

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 182 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 03 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) 邱玫惠(院外) 林明君(院外) 周月清(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) 林明薇(院外) 章樂綺(院外) 王子娟(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) 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) 歐樂君(院外) 蔡欣玲(院外)

列席人員：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 23 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

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

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

### 3、財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

### 三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
白雅美	一般審查/新案	2025-02-013B
白雅美	一般審查/持續審查案	2021-08-016B
賴建志	簡易審查/結案	2017-10-002BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2019-04-001BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2023-12-003BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-07-030BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-12-006BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2021-10-007BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#6
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-09-008BU#4
賴峻毅	簡易審查/修正案	2024-07-003BC#2
賴峻毅	簡易審查/結案	2022-02-028BU
邱昭華	一般審查/持續審查案	2023-09-011BU
邱昭華	一般審查/偏離案	2023-09-011BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2015-01-007B#7
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2023-10-002BU
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2023-10-002BU
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2023-10-002BU
邱昭華	一般審查/修正案	2024-05-013BU#2
邱昭華	一般審查/修正案	2014-11-011BU#24
邱昭華	一般審查/偏離案	2024-05-013BU
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU

邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#22
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#24
邱昭華	簡易審查/結案	2019-05-006BU
蕭光明	一般審查/新案	2025-02-010B
蕭光明	一般審查/修正案	2024-05-013BU#2
蕭光明	一般審查/偏離案	2024-05-013BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#22
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#24
蕭光明	簡易審查/結案	2019-05-006BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2023-11-001BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2022-03-005BC
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-02-022BU#11
蕭光明	簡易審查/結案	2021-10-004BU
林明君	一般審查/持續審查案	2019-04-001BU
林明君	一般審查/持續審查案	2023-12-003BU
林明君	一般審查/偏離案	2020-07-030BU
林明君	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
林明君	一般審查/偏離案	2023-12-006BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2021-10-007BU
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#6
林明君	簡易審查/修正案	2022-09-008BU#4
林明君	簡易審查/修正案	2024-07-003BC#2
林明君	簡易審查/結案	2022-02-028BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 181 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：一項開放性延伸試驗，針對接受標準照護的肺動脈高壓 (PAH) 受試者，評估使用體重分段的方法給予 Sotatercept (MK-7962) 之安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2025-03-003BU 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。

計畫主持人宋思賢列席備詢。

**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：抗 TIM-3 單株抗體 TSR-022 用於晚期實體腫瘤患者的第 1 期劑量遞增和群組擴展試驗(AMBER)

本院 IRB 編號：2025-03-002B

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： ● 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。

三、

計畫名稱：台灣龐貝氏症族群修飾基因效應與臨床表現之長期世代追蹤研究

本院 IRB 編號：2025-02-006B

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： ● 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：
- (1)倫理/受試者保護： ● 建請說明本案預計使用之檢體原始來源出處，例如：「過去常規醫療檢測留存之檢體」、「其他研究案所收集之檢體經使用後的

剩餘檢體」；目前依照回覆說明使用檢體來自於與 2023-03-001C 乙案相同之過去剩餘檢體，仍未說明其「原始檢體」(母試驗案)之來源，以上建請釐清並詳細說明。

四、

計畫名稱：非小細胞肺癌軟腦膜轉移的整合性分子分析與臨床前模型建立

本院 IRB 編號：2025-02-010B

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。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： ● 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：

- 受試者同意書第 12 點，有關「剩餘檢體」段落，建請確認是否有要保存剩餘檢體，目前內容同時涉及「不保存」及「會保存」，不一致，請確認並修改。
- (1)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書第 12 點，有關「檢體及剩餘檢體之部分類型」段落，建請增加說明檢體送至國外後使用後之處理情況，例如：立即銷毀、會保存多久等。
- 受試者同意書第 12 點，建請增加說明資料保存 10 年後之後續處理方式。

五、

計畫名稱：繪畫中隱藏著自殺嗎？對有自殺症狀年輕人之 3 年期前瞻性神經影像學、腦電圖、神經心理學功能和繪畫追蹤研究

本院 IRB 編號：2025-02-013B

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。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. 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： ● 有關納入排除條件，建請將計畫書、中文摘要、受試者同意書

及招募廣告之內容一致化。

- 建請說明「發生自殺之相關處理方式」，並於 DSMP 表及受試者同意書（例如：副作用相關段落）等文件中，以確保受試者之安全。

六、

計畫名稱：智慧醫療復健系統於肌少症之科技接受性及臨床效益研究

本院 IRB 編號：2025-02-015B

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. 通過。

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

2. 建議事項：

- 建請說明 SF-12 問卷使用是否已取得授權核可，請提供相關證明。
  - 建請說明本案使用之「智慧醫療復健系統」是否屬於醫療器材（醫用軟體）；若屬於醫療器材（例如：宣稱具有治療、診斷等效用），請提供醫療器材許可證；若非屬於醫療器材，請說明理由。
- (1)其他：

七、

計畫名稱：台灣人的保栓通抗藥性的遺傳表現型態及其使用支架治療顱內動脈瘤形成血栓子併發症之影響

本院 IRB 編號：2025-02-018B

討論事項：

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

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 建請詳細說明「影像資料」是指何種影像，例如：手術影像、門診 X 光、CT、MRI 等。
  - 受試者同意書提及「影像資料將會銷毀」，但影像資料應屬於本院病歷系統一部分，理應無法銷毀，僅研究收集整理之分析資料。
- (1)受試者同意書/知情同意：

料或影像影本等可銷毀，建請修正相關敘述。

- 受試者同意書提及研究流程「會進行追蹤」，建請詳細說明追蹤方式，例如：CT、MRI 等。
- 有關研究整體架構，建請釐清設計內容，包括：分組方式、有無對照組、各組統計分析比較方式等，例如：分組是否以有無血栓或有無使用保栓通等，並請評估統計檢定力合理性。
- 建請說明本案預計收集「無使用保栓通」之病人資料進行研究之理由。
- 目前針對 CYP2C19 檢測應屬於自費項目，建請提供健保給付之相關證明。

(2)科學：

(3)其他：

八、

計畫名稱：探討核糖核酸甲基化酶 PCIF1 在周邊動脈粥狀硬化(PAD)中的角色

本院 IRB 編號：2025-02-017B

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：● 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：● 因本案預計向對照組收集 20c.c.血液，建議計畫主持人可評估本案經費狀況，考量給予車馬費之可行性；若計畫主持人有其他考量，亦可說明評估無需提供車馬費之原因。

(二) 簡易轉一般案

無

(三) 修正/變更案

一、

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

本院 IRB 編號：2020-05-009BU#13 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、

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

本院 IRB 編號：2024-05-013BU#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(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。)

決議：通過。

三、

計畫名稱：超音波貼片設計開發與肋膜呼吸監測研究

本院 IRB 編號：2023-07-003B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫名稱：一項第 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#11 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

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

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#24 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

#### (四) 持續審查案

一、

計畫名稱：建立聽神經瘤精準醫療平台：運用次世代定序研究聽神經瘤相關之基因體變異

本院 IRB 編號：2018-05-005B 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 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。

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：

(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：無。

三、

計畫名稱：探討調控頭頸癌上皮-間質混合型的分子機轉及臨床重要性

本院 IRB 編號：2022-02-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 114 年 7 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。

四、

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

本院 IRB 編號：2024-05-006BU 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：比較 ADI-PEG 20 或安慰劑併用 Gemcitabine 和 Docetaxel 於先前治療過的平滑肌肉瘤 (ARGSARC) 受試者：一項隨機、雙盲、多中心的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-05-002BU 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：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU 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。)

(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。)

決議：通過。

七、

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 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、

計畫名稱：應用經顱磁刺激於思覺失調症治療：隨機病例交叉研究

本院 IRB 編號：2023-08-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

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

本院 IRB 編號：2022-10-007BU 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：應用多模神經影像學和電生理方法解析迷走神經刺激術在偏頭痛治療之機轉

本院 IRB 編號：2023-02-018B 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、

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

本院 IRB 編號：2022-04-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫名稱：一項第 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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

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

本院 IRB 編號：2022-01-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

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

本院 IRB 編號：2024-05-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者

本院 IRB 編號：2023-09-011BU 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十六、

計畫名稱：解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液體分析

本院 IRB 編號：2020-03-009B 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。

十七、

計畫名稱：前額葉抑制與興奮功能在間歇性 Theta 波叢集型磁刺激與傳統高頻重覆經顱磁刺激的抗鬱機轉比較：一個有假性刺激控制組的影像學研究

本院 IRB 編號：2021-08-016B 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。

(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：通過。

十八、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫名稱：一項第 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 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。

二十、

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 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：探討克雷伯氏肺炎桿菌肝膿瘍是否為大腸癌的預兆，以及其菌株的微生物學特性

本院 IRB 編號：2024-03-009BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

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 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：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 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：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

本院 IRB 編號：2023-04-002BU 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。

二十五、

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

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

本院 IRB 編號：2022-03-002BU 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。

二十七、

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

本院 IRB 編號：2019-04-001BU 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。

二十八、

計畫名稱：比較探討低氧與常氧培養之脂肪間葉幹細胞分泌胞外體對二型糖尿病小鼠傷口癒合之治療效果與機轉

本院 IRB 編號：2021-02-012B 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。

二十九、

計畫名稱：癲癇與小腦共濟失調合併症之臨床表徵與基因型之關聯性研究

本院 IRB 編號：2023-02-014B 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。

三十、

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。

本院 IRB 編號：2024-08-015B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十一、

計畫名稱：一項第三期、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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三十二、

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

本院 IRB 編號：2024-02-020B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：由一年變更為半年（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。

三十三、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫名稱：台灣 Zolpidem 過量使用事件：來自台灣毒藥物諮詢中心的研究

本院 IRB 編號：2025-01-003BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：居家及社區型長照 2.0 服務對聘僱外籍家庭看護工照顧長者之負擔與長者泌尿道感染發生率之影響

本院 IRB 編號：2025-01-006BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫名稱：多模態學習於慢性腎病進展風險預測之改良：結合超音波影像、臨床數據與生成式模型以強化模型穩健性與泛化能力

本院 IRB 編號：2025-01-019BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫名稱：利用心電圖預測左心室逆向重塑診斷的分析研究：生成模型與對比學習框架

本院 IRB 編號：2025-01-021BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫名稱：藥物使用與嚴重皮膚不良反應風險關聯性評估：以抗生素為主要評估焦點

本院 IRB 編號：2025-01-023BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙重建的根除性攝護腺切除手術，再加上無熱尖部內全功能性尿道長度保留技術，是否能保留更長的膜性尿道長度，以及它和術後恢復禁尿控制的關係

本院 IRB 編號：2025-01-031BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫名稱：透過多樣生物標記分析預測腦部加速老化要素：針對身體組成、代謝、血管指標的縱向研究

本院 IRB 編號：2025-01-032BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫名稱：利用人工智慧模型協助辨識發炎表現型並探討慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的小氣道功能障礙

本院 IRB 編號：2025-01-035BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫名稱：復發與原發乳癌腫瘤表面受體不一致對預後之影響

本院 IRB 編號：2025-02-001BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：探討視網膜疾病與心臟血管疾病的影像特徵關聯

本院 IRB 編號：2025-02-003BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫名稱：視網膜眼底影像分析軟體測試

本院 IRB 編號：2025-02-006BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫名稱：從「危殆」照顧邁向「能力」？健保住院整合照護下的「選擇的邏輯」

本院 IRB 編號：2025-02-008BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫名稱：使用 Omidenepag Isopropyl 於經小梁切除術後患者的視網膜黃斑水腫分析

本院 IRB 編號：2025-02-009BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫名稱：根據觀察臉部表情動作評估個體之口腔顏面疼痛與咀嚼困難經驗

本院 IRB 編號：2025-03-002BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫名稱：晚期胃癌患者在接受放射線治療、藥物治療及手術的療效預後和副作用評估

本院 IRB 編號：2025-03-003BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫名稱：癌症相關疲倦意義量表發展與信效度檢驗

本院 IRB 編號：2025-03-004BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫名稱：評估個人化髖關節 3D 模型軟體在保髖手術前規劃的有效性

本院 IRB 編號：2025-03-006BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫名稱：脊髓損傷者身體功能復原及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2025-03-007BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫名稱：選擇性雷射小樑網成形術之治療成效與相關預後預測

本院 IRB 編號：2025-03-010BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫名稱：電燒傷之合併症、結果、與處置之分析

本院 IRB 編號：2025-03-011BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

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

本院 IRB 編號：2019-07-009B#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、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)

本院 IRB 編號：2024-11-005BU#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

三、

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#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

四、

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#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

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#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

六、

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#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

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#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

八、

計畫名稱：探討抗病毒治療對慢性 B 型肝炎患者細胞因子表達模式的影響以作為 HBV 相關之 HCC 預測的生物標誌物

本院 IRB 編號：2024-09-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

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#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、

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#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

十一、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫名稱：針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)

本院 IRB 編號：2024-11-001BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫名稱：一項多中心、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#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

十四、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)

本院 IRB 編號：2022-02-022BU#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十五、

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

本院 IRB 編號：2018-09-005BU#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。)

十六、

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

本院 IRB 編號：2022-10-007BU#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

十七、

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#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：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癱且搭配隨機退出和再次治療之受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-12-005BU#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

十九、

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#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、

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

本院 IRB 編號：2024-03-003BU#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

二十一、

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#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

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#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

(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。)

二十三、

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#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

二十四、

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#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

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#24

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。)

二十六、

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#17

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-005B#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

二十九、

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#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十、

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

本院 IRB 編號：2024-05-005BC#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：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#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：研究接受全髖白轉位手術後病人之預後

本院 IRB 編號：2024-02-002BC#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

三十三、

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#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：人類脂蛋白與高敏感性 C-反應蛋白體外診斷晶片開發研究

本院 IRB 編號：2023-04-002BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫名稱：探討三叉神經病變與乾眼症及口乾症的相連性

本院 IRB 編號：2024-01-024BC#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

三十六、

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#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：探討克雷伯氏肺炎桿菌肝膿瘍是否為大腸癌的預兆，以及其菌株的微生物學特性

本院 IRB 編號：2024-03-009BCF#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫名稱：居家及社區型長照 2.0 服務對聘僱外籍家庭看護工照顧長者之負擔與長者泌尿道

感染發生率之影響

本院 IRB 編號：2025-01-006BC#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：憂鬱症患者情緒辨識之腦部功能連結性與療效預估研究

本院 IRB 編號：2023-07-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU

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。）

三、

計畫名稱：針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA (ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)

本院 IRB 編號：2024-11-001BU

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

四、

計畫名稱：放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-004B

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU

初審建議：同意繼續進行

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

六、

計畫名稱：一項第 3 期、多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、為期 48 週的延伸試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 單一療法的兩種劑量療程對於年滿 12 歲中度至重度異位性皮膚炎受試者的治療反應和安全性 (試驗名稱: ESTUARY)

本院 IRB 編號：2024-11-004BU

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

七、

計畫名稱：以擴散張量影像技術探討憂鬱症及躁鬱症的膠淋巴系統功能

本院 IRB 編號：2022-01-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫名稱：一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)

本院 IRB 編號：2021-10-007BU

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

(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。)

九、

計畫名稱：新生兒篩檢之脊髓肌肉無力症病童之治療效果評估及治療效益評估

本院 IRB 編號：2024-02-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-10-012BU

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：晚期癌症病人接受免疫治療期間身心困擾、財務毒性、照護需求與生活品質之一年追蹤研究：

量表測試與免疫相關不良反應預測模式之發展

本院 IRB 編號：2023-03-005BC

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：探討新型心血管及糖尿病藥物治療對於心房顫動合併糖尿病患者之心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2018-02-006BC

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

十三、

計畫名稱：猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究

本院 IRB 編號：2024-04-012BC

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

十四、

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

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。)

十五、

計畫名稱：探討使用全新高效率循環腫瘤細胞類腫瘤體篩藥平臺取代犧牲實驗動物的效用及效率

本院 IRB 編號：2023-04-005BC

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

十六、

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

本院 IRB 編號：2015-12-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：研究接受全髖白轉位手術後病人之預後

本院 IRB 編號：2024-02-002BC

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

十八、

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

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：探討三叉神經病變與乾眼症及口乾症的相連性

本院 IRB 編號：2024-01-024BC

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

二十、

計畫名稱：利用免疫蛋白體學找尋合適的鮑氏不動桿菌疫苗抗原

本院 IRB 編號：2019-01-032BC

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

二十一、

計畫名稱：非結核分枝桿菌肺病的營養標記和臨床表現之相關性

本院 IRB 編號：2024-06-006BC

初審建議：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：臺北榮民總醫院心房顫動病患臨床特性和預後之研究

本院 IRB 編號：2019-09-020BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 其他事項案

一、

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

本院 IRB 編號：2022-01-006BU

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 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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

#### (五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：新穎型遺傳性周邊神經病變之致病基因鑑定與突變功能分析

本院 IRB 編號：2020-02-016B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫名稱：慢性精神科住院疾患視覺篩檢與促進

本院 IRB 編號：2023-09-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫名稱：互動式網路自我管理支持措施對改善結腸直腸癌病人健康之成效探討：混合模式研究

本院 IRB 編號：2021-12-005B

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、

計畫名稱：一項 LINVOSELTAMAB (REGN5458；抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 ELOTUZUMAB、POMALIDOMIDE 和 DEXAMETHASONE 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3)

本院 IRB 編號：2024-11-002BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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

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

本院 IRB 編號：2022-02-007B

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：研究性荷爾蒙對糖尿病腎病中醛脫氫酶-2 活性和組織損傷的影響

本院 IRB 編號：2024-05-003B

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：一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)

本院 IRB 編號：2022-02-028BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫名稱：NOP56 (GGCCTG)<sub>n</sub> 六核苷酸重複擴增造成的第三十六型脊髓小腦運動失調症之臨床特徵和分子機制研究

本院 IRB 編號：2023-02-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱：人工智慧輔助術前麻醉訪視系統—腸胃鏡檢

本院 IRB 編號：2024-02-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱：探討 m6Am 甲基轉移酶 PCIF 於急性骨髓性血癌中對巨噬細胞極化之調控

本院 IRB 編號：2023-09-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱：一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗

本院 IRB 編號：2023-02-021B

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：人類海馬神經元的多尺度形態生理學，連接結構和轉錄體分析

本院 IRB 編號：2024-02-024B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1

本院 IRB 編號：2017-10-002BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗 (CLOVER)

本院 IRB 編號：2019-05-006BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(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。)

十七、

計畫名稱：探討可信任專業活動(EPAs)運用於新進護理師之成效-以接受化學治療之相關護理為例

本院 IRB 編號：2021-08-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫名稱：比較經關節外側鬆解術及經皮下外側鬆解術合併遠端跗骨截骨術於治療大腳趾外翻 ~一項前瞻性隨機試驗~

本院 IRB 編號：2020-07-021B

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：以擴散張量影像技術探討憂鬱症及躁鬱症的膠淋巴系統功能

本院 IRB 編號：2022-01-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫名稱：台灣接受 dupilumab 治療的異位性皮膚炎患者的觀察研究

本院 IRB 編號：2022-06-018BC

初審建議：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：多型神經膠元母細胞腦瘤患者切除手術後之神經心理功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-06-016BC

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

本院 IRB 編號：2024-06-004BC

初審建議：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：細胞程式死亡蛋白 1 在膿瘍分枝桿菌肺病的參與機制：從細胞實驗到臨床驗證

本院 IRB 編號：2023-01-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫名稱：經分流支架治療之不同血管結構之顱內動脈瘤之型態結果

本院 IRB 編號：2023-07-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫名稱：(經濟部價創計畫 113-EC-17-A-20-S6-041)人類臍帶間質幹細胞種源細胞庫的建立

本院 IRB 編號：2024-04-002BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫名稱：利用臺灣健保資料探討心血管疾病患者在不同治療方針與各項風險因子之長期預後

本院 IRB 編號：2021-09-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫名稱：CEA 與 FOX 啟動子甲基化與 BRAF 基因突變在大腸直腸癌對基因表現、臨床特性、治療反應與預後的影響

本院 IRB 編號：2024-01-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫名稱：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫名稱：血液透析與腹膜透析在清除蛋白質結合型尿毒素效能的對比分析

本院 IRB 編號：2024-01-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

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

本院 IRB 編號：2022-07-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

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

本院 IRB 編號：2023-06-028BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫名稱：左側，右側結腸癌菌相分析的不同及因果關係之研究

本院 IRB 編號：2022-04-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫名稱：亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究

本院 IRB 編號：2024-02-001BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十四、

計畫名稱：應用磁振血流灌注檢查，高解析血管壁影像及臨床表徵來改善頭頸癌病患所合併的頸動脈爆裂症候群接受介入治療之預後

本院 IRB 編號：2022-01-028BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫名稱：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

計畫名稱：放射線部專家與生手在影像判讀眼動軌跡差異之先驅研究

本院 IRB 編號：2021-07-017BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十七、

計畫名稱：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件：無。

四、 緊急治療案(共 3 件)

一、

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-03-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-04-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

三、

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-04-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 7 件）

No	1
IRB 編號	2023-06-004BU
計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr
院內/院外	院內
受試者代號	TW100010064
預期性相關性	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	Cellulitis
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	2
IRB 編號	2023-06-004BU
計畫名稱	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr
院內/院外	院內
受試者代號	TW100010064
預期性相關性	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	Cellulitis
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	3
IRB 編號	2024-02-009BU

計畫名稱	一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗
院內/院外	院內
受試者代號	202409GLO014414TW(E7402021)
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]
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	2024-02-009BU
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗
院內/院外	院內
受試者代號	202409GLO014414TW(E7402021)
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]
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	2023-10-002BU
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02）
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	2024A209717(E7405002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間

嚴重不良事件/未預期問題	HEPATITIS (Hepatitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (邱昭華委員，有利益衝突情事，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	2023-10-002BU
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02）
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	2024A209717(E7405002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	HEPATITIS [Hepatitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (邱昭華委員，有利益衝突情事，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	2023-10-002BU
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02）
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	2024A209717(E7405002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatitis [Hepatitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (邱昭華委員，有利益衝突情事，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 28 件）：

No	1
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)	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。 (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	2020-11-009B
計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	3

IRB 編號	2021-02-028BU
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2021-08-012B
計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-08-017BU
計畫名稱	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	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	6
IRB 編號	2021-11-009BU
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
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	2022-03-006B
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8

IRB 編號	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
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	9
IRB 編號	2022-05-003B
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者
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	10
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	11
IRB 編號	2022-10-007BU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性
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	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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/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，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	13
IRB 編號	2023-09-011BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者
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	14
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	15
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	16
IRB 編號	2023-12-006BU
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
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	17
IRB 編號	2023-12-007BU
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

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	2024-02-007BU
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)
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	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	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
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	21
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	22
IRB 編號	2024-05-002BU
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 或安慰劑併用 Gemcitabine 和 Docetaxel 於先前治療過的平滑肌肉瘤 (ARGSARC) 受試者：一項隨機、雙盲、多中心的第三期臨床試驗
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	2024-05-006BU
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 Obexelimab 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	24
IRB 編號	2024-05-011BU
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
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	2024-05-012BU
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	26
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)
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	27
IRB 編號	2024-09-007BU
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)
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	28
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、 114 年 1 月藥學部藥品申請變更 (附件四)

## 伍、提案討論

### 提案

有關計畫主持人：劉嘉仁主持之 IRB 編號：2021-11-009BU，於近日一次性檢送數十筆嚴重不良事件及非預期問題通報（含初始報告及追蹤報告），可能涉及符合非例行查核條件：(1) 非預期之嚴重不良事件顯有異常者，提請討論。

### 說明

1. 本會於近日接獲 2021-11-009BU 之一次性檢送數十筆嚴重不良事件及非預期問題通報（含初始報告及追蹤報告）。
2. 依申請書說明：
  - (1) 試驗醫師判定該事件與試驗藥品相關，且屬於預期事件，因此試驗團隊於 2023 年 2 月 13 日將此 SAE 通報給試驗委託者。
  - (2) 試驗委託者在收到通報後，判定該 SAE 為與試驗藥品無關，且屬於非預期事件。
  - (3) 根據廠商的 SOP 規定，只要試驗主持人或廠商任一方判定某事件為「與試驗藥品相關」且「非預期事件」，則該事件應視為 SUSAR（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction）。
  - (4) 此外，只有當廠商判定與試驗藥品相關時，才會在 15 天內主動通知試驗主持人，其他 SUSAR 則會統一收錄於每半年的 SUSAR Line Listing 報告，並透過該報告提供給試驗主持人。此 SUSAR 初始報告被列入 SUSAR Line Listing 27Sep2022-26Mar2023，試驗主持人於 2023 年 5 月 4 日收到該 SUSAR Line Listing。然而在 2024 年底，試驗受託團隊轉回試驗委託者輝瑞團隊後，輝瑞團隊發現試驗主持人當時未被明確通知此 SAE 被視為 SUSAR 並列在 SUSAR Line Listing。因此試驗主持人於得知後，進行 IRB 通報。
3. 依據上述內容，因此具有以下幾點問題：
  - (1) 試驗團隊對於預期性及相關性之判定，與廠商大相逕庭，且具有多筆情況，顯示雙方可能具溝通不一致之情事。
  - (2) 依據本會 SOP，非例行查核條件：(1) 非預期之嚴重不良事件顯有異常者，本案似已符合該條件。
4. 綜合上述，建議本案執行非例行查核，以釐清試驗案整體狀況。

### 決議：

本案進行實地訪查，以釐清上述嚴重不良事件情況。

## 陸、臨時動議

柒、散 會（下午 04 時 50 分正）