏度半導體奈米線生物感測晶片於晚期攝護腺癌液態切片 miRNA 診斷先期評估 (I)

本院 IRB 編號：2023-10-001BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 其他事項案

一、

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

本院 IRB 編號：2023-07-018BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

二、

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

三、

計畫名稱：一項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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

四、

計畫名稱：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

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：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

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

本院 IRB 編號：2019-12-008B

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：團體音樂活動對於低中年級 ADHD 學童的社會適應與情緒調節之成效

本院 IRB 編號：2024-04-004B

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：吡咯尿症與憂鬱症症狀及藥物療效之角色

本院 IRB 編號：2022-07-033BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱：兒童核磁共振檢查之鎮靜麻醉：回溯性單一中心研究

本院 IRB 編號：2024-01-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱：非小細胞肺癌中上皮細胞轉化因子之基因變異與臨床療效關係

本院 IRB 編號：2024-02-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱：比較治療大白鼠肺臟纖維化的效果與機制：移植人類臍帶間質幹細胞、或人類脂

肪間質幹細胞

本院 IRB 編號：2023-01-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：自體組織乳房重建的多重模式疼痛控制

本院 IRB 編號：2022-05-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

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

本院 IRB 編號：2023-04-007BC

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：利用聯邦式學習架構驗證智慧乳房超音波腫塊良惡及 BI-RADS 分類建議系統及開發聯邦式模型

本院 IRB 編號：2022-12-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱：OnabotulinumtoxinA 與 galcanezumab 在慢性偏頭痛患者的療效與安全性比較：回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-11-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

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

本院 IRB 編號：2024-03-012BC

初審建議：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：新生兒低血糖發生率及臨床表徵影響之比較與風險因子評估

本院 IRB 編號：2024-04-005BC

初審建議：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：可信賴專業活動導入物理治療的臨床訓練設計與規劃

本院 IRB 編號：2024-02-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫名稱：人工智慧機器學習方法分析癲癇發作影像以定位顳葉癲癇起源

本院 IRB 編號：2022-07-041BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫名稱：研究人類臍帶間質幹細胞對於慢性鼻竇炎後嗅覺失常的療效及機轉

本院 IRB 編號：2023-01-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

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：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：口腔癌下唇缺損重建與預防唾液失禁的治療-案例報告與文獻回顧

本院 IRB 編號：2024-03-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫名稱：長照輔具創新開發與測試

本院 IRB 編號：2020-02-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫名稱：多顆性肝細胞癌患者經降階治療後，肝臟移植與非移植治療之預後分析

本院 IRB 編號：2024-02-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫名稱：移植腎臟組織老化生物指標對臨床癒後之影響及潛在機轉

本院 IRB 編號：2024-07-013BC

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、

計畫名稱：建置實驗室自動驗證的效能評估

本院 IRB 編號：2024-06-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件：

一、

計畫名稱：探討邁科烯奈米材料結合誘導多能幹細胞衍生外泌體在心肌炎及心血管疾病治療中的潛在應用及機制研究

本院 IRB 編號：2025-02-001BE

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

四、緊急治療案(共 1 件)

一、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液病患王臆斐之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2025-03-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題 (共 0 件)

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 37 件)：

No	1
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	2
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	3
IRB 編號	2019-05-008BU
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否	否

在本試驗/研究 曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2020-05-009BU
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否 在本試驗/研究 曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2020-07-028BU
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
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	2020-07-030BU
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
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	7
IRB 編號	2020-07-030BU
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
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	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	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
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	10

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
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	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
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	12
IRB 編號	2021-09-012BU
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶 (sGC) 刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究	是

曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2021-09-012BU
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶 (sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2022-02-022BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)
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	15
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	16
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	17
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	18
IRB 編號	2023-04-002BU
計畫名稱	一項第二期、雙盲、劑量範圍、平行和長期延伸試驗，評估 Enpatoran 在已完成 WILLOW (MS200569_0003) 試驗治療之亞急性皮膚紅斑性狼瘡、圓盤狀紅斑性狼瘡及/或全身性紅斑性狼瘡參與者中的安全性與療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2023-04-002BU
計畫名稱	一項第二期、雙盲、劑量範圍、平行和長期延伸試驗，評估 Enpatoran 在已完成 WILLOW (MS200569_0003) 試驗治療之亞急性皮膚紅斑性狼瘡、圓盤狀紅斑性狼瘡及/或全身性紅斑性狼瘡參與者中的安全性與療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2023-04-006BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2023-06-003B
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)
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	2023-10-002BU
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE-Lung02)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	23
IRB 編號	2023-11-003BU
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2023-11-003BU
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療

	用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	25
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	26
IRB 編號	2023-11-007B
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估新型晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡矯正視力之安全性與有效性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	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	27
IRB 編號	2023-12-010BU
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)
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	28
IRB 編號	2024-01-005BU
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
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	29
IRB 編號	2024-03-003BU

計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)
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	30
IRB 編號	2024-05-006BU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obixelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)
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	31
IRB 編號	2024-05-006BU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obixelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)
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	32
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
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	33
IRB 編號	2024-08-015B
計畫名稱	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療復發型腦膜瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗。
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	34

IRB 編號	2024-08-015B
計畫名稱	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療復發型腦膜瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗。
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	35
IRB 編號	2024-08-015B
計畫名稱	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療復發型腦膜瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗。
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	36
IRB 編號	2024-10-009BU
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)
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	否

曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	37
IRB 編號	2024-03-011BC
計畫名稱	發展與評值人工智慧輔助之預防性復健計畫於口腔癌病人回復職場之成效分析
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項 (附件一)
- 二、 衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、 113 年 12 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 05 時 35 分正)