

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 183 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 04 月 18 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) 王媧莉(院外) 邱玟惠(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) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 賴建志(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)

請假委員：侯明志(院內) 賴峻毅(院內) 歐樂君(院外) 邱昭華(院外) 邱秋碧(院外) 梁昭玉(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 21 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	迴避原因
侯明志	簡易審查/結案	共同主持人
白雅美	簡易審查/結案	協同主持人
胡啟民	一般審查/持續審查案	計畫主持人
賴建志	簡易審查/修正案	計畫主持人
賴建志	簡易審查/修正案	協同主持人
賴峻毅	一般審查/新案	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	計畫主持人
賴峻毅	簡易審查/結案	計畫主持人
賴峻毅	簡易審查/新案	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	協同主持人
周建成	一般審查/持續審查案	共同主持人
周建成	一般審查/持續審查案	共同主持人
周建成	簡易審查/持續審查案	共同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	多中心計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	多中心共/協同主持人

邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	多中心計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	多中心機構之計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	協同主持人
邱昭華	簡易審查/其他事項	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	協同主持人
蕭光明	一般審查/偏離案	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	三等親
蕭光明	簡易審查/其他事項	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	三等親
林明君	一般審查/新案	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	親屬關係
林明君	簡易審查/持續審查案	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	親屬關係
林明君	簡易審查/結案	親屬關係
林明君	簡易審查/新案	親屬關係
林明君	嚴重不良事件/未預期問題審查案	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(二)第 182 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：黃逸修

計畫名稱：MK-2400-01A 子試驗：MK-2400-U01 主試驗計畫的一項第 1/2 期、開放性傘式子試驗，評估含 Ifinatumab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinatumab Deruxtecan，對轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（IDEATE-Prostate02）

本院 IRB 編號：2025-04-012BU 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。

計畫主持人黃逸修列席備詢。

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：

- (1) 受試者同意書/知情同意：● 建議於受試者同意書，針對肺栓塞相關風險，依據過去整體試驗案發生率，以及實際上與藥品可能相關之百分比皆呈現，讓受試者可得知完整資訊。

二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、外部暨合成之安慰劑對照隨機分配試驗，對無反應者使用劑量遞增，以研究 RITLITINIB 50 MG 和 100 MG 每天一次用於患有圓禿之成人及 12 歲以上青少年參與者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2025-04-011BU 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。

協同主持人何翊芯列席備詢。

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) 受試者同意書/知情同意：● 針對青少年受試者回診檢測等所需時間，即便各種因素影響眾多，但仍應主動告知受試者可能時間，使受試者有一定理解，建請增列說明。

- 依主持人說明：「受試者於退出或試驗結束後，資料已於第一時間去連結，刪除單一受試者資訊存在一定技術上的困難」，然若已「去連結」，則後續分析等可能造成影響，建請確認是為「去連結」或「去辨識」。
- 本案針對不同年齡區分青少年版受試者同意書與成人版受試者同意書，但受試者同意書使用之本意為以受試者本人對於內容之「理解度」進行撰寫，建請針對青少年版受試者同意書內容，考量受試者理解程度予以適度修正；另，有關對於受試者之稱呼為「您或您的孩子」，然青少年版受試者同意書不應有「您的孩子」，建請修正。
- 依主持人說明：「有關選擇性照片額外使用之受試者同意書，依內容提及若於皮膚有標記（例如：刺青或胎記）仍會紀錄，且會將照片用於發表、簡報或手冊」等，但是相片含眼睛、眉毛、標記等部分，仍可能造成可辨識性而影響受試者，建請限定該照片需使用於本試驗之內，而非發表簡報或手冊等，以上建請修正受試者同意書內容。
- 依主持人說明：「關於「主試驗同意書」第 36 頁及「主試驗同意書(青少年受試者)」第 39 頁提及的受試者對個人資訊更正/刪除/處理的權利。此部分如同第一段落文字所述，因需維持研究的可靠和準確性，或須遵守適用法律義務，因此該權利將受到一定限制」，然依據法律，受試者對於資訊更正/刪除/處理的權利，不可以預先限制或特約排除，建請刪除受試者同意書第 36 頁文字「您可能有權要求取得和更正或刪除您的資訊或限制其處理；但是，任何這類權利是有限制的，因為您的資訊需要以特定方式進行管理，讓本研究維持可靠和準確，或遵守法律義務。有關反對進一步研究的權利也可能受到適用法律的限制」。
- 新案申請書第 40-1 點，因已勾選屬於常規醫療，則無需勾選 a 點，建請修正。

(2)其他：

三、

計畫主持人：鄭浩民

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：

- (1)倫理/受試者保護： ● 依主持人說明：「最低收縮壓（SBP）限制：不低於 100 mmHg；最低舒張壓（DBP）限制：不低於 60 mmHg」，然於此情況下使用 NTG，造成血壓過低之可能性相當高，受試者風險因此增加。建議本案移除有關使用 NTG 之設計部分，以確保受試者安全。

四、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：14-3-3 蛋白在荷爾蒙陽性 HER2 陰性轉移性乳癌中對 CDK4/6 抑制劑抗藥性之角色

本院 IRB 編號：2025-02-008B

討論事項：

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

林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

賴峻毅委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：

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：

- (1)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書納入條件，建請調整為條列式表示，例如：1. 過去曾使用藥品，且留有剩餘檢體；2. 現在正在使用藥品，且留有剩餘檢體；3. 過去曾使用藥品，且即將接受切片或手術；4. 現在正在使用藥品，且即將接受切片或手術...等。
- 受試者同意書提及檢體取得方式有「接受切片檢查或手術切除乳癌者在切片或手術時同步取下新鮮檢體」，建請增加說明取得時機點，例如：新鮮檢體將優先提供病理檢驗使用，若病理檢驗後具剩餘檢體可供研究使用再取用，其大小需求為○cm x ○cm x ○cm 等內容。

五、

計畫主持人：黃偉杰

計畫名稱：診斷導向之多重提示語言模型開發：自動生成冠狀動脈血管攝影診斷報告

本院 IRB 編號：2025-02-014B

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。

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

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

六、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：應用低頻經顱磁刺激於思覺失調症治療：三年期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2025-04-002B

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： ● 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「本研究使用經顱磁刺激屬於非適應症使用」，以利受試者了解。
- 受試者同意書車馬費應依次分別給予，建請修正。

七、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：光聲成像導引針灸針偽針裝置之研發及臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-04-003B

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。

投票結果：

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席 6 人；迴避 0 人。

第二階段：通過 8 票；修正後通過 7 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 6 人；迴避 0 人。

周月清委員、周建成委員、林志翰委員、趙湘台委員、陳梅君委員、曾玉華委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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)科學：

- 計畫書中說明招募健康受試者 120 人，但新案申請書第 31 點僅填寫 60 人，建請修正一致，並說明樣本數估算依據（如：G*Power）。
- 計畫書說明預計招募 5 位具 5 年以上經驗的針灸醫師執行臨床操作，但新案申請書中未列共/協同主持人，建請確認；如無參與計畫設計與發表，原則仍需列為「研究相關人員」，建請補充說明並提供相關文件。
- 因本案使用 TFDA 既有認證針灸針（J5580），而安慰劑偽針裝置研究用盲測工具，無臨床治療功能宣稱，新案申請書第 3 點，計畫類別，建請修正勾選「介入性研究」，並於計畫書補強說明裝置定位與用途。

(2)其他：

- 因本案使用 TFDA 既有認證針灸針（J5580），而安慰劑偽針裝置研究用盲測工具，無臨床治療功能宣稱，原則屬於最小風險臨床研究，新案申請書第 30 點，建請修正勾選「不需設立資料及安全性監測計畫」，並提供相關文件；另，請同步修正計畫書第 15 頁說明內容。

八、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：抗藥性肺炎黴漿菌的演化-從分子流行病學到臨床

本院 IRB 編號：2025-04-004B

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。

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：基因變異與免疫檢查點調控對於肺癌免疫治療策略的影響-三年計畫

本院 IRB 編號：2025-04-005B

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。

十、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用第三代全基因體定序技術破解二代定序未解的遺傳密碼—尖端醫療基因突破計畫

本院 IRB 編號：2025-04-001B

討論事項：

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

決議：

1. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率： ● 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)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書中有關「基因檢測告知與否」之相關說明，建請依照受試者同意書副作用段，有關心理及社會性風險之內容，於基因檢測「告知」後之可能風險增加說明，以利受試者了解。

十一、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：重覆透顱磁刺激對於間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群合併憂鬱症患者的療效：一個隨機，雙盲並有 Sham-控制組的研究

本院 IRB 編號：2025-04-006B

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. 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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1)倫理/受試者保護： ● 有關受試者同意書增加說明「研究期間暫停使用間質性膀胱炎藥物及抗憂鬱藥物」，然因為保護受試者安全性，建議研究期間維持原用藥，建請修正。

十二、

計畫主持人：莊雅琴心理師

計畫名稱：SEE Learning™早療親子共學成效研究：以父/母參與臺北榮總正念靜心親子團體為例

本院 IRB 編號：2025-03-001B

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。

十三、

計畫主持人：唐筱雯護理師

計畫名稱：多媒體動畫介入對頭頸癌患者執行口腔復健運動之探討

本院 IRB 編號：2025-04-007B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一個多中心、前瞻性試驗以觀察勵脈展素應用於肺動脈高壓患者之安全性、耐受性與療效

本院 IRB 編號：2025-04-001BCUF CIRB 副審案

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。

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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

● 建請釐清資料送至倉儲管理機構之時間點，例如：於收集完成後立即送至倉儲管理機構，或是收集後會由計畫主持人負責保存，結案後才會送至倉儲管理機構。

(1) 倫理/受試者保護：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：蘇建維

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#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：林志杰

計畫名稱：Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗

本院 IRB 編號：2021-09-003B#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：丁冠中

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#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、

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#4 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：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#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、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討經顱直流電刺激對於抗鬱劑耐受性差之老年憂鬱患者的臨床症狀、腦代謝和功能性連結的影響

本院 IRB 編號：2022-02-015B 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。

二、

計畫主持人：施彥丞

計畫名稱：於癲癇患者中利用顱內腦電圖評估意識的全局工作空間理論模型

本院 IRB 編號：2023-02-017B 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。

（周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

三、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU 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。

（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。

四、

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 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、

計畫主持人：曾偉誠

計畫名稱：探討缺氧間葉幹細胞外泌體調控硒蛋白 P 與鐵凋亡以減緩腎纖維化之分子機轉與臨床應用

本院 IRB 編號：2024-02-018B 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。

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)

本院 IRB 編號：2022-04-004B 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：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2024-06-003BU 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：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2022-03-006B 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。

九、

計畫主持人：江晨恩

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 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、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗

本院 IRB 編號：2024-05-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：蔡淳光

計畫名稱：探討漿母細胞表型多發性骨髓瘤的分子及臨床特徵

本院 IRB 編號：2024-03-001B 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。

十二、

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 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：胡啟民

計畫名稱：以行為介入與居家阻力運動訓練改善第 2 型糖尿病病人身體活動量與肌力：隨機分派臨床研究

本院 IRB 編號：2020-11-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(胡啟民委員，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、

計畫主持人：季康揚

計畫名稱：探討短片段重複擴增序列在 ALS 致病基因的角色及其機轉

本院 IRB 編號：2024-02-022B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：原發性脊椎骨髓炎的細胞分子生物學之表現

本院 IRB 編號：2024-04-003B 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。

十六、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：聚焦超音波治療藥物難治型癲癇

本院 IRB 編號：2022-08-012B 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。

(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十七、

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 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。

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，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。

十八、

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 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：高崇蘭

計畫名稱：探討運動員輕度腦傷（腦震盪）之前庭功能生物標記與復健模式

本院 IRB 編號：2022-02-023B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：江晨恩

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 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 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。

二十二、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片

本院 IRB 編號：2023-02-009BCF 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。

二十三、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：早期敗血症之免疫生物標記篩選與其即時檢測方式開發

本院 IRB 編號：2023-01-023BCF 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：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中度至重度斑塊型乾癬且搭配隨機退出和再次治療之受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-12-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：周志哲醫事放射師

計畫名稱：體感振動刺激於經痛之神經調控效益：腦電圖及神經生理研究

本院 IRB 編號：2022-03-001B 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。

二十六、

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 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。

二十七、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討微核糖核酸對於免疫檢查點與抗肺癌免疫力之影響

本院 IRB 編號：2024-02-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：黃德光

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 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 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：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 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、

計畫主持人：戴美芬護理師

計畫名稱：陽揚得益計畫：光曝露合併運動訓練促進胸腔科癌症病友睡醒節律、身心症狀緩解、生活品質之系列性研究

本院 IRB 編號：2023-04-003B 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。

三十二、

計畫主持人：劉嘉仁

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 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。

三十三、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：不同部位大腸癌患者糞便微菌叢及其代謝物變化之研究

本院 IRB 編號：2024-07-009B 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。

三十四、

計畫主持人：曾令民

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 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。

（林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

（賴峻毅委員，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、簡易審查案件

（一）新案

一、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性(OLYMPIA-2)

本院 IRB 編號：2025-04-008BU (CIRB 副)

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、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：評估 Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu®) 併用化療（加或不加 Pembrolizumab）相較於化療併用 Trastuzumab（加或不加 Pembrolizumab）作為不可切除、局部晚期或轉移性 HER2-陽性胃癌或胃食道接合處 (GEJ) 癌受試者第一線治療的一項多中心、隨機分配、開放標記、第 III 期試驗 (DESTINY-Gastric05)

本院 IRB 編號：2025-04-009BU (CIRB 副)

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、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療(ELEGANT)

本院 IRB 編號：2025-04-010BU (CIRB 副)

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

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討糖尿病與發炎性皮膚疾病的相互影響

本院 IRB 編號：2024-12-013BC

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、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：從血壓變異，腦部動靜脈血流，以及微循環探討顱內動脈硬化的疾病機轉以及治療策略

本院 IRB 編號：2025-01-029BC

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、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧抑制嗜中性白血球胞外陷阱的產生：以細胞,小鼠與人體研究探討 cathelicidins 的角色

本院 IRB 編號：2025-02-007BC

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

七、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：探索應用生成式 AI 於增進學習者的臨床推理技能之潛力

本院 IRB 編號：2025-02-010BC

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

八、

計畫主持人：蔡佳茹護理師

計畫名稱：胰臟癌病人癌症惡病質之盛行率與相關因素探討

本院 IRB 編號：2025-03-001BC

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

九、

計畫主持人：何奕緯

計畫名稱：鉑類化療合併 5-FU 及葉酸治療嚴重臟器侵犯之轉移性乳癌患者的療效評估

本院 IRB 編號：2025-03-005BC

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、

計畫主持人：何沁沁藥師

計畫名稱：肝癌病人使用抗癌藥物治療後發生心臟毒性之風險評估

本院 IRB 編號：2025-03-008BC

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

十一、

計畫主持人：王翌軒護理師

計畫名稱：探討住院腦中風病人預防跌倒知識、態度及行為與跌倒風險之相關性

本院 IRB 編號：2025-03-012BC

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、

計畫主持人：余宛津

計畫名稱：新生兒轉診對極低出生體重早產兒預後的探討: 多中心研究

本院 IRB 編號：2025-03-013BC

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、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：透過癌細胞衍生的細胞外囊泡進行胰臟癌精準治療之研究 (2)

本院 IRB 編號：2025-03-015BC

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、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：台灣癌症尖端研究中心：人工智慧分析頭頸癌病理影像預測基因體表現

本院 IRB 編號：2025-03-016BC

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、

計畫主持人：夏定安

計畫名稱：重症新生兒腦血流評估與關聯性分析研究

本院 IRB 編號：2025-04-003BC

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、

計畫主持人：吳政憲

計畫名稱：以測顱分析評估矯正治療後之變化

本院 IRB 編號：2025-04-004BC

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、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：利用白內障影像分析平台進行生物測量分析與術後屈光預測

本院 IRB 編號：2025-04-006BC

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、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：偏頭痛的前庭症狀(第二期)

本院 IRB 編號：2025-04-007BC

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

(二) 修正/變更案

一、

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#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

(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、

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#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

三、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2022-07-006B#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

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：王懋哲→鄭彥甫

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#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、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：不同部位大腸癌患者糞便微菌叢及其代謝物變化之研究

本院 IRB 編號：2024-07-009B#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：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#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

(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。)

七、

計畫主持人：劉嘉仁

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#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

八、

計畫主持人：黃其晟

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

本院 IRB 編號：2024-06-007B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：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#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、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：小腸菌叢過度增生者糞便微生物叢及代謝物變化之探討

本院 IRB 編號：2023-12-002B#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

十一、

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#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：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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫主持人：顏厥全

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：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#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

十五、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：母乳碘、唾液碘與尿碘相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-06-006B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：林宜璇→黃加璋

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#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

十七、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活

動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十八、

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

本院 IRB 編號：2024-07-002BU#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

十九、

計畫主持人：張雲亭

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#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、

計畫主持人：曾令民

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#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

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

計畫主持人：陳育民

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#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

(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。)

二十二、

計畫主持人：蔡弘正

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#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：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#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十四、

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#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

二十五、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-019BU#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

二十六、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項開放性延伸試驗，評估 Vutrisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-12-006B#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

二十七、

計畫主持人：宋思賢

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#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

二十八、

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#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：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

本院 IRB 編號：2024-10-008BU#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、

計畫主持人：陳育民

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#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。)

三十一、

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#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

三十二、

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#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

三十三、

計畫主持人：江晨恩

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU#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

三十五、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：三循環冷凍消融治療肺部惡性腫瘤之長期局部復發、存活率以及其影響因子

本院 IRB 編號：2019-07-003BC#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

三十六、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：從標的定序分析探討 HER2 低表現乳房腫瘤之基因變化

本院 IRB 編號：2023-06-025BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：利用醫療語言模型自動生成頭顱電腦斷層多焦點式影像報告

本院 IRB 編號：2024-09-006BC#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

三十八、

計畫主持人：洪逸平

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#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。)

三十九、

計畫主持人：蘇家萱護理師

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#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、

計畫主持人：沈佳儀→賴峻毅

計畫名稱：非小細胞肺癌中 SMARCA4 基因突變與抗藥機轉之分析

本院 IRB 編號：2023-07-015BC#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

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，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：黃柏勳

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醣基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B

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、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：探討 circZNF800 環狀 RNA 作為生物標記及治療大腸直腸癌治療標靶之潛力

本院 IRB 編號：2023-03-001B

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

三、

計畫主持人：王鵬惠

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：張雲亭

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

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：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

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、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：經顱聚焦式超音波於癲癇病患之神經調控：從癲癇網路的探索到介入性治療

本院 IRB 編號：2022-05-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(周建成委員，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：林志慶

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

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：江晨恩

計畫名稱：EASi-HF - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-12-002BU

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

九、

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

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

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，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：羅永鴻

計畫名稱：一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002B

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) 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。)

(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。)

十一、

計畫主持人：張俊欽

計畫名稱：左主幹冠狀動脈疾病介入治療或繞道手術的臨床療效追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-005BC

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、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：嶄新 Arginase1 及 Trem2 雙陽性之髓源性調節細胞(Mreg): 解析該細胞對淋巴瘤患者的臨床影響力以及在淋巴瘤微環境中之角色

本院 IRB 編號：2022-01-010BC

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

十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-004BC

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

十四、

計畫主持人：江晨恩

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

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：張曉婷

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

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：陳書庭

計畫名稱：叢發性頭痛之神經影像：不同的臨床亞型與治療結果預測

本院 IRB 編號：2020-03-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：王瑞鐸

計畫名稱：2011-2022 DEXA 檢測結果與其變化趨勢；探討骨質密度變化、骨質疏鬆、骨折、併發症及癒後的各項相關因子及預測模型

本院 IRB 編號：2023-11-005BC

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

十八、

計畫主持人：張珽詠

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

本院 IRB 編號：2024-05-003BC

初審建議：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：王蕾琪

計畫名稱：探討 O-GlcNAcylation 糖基化修飾的 SAM68 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

本院 IRB 編號：2021-04-011BCF

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：林晉宇

計畫名稱：心室心律不整患者接受電燒手術的預後追蹤

本院 IRB 編號：2024-05-009BC

初審建議：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：葉奕成

計畫名稱：胸腺腫瘤的臨床病理研究

本院 IRB 編號：2024-06-008BC

初審建議：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：羅永鴻

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

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

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

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

五、

計畫主持人：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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

六、

計畫主持人：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

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、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：皮膚疾病的精準醫療模式建立

本院 IRB 編號：2024-02-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：杜宗熹

計畫名稱：真菌免疫調節蛋白在膠質母細胞瘤的抗腫瘤作用:以腫瘤相關小膠質細胞/巨噬細胞為導向

本院 IRB 編號：2022-02-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：虛擬實境結合穿戴式光密度感測評估手指捏力與手勢識別系統之開發與其應用於中風患者之臨床效益研究

本院 IRB 編號：2023-04-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者

本院 IRB 編號：2020-03-005B

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：林韋丞

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(白雅美委員，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：蔡傑智

計畫名稱：性別差異對甲狀腺眼病變眼窩中 TGF- β 1 誘發肌纖維母細胞轉分化之影響

本院 IRB 編號：2023-07-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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

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：郭錦松

計畫名稱：比較不同第二代基礎胰島素對未接受過胰島素治療的第 2 型糖尿病患者血中內皮前驅細胞之影響：一項前瞻性隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-03-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：類天疱瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：季康揚

計畫名稱：神經元核內包涵體病的電生理特徵分析

本院 IRB 編號：2023-09-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-建立罕病病患 iPSC 細胞株與分化平台並研發創新診斷及療法

本院 IRB 編號：2020-05-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2020-12-006BU

初審建議：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：王彥博

計畫名稱：利用單軸向小腸膠囊內視鏡與全景膠囊內視鏡對於不明原因消化道出血病人之評估

本院 IRB 編號：2020-07-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

（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。）

十四、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：3D 列印客製化脊椎椎弓根釘手術導板最佳貼合面分析

本院 IRB 編號：2024-07-049BC

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：黃獻線

計畫名稱：急診室肌少症老人的昇糖素類似胜肽-1、胃抑制胜肽和二肽基肽酶-4 分泌與代謝的關係

本院 IRB 編號：2024-08-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：陳怡瀨護理師

計畫名稱：尿的頻率、尿量與泌尿道感染的相關性

本院 IRB 編號：2023-10-006BC

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、

計畫主持人：侯邑潔護理師

計畫名稱：COVID-19 疫情對急性心肌梗塞病人就醫行為與治療預後影響的探討

本院 IRB 編號：2024-03-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：楊邦宏放射師

計畫名稱：放射診斷設備醫療曝露品質保證推行後之成效作業研究

本院 IRB 編號：2024-09-008BC

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、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：達文西機器手臂胰十二指腸切除手術在 80 歲以上高齡病人的手術風險及生存期評估

本院 IRB 編號：2023-02-006BC

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：陳明晃

計畫名稱：全面揭示 KRAS 基因突變的癌症進展模型，以確定潛在的合併療法

本院 IRB 編號：2023-08-003BCF

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：周士傑助理研究員

計畫名稱：利用分割型 AAV 傳遞系統對 iPSC 衍生的呼吸道類器官進行主要編輯修正 CFTR 無意義突變

本院 IRB 編號：2023-07-022BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：原發性肩部感染性關節炎術後的臨床長期追蹤

本院 IRB 編號：2024-01-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討慢性發炎疾病共病與醫療照護結果的關聯性

本院 IRB 編號：2020-06-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用人工智慧模組，在放射影像中，辨別原發性脊椎骨髓炎

本院 IRB 編號：2023-06-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：AP-1 轉錄因子路徑在荷爾蒙陽性乳癌使用 CDK4/6 抑制劑之角色

本院 IRB 編號：2021-10-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：韋立得 (tenofovir alafenamide) 對慢性 B 型肝炎患者體重及代謝影響之研究

本院 IRB 編號：2020-07-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件：

一、

計畫主持人：陳寬軒

計畫名稱：以硼藥物篩選平臺研究多形性膠質母細胞瘤的臨床治療策略

本院 IRB 編號：2025-04-001BE

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 8 件)

一、

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(Mr.蔣 O 言)

本院 IRB 編號：2025-04-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

二、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Ms.王 O 滿)

本院 IRB 編號：2025-04-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

三、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性肉瘤的硼中子捕獲治療(Ms.梁 O 宥)

本院 IRB 編號：2025-04-E05B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

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(Mr.蔡 O 中)

本院 IRB 編號：2025-04-E06B

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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(董先生)

本院 IRB 編號：2025-04-E07B

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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(楊先生)

本院 IRB 編號：2025-04-E08B

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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發惡性顱底軟骨肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-04-E09B

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：宋思賢

計畫名稱：LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

本院 IRB 編號：2025-04-E10B

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 9 件）

No	1
IRB 編號	2022-06-008B
計畫主持人	黃品逸
計畫名稱	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	A-001
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Dyspnea
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	2022-06-008B
計畫主持人	黃品逸
計畫名稱	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	A-001
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Dyspnea

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	2022-06-008B
計畫主持人	黃品逸
計畫名稱	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	A-001
預期性相關性	其他：本試驗案預計納入 Stage I-IV 的食道癌病人，且病人可能會因為癌症進展而需要住院接受照護。不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Low Back Pain
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	2022-06-008B
計畫主持人	黃品逸
計畫名稱	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	A-001
預期性相關性	預期。其他：本試驗案預計納入 Stage I-IV 的食道癌病人，且病人可能會因為癌症進展而需要住院接受照護。不相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/1/19，死亡原因：癌症轉移，病情惡化
嚴重不良事件/未預期問題	院外死亡
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	2023-11-007B
計畫主持人	許志堅
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
院內/院外	院內
受試者代號	S1047 (R1046)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	子宮內膜異位開刀住院
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	2023-12-006BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	PV202400148858
預期性相關性	非預期不太可能相關
未預期/不良事件後果	其他：醫學重要的事件
嚴重不良事件/未預期問題	Liver function increased [Liver function test increased]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (賴峻毅委員，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	2022-02-022BU
計畫主持人	陳育民
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)
院內/院外	馬偕紀念醫院
受試者代號	202409GLO002304TW(E7407006)

預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/12/8，死亡原因：pneumonitis；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	Pneumonitis [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2022-02-022BU
計畫主持人	陳育民
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)
院內/院外	馬偕紀念醫院
受試者代號	202409GLO002304TW(E7407006)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/12/8，死亡原因：pneumonia, pneumonitis；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	Pneumonitis [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2023-10-002BU
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）
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 31 件):

No	1
IRB 編號	2023-02-022B
計畫名稱	由腦脊髓液中微小核糖核酸探討惡性腦瘤生長的機制
計畫主持人	李宜燕
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)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	● 通過。 ● 同意核備。
No	2
IRB 編號	2013-12-006B
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
計畫主持人	周伯鑫
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	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2020-07-004BU

計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)
計畫主持人	陳育民
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	4
IRB 編號	2020-07-004BU
計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)
計畫主持人	陳育民
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	5
IRB 編號	2021-10-007BU
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)

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。 (林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (賴峻毅委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	6
IRB 編號	2022-03-002BU
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷 (dMMR) 的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)
計畫主持人	王鵬惠
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
計畫主持人	馮嘉毅
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	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)
計畫主持人	陳育民
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。 (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	9
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
計畫主持人	黃柏勳
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	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
計畫主持人	黃柏勳
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	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
計畫主持人	黃柏勳
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	2023-10-008BU

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
計畫主持人	黃柏勳
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	13
IRB 編號	2023-11-001BU
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
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	14
IRB 編號	2023-11-006B
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)	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	15
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	16
IRB 編號	2023-12-005BU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中度至重度斑塊型乾癬且搭配隨機退出和再次治療之受試者的療效與安全性
計畫主持人	陳志強
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	17
IRB 編號	2023-12-008BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)
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。 (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	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
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	19
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)
計畫主持人	陳明晃
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	20
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)
計畫主持人	陳明晃
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	2024-02-007BU
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)
計畫主持人	陳明晃
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	22
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)
計畫主持人	陳明晃
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	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)
計畫主持人	蔡弘正
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	2024-05-006BU
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)
計畫主持人	蔡弘正
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
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	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)
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)	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。 (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	2024-05-014BU
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
計畫主持人	洪逸平
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
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2024-05-014BU
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
計畫主持人	洪逸平
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	2024-06-008B
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)
計畫主持人	羅力瑋
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	2024-08-015B
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。
計畫主持人	吳元宏
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	2024-08-015B
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。
計畫主持人	吳元宏
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 2 月藥學部藥品申請變更 (附件四)
- 五、 2021-11-009BU 實地訪查意見表 (附件五)
- 六、 修訂本會標準作業程序 (附件六)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會（下午 05 時 50 分正）