

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 184 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 05 月 16 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) 王嫻莉(院外) 邱玟惠(院外) 林明君(院外) 邱秋碧(院外) 梁昭玉(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：

出席委員-醫療專業(女)：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) 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) 歐樂君(院外) 邱昭華(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) 賴峻毅(院內) 蔡欣玲(院外) 周月清(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	2025-01-011B
白雅美	一般審查/持續審查案	2022-07-008B
賴建志	一般審查/持續審查案	2023-05-004BU
賴建志	簡易審查/修正案	2023-11-002BC#2
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2018-12-005BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2024-10-011BU#2
賴峻毅	簡易審查/結案	2020-11-005BU
周建成	簡易審查/修正案	2022-08-012B#2
周建成	一般審查/持續審查案	2023-02-019B
周建成	一般審查/持續審查案	2023-02-016B
邱昭華	一般審查/持續審查案	2024-05-013BU
邱昭華	一般審查/偏離案	2023-06-004BU
邱昭華	一般審查/偏離案	2023-10-002BU
邱昭華	一般審查/偏離案	2024-05-013BU
邱昭華	一般審查/偏離案	2024-05-013BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2015-09-003B#23
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#16
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#23
邱昭華	簡易審查/結案	2017-05-015BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2023-05-004BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2024-05-013BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2022-02-022BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2024-02-002BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2024-05-013BU

蕭光明	一般審查/偏離案	2024-05-013BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-08-013BU#10
蕭光明	簡易審查/修正案	2015-09-003B#23
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-11-001BU#7
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#16
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#23
蕭光明	簡易審查/結案	2017-05-015BU
蕭光明	簡易審查/結案	2020-03-003BC
陳維聆	簡易審查/新案	2025-04-011BC
林明君	簡易審查/持續審查案	2018-12-005BU
林明君	簡易審查/修正案	2024-10-011BU#2
林明君	簡易審查/結案	2020-11-005BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 183 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：DOVE：Dostarlimab 單獨使用或與 Bevacizumab 聯合治療，對比非鉑類化療在復發性婦科亮細胞癌中的三臂隨機 II 期研究

本院 IRB 編號：2025-05-003B

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. 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：

- 因本案屬於 Phase II 試驗，且為國際性試驗，建請釐清 GSK、台大醫院、台灣婦癌研究團體（Taiwan Gynecologic Oncology Group，TGOG）三者與本案之關係。
- (1)倫理/受試者保護：
 - 若本案確屬試驗主持人發起試驗（IIT），建請說明國際總主持人及本國總主持人為誰，並提醒研究成果及智財權應完全歸屬於試驗機構。
 - 若本案確屬試驗主持人發起試驗（IIT），建請說明國際總主持

人向本國台灣婦癌研究團體（Taiwan Gynecologic Oncology Group，TGOG）申請經費之方式。

- 建請釐清本案研究成果歸屬對象是台大、本院或台灣婦癌研究團體（Taiwan Gynecologic Oncology Group，TGOG），或是共有，並請同步更新受試者同意書。
- 依照受試者同意書第 46 頁「在試驗期間，會將您的檢體送往臺北榮民總醫院委託的中央實驗室進行處置、處理與進一步分析。此機構地址為台北市北投區石牌路二段 201 號。此探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於韓國實驗室分析完成後，會將結果會提供給試驗機構」，建請釐清本案檢體輸出國外與否，若為否，請修正該段落文字；若為是，建請明確說明輸出之檢體類型及分析項目；另，因檢體輸出國外，應檢附檢體輸出外送擔保書。
- 受試者同意書首頁名稱及左上角資訊，請依照本會範本修改。
- 受試者同意書第 2 頁，委託單位/廠商，建請依照上述內容同步修正。

(2)受試者同意書/知情同意：

二、

計畫名稱：探尋注意力不足過動症合併嚴重情緒調節失調發展為雙極性疾患或重度憂鬱症之生物標記並開發機器學習臨床病程預測模型：3 年神經影像、神經認知功能、血液標記之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2025-01-011B

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。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：● 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：

- 建請說明本案須有對照組之必要性。
- 若本案仍須有對照組，建請說明須以未成年人為健康受試者之原因，建議若無特定因素，應考慮以成年人為主，以維持研究案執行應以最小風險為原則。
- (1)倫理/受試者保護：● 建請說明本案招募地點設定於 Facebook 與 Dcard 等網路之原因，提醒依照受試者招募張貼原則，招募地點應避免張貼於打工求職資訊分享為目的之社群網站。

三、

計畫名稱：鑑定頑固性高血壓的新型預後生物標記和治療標靶

本院 IRB 編號：2025-02-009B

討論事項：

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

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案

無

(三) 修正/變更案

一、

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#1 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：

- (1)其他：● 建請明確說明回溯期間起訖之確切年月日
- 建請說明增加人數後，於統計學上（Power 值）之估算差異性。

二、

計畫名稱：探討 AR 復健介入對老年髖部骨折術後病人之成效

本院 IRB 編號：2024-07-038BC#1 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) 不予通過。

(二) 建議事項：

- (1)其他：● 因本案預計直接變更收案對象，且變更後涉及與計畫名稱不符

之情況，理應以新案重新送審，建請另啟新案；另，有關本案，建議仍可依原計畫繼續執行，若確認難以執行，可提終止申請。

- 依主持人說明「2 位個案（因為無法追蹤完成第二次追蹤，故未認列收案）」，然若已有請受試者簽署受試者同意書，並參與部分研究內容，仍應視為已收案，但因無法完成後續追蹤，因此中途退出，以上釐清說明。

三、

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#5 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 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#14 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：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患帶有異檸檬酸去氫酶 1 (IDH1)或 IDH2 突變之殘餘或復發型第 2 級神經膠質瘤的亞洲受試者中，評估 Vorasidenib (S095032/AG-881)的作用

本院 IRB 編號：2024-12-001B#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：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#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。

七、

計畫名稱：研究計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估

LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-008BU#7 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：腸道菌叢與高血壓腎病變：探索腸-心-腎軸

本院 IRB 編號：2022-02-008B 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：應用人工智慧及心血管資料庫發展複雜性心血管疾病精準診療模式-建立臨床數據共享安全性與可及性實施方案

本院 IRB 編號：2023-10-004B 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。

三、

計畫名稱：重度憂鬱症與菸草使用障礙症共病對有效連結之影響：一個靜息且同時正子掃描與磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2020-02-019B 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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴建志委員、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。

五、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-12-007BU 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：第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-06-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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

本院 IRB 編號：2022-10-008BU 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：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

本院 IRB 編號：2020-11-009B 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：運用先進自適性資料分析探討不同經顱磁刺激對憂鬱症療效的主要核心腦部機制

本院 IRB 編號：2022-05-002B 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。

決議：通過。

十、

計畫名稱：手術導航機器人進行腦部立體定位手術之安全性與精準度評估

本院 IRB 編號：2023-10-007B 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。

十一、

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 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 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、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。

十三、

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 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。

十四、

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

本院 IRB 編號：2020-07-004BU 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、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -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

本院 IRB 編號：2021-02-028BU 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。

十六、

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 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。

十七、

計畫名稱：飲食型態與心血管疾病長期預後之基因體相關性研究

本院 IRB 編號：2021-06-003B 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。

十八、

計畫名稱：一項第 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡 ≥ 18 至 ≤ 65 歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學

本院 IRB 編號：2024-07-007BU 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：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 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：進階影像及蛋白質體分析應用於肥厚性心肌疾病之風險評估

本院 IRB 編號：2021-05-010B 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。

二十一、

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-01-002BU 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。

二十二、

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

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 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：由腦脊髓液中微小核糖核酸探討惡性腦瘤生長的機制

本院 IRB 編號：2023-02-022B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫名稱：以機器學習及功能連結分析建立難治型憂鬱症患者的影像診斷模式

本院 IRB 編號：2022-07-008B 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。

二十六、

計畫名稱：母乳碘與尿碘相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-06-006B 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。

二十七、

計畫名稱：記錄與解析重症加護病房中使用的監測儀器數據資料

本院 IRB 編號：2020-03-007BCF 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、

計畫名稱：緩釋型 topiramate 在偏頭痛病患的療效與耐受性前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-05-016BCF 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：解析 cetuximab 抗藥性造成頭頸癌微環境重塑與免疫檢查點抑制劑抗性之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2022-04-013BCF 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：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。

三十一、

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B 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 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。

三十三、

計畫名稱：精準標的設定下異丙酚全靜脈麻醉與 sevoflurane 全身麻醉進行急性缺血中風動脈內血栓移除治療的效果比較

本院 IRB 編號：2021-04-001B 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。

三十四、

計畫名稱：懷孕生化指標和懷孕結果之研究

本院 IRB 編號：2021-06-007B 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。

三十五、

計畫名稱：希玖探索者(SeizurExplorer)之癲癇控制功效初探

本院 IRB 編號：2023-02-019B 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。

三十六、

計畫名稱：脹氣病人之臨床特徵與相關因子之探討

本院 IRB 編號：2024-02-025B 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。

三十七、

計畫名稱：一項第三期、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照組，比較將擴增同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入患有膝骨關節炎之受試者評估療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-006B 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。

三十八、

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

本院 IRB 編號：2024-02-009BU 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。

決議：通過。

三十九、

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 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。

四十、

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 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、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。

四十一、

計畫名稱：資訊科技於創新臨床教育之應用：利用互動式電子病人評估表單提高見習醫學生的系統性評估技能

本院 IRB 編號：2024-02-014BCF 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。

四十二、

計畫名稱：以肝纖維掃描評估非酒精性脂肪性肝病和慢性 B 型肝炎病人的預後:一項前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2019-05-001B 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。

四十三、

計畫名稱：基於癲癇腦部代謝網路及臨床表現建構個人化連接組卷積神經網絡模型-強化病灶診斷、術前評估、以及認知功能保留與改善

本院 IRB 編號：2023-02-016B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。

四十四、

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 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：隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較 MB12（擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品）相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性（BENITO 試驗）

本院 IRB 編號：2025-05-001BU (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、

計畫名稱：溶血磷脂醯膽鹼基轉移酶 2(LPCAT2)在肺纖維化的角色

本院 IRB 編號：2025-01-014BC

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：探討周邊動脈病變和代謝功能障礙相關的脂肪肝病嚴重度的相關性及新型治療非酒精性脂肪性肝炎藥物-甲狀腺激素受體- β 的選擇性促進劑 Resmetirom 在血管新生所扮演的角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2025-01-025BC

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：健康人群的全套肺功能預測值：基礎值的機器學習模型

本院 IRB 編號：2025-03-014BC

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：開發改良型抗纖維化細胞外囊泡 (afEVs) 用於靶向胰臟導管腺癌 (PDAC) 的纖維化與免疫抑制

本院 IRB 編號：2025-04-002BC

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

六、

計畫名稱：人工智慧輔助超音波影像的結構及功能的自動量化演算技術

本院 IRB 編號：2025-04-005BC

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

七、

計畫名稱：在脊椎 X 光影像中，利用人工智慧模組，輔助辨識脊椎胸腰椎骨折是否有假關

節之存在

本院 IRB 編號：2025-04-009BC

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

八、

計畫名稱：多模式全身麻醉下 Sugammadex 使用與快速甦醒之個案研究：平衡麻醉機制的再探討

本院 IRB 編號：2025-04-010BC

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

九、

計畫名稱：AI 視網膜眼底影像分析模型檢測慢性腎臟病計畫

本院 IRB 編號：2025-04-011BC

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

(陳維聆委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫名稱：瞳孔測量應用於神經系統疾病診斷的研究

本院 IRB 編號：2025-04-012BC

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

十一、

計畫名稱：職業病案例分析：使用 AI 技術 OpenPose 評估職業病中的重複性動作暴露

本院 IRB 編號：2025-04-013BC

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

十二、

計畫名稱：左心室頂部附近起源的室性心律不整成功電燒位置之雙極與單極電訊號特徵

本院 IRB 編號：2025-04-014BC

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：標的次世代定序在分枝桿菌感染的臨床效益分析

本院 IRB 編號：2025-04-016BC

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

十四、

計畫名稱：基於整合多模態數據於生成式人工智慧的重症病患血行動力學不穩定預測及診斷分析

本院 IRB 編號：2025-05-001BC

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

(二) 修正/變更案

一、

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

本院 IRB 編號：2025-01-007BU#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、

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#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：一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-06-005BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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#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

五、

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#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

六、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫名稱：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#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

八、

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

本院 IRB 編號：2020-08-013BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫名稱：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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

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#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：一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-07-017BU#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

十二、

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#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

十三、

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#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

十四、

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#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

十五、

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B#23

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫名稱：一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學(SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗

本院 IRB 編號：2020-05-007BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

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#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

十八、

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#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。)

十九、

計畫名稱：一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性

本院 IRB 編號：2020-11-006B#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、

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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

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#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

二十二、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

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#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

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#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

二十五、

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#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

(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

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#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、

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

本院 IRB 編號：2025-01-017BU#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

二十八、

計畫名稱：臺北榮民總醫院新制實習醫學生臨床基本技能整體訓練計畫

本院 IRB 編號：2018-07-014B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

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#23

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十、

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#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

三十一、

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#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

三十二、

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-07-003BU#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

三十三、

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#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

三十四、

計畫名稱：一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)

本院 IRB 編號：2021-09-011BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫名稱：Pembrolizumab (MK-3475) 合併療法用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 之第 Ib/II 期試驗 (KEYNOTE-365)

本院 IRB 編號：2021-06-014BU#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

三十六、

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

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

本院 IRB 編號：2024-01-005BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫名稱：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#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

(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。)

三十九、

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) 之克菌寧殺菌巾作為外用消毒劑之有效性與安全性

本院 IRB 編號：2024-10-007BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫名稱：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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

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#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

四十二、

計畫名稱：台灣溶酶體疾病病人及照顧者對居家酵素治療之偏好與影響因素探討

本院 IRB 編號：2024-04-006BC#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

四十三、

計畫名稱：髓系細胞觸發受體在內毒素引起血管內皮功能障礙與損傷中所扮演的角色 - 細胞、小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2020-03-012BC#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

四十四、

計畫名稱：心臟超音波參數與長期預後的關聯

本院 IRB 編號：2024-11-001BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十五、

計畫名稱：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十六、

計畫名稱：健康人群的全套肺功能預測值：基礎值的機器學習模型

本院 IRB 編號：2025-03-014BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫名稱：解析可溶性第二型髓系細胞觸發受體(soluble TREM2)在淋巴癌腫瘤微環境的角色

本院 IRB 編號：2024-04-014BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫名稱：Belimumab 對台灣狼瘡性腎炎患者的真實世界療效

本院 IRB 編號：2023-11-002BC#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

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十九、

計畫名稱：精索靜脈曲張之寡精症男性患者接受顯微精索靜脈結紮手術後精液品質的短期改善效應

本院 IRB 編號：2018-10-004BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十、

計畫名稱：探討整合非藥物方法於實體癌症患者的疼痛管理

本院 IRB 編號：2024-08-010BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十一、

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#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：探討冠狀動脈血管影像學並延伸至分子生物學-冠狀動脈血管鈣化之相關機制

本院 IRB 編號：2023-02-001B

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：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）

本院 IRB 編號：2018-12-005BU

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

（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。）

三、

計畫名稱：一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎（UC）的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗

本院 IRB 編號：2024-06-004BU

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：一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性

本院 IRB 編號：2020-11-006B

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：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B

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）至 114 年 12 月 31 日止

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫名稱：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫名稱：整合中西醫藥對再生不良性貧血的療效及經絡能量電阻生理訊號分佈型態評估-前期與對照試驗

本院 IRB 編號：2024-06-001B

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

八、

計畫名稱：一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)

本院 IRB 編號：2025-02-020BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫名稱：精索靜脈曲張之寡精症男性患者接受顯微精索靜脈結紮手術後精液品質的短期改善效應

本院 IRB 編號：2018-10-004BC

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、

計畫名稱：深度學習偵測冠狀動脈阻塞與預測血流儲備分數

本院 IRB 編號：2023-06-006BC

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

十一、

計畫名稱：以人工智慧模型自動化評估肌少症影像，並分析肌少症程度對於移植及外傷等

重大手術病人預後之風險因子

本院 IRB 編號：2024-04-010BC

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：支氣管內管阻隔管於臨床右氣管推移技術的應用

本院 IRB 編號：2024-05-011BC

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

十三、

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

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：髓系細胞觸發受體在內毒素引起血管內皮功能障礙與損傷中所扮演的角色 - 細胞、小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2020-03-012BC

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

十五、

計畫名稱：智慧病歷資訊系統的發展與應用

本院 IRB 編號：2022-04-016BC

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

十六、

計畫名稱：解析可溶性第二型髓系細胞觸發受體(soluble TREM2)在淋巴癌腫瘤微環境的角色

本院 IRB 編號：2024-04-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫名稱：台灣溶酶體疾病病人及照顧者對居家酵素治療之偏好與影響因素探討

本院 IRB 編號：2024-04-006BC

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

十八、

計畫名稱：運動復健對衰弱中老年人之療效分析

本院 IRB 編號：2021-10-014BCF

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：針對亞洲族群高深度肢端型黑色素腫瘤細胞基因特異性分析研究

本院 IRB 編號：2024-07-001BC

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

二十、

計畫名稱：裝置心臟植入式電子設備患者感染性心內膜炎之風險及預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫名稱：神經性膀胱病童接受膀胱擴大術的代謝變化及腎小管功能分析

本院 IRB 編號：2024-05-006BC

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：將低劑量電腦斷層以深度學習方式生成顯影劑加強電腦斷層，並偵測縱膈淋巴結

本院 IRB 編號：2024-06-016BC

初審建議：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：小腸細菌過度增生與大腸急躁症患者精神共病關係之研究

本院 IRB 編號：2022-07-034BC

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：探討足浴介入對提升體外受精之成效與機轉

本院 IRB 編號：2024-06-009BC

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

本院 IRB 編號：2022-10-008BU

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：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

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：以超音波對比劑之淋巴顯影診斷腹腔乳糜滲漏：可行性研究以及與常規淋巴攝影術之比較

本院 IRB 編號：2022-03-003B 終止

討論事項：

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

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

(1)其他：

- 本案因延遲繳交終止報告，已逾期 12 個月以上，請計畫主持人完成 8 小時 GCP 相關訓練。

二、

計畫名稱：脾臟梗塞病人之臨床表現、預後及死亡危險因子

本院 IRB 編號：2023-01-028BC 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

(1)其他：

- 本案因延遲繳交結案報告，已逾期 6-12 個月，請計畫主持人完成 4 小時 GCP 相關訓練。

三、

計畫名稱：探究神經元核內包涵體病之臨床表徵範疇，盛行率與致病機轉

本院 IRB 編號：2021-02-005B

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、

計畫名稱：探討實證口腔照護模組對呼吸器相關性肺炎之成效

本院 IRB 編號：2023-07-013B

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

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。)

六、

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員、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、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患 (RELATIVITY-073)

本院 IRB 編號：2021-01-001BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：探討上皮細胞中胚層轉移基因 Zeb1 與 Vimentin 在卵巢癌幹細胞腫瘤侵襲及治療抗藥性的角色

本院 IRB 編號：2018-09-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱：CD44 及 ALDH1 在卵巢癌抗細胞凋亡所扮演的角色:著重於 DNA 修復的能力

本院 IRB 編號：2019-09-003BC

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、

計畫名稱：台灣兒童維生素 D 狀況：基於台灣北部某醫學中心的研究

本院 IRB 編號：2024-05-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱：中老年人健康促進行為動機與健康老化相關性探討

本院 IRB 編號：2024-03-002BC

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：利用深度學習預測視網膜前膜增生患者之視力變化與手術預後-以光學同調斷層掃描影像為基礎

本院 IRB 編號：2020-01-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱：以深度學習預測糖尿病性黃斑部水腫依據健保規範治療之功能與結構預後以提供最佳治療策略

本院 IRB 編號：2021-01-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫名稱：回溯性分析心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究

本院 IRB 編號：2020-03-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(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 gasdermin E 透過非焦亡調控頭頸癌微環境之機轉

本院 IRB 編號：2023-06-023BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫名稱：新興肺部感染症與胸腔疾病之精準醫療及轉譯導向研究-SARS-CoV-2 病毒感染之脂質代謝異常及其藥物靶向研究

本院 IRB 編號：2022-10-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫名稱：比較術後放射治療對於嗅神經母細胞瘤與其他鼻腔鼻竇癌之復發模式與相關預後的影響

本院 IRB 編號：2024-05-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

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

本院 IRB 編號：2023-09-003BC

初審建議：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： 血中及睪丸內睪酮濃度的變化對於晚期成熟中斷之非阻塞型無精症病患造精品質的影響

本院 IRB 編號：2021-07-046BC

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： 癌症心血管風險的增加—CCL4 在腎臟細胞癌中對於血管功能障礙和動脈粥狀硬化的潛在作用

本院 IRB 編號：2023-04-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫名稱： 機器人手臂協助部分腎臟切除後的腎動脈假性血管瘤：單一醫學中心預測因子分析

本院 IRB 編號：2023-02-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫名稱： 以非侵襲性血清標誌來預測巴塞隆納分期 0 期之肝癌患者預後

本院 IRB 編號：2023-05-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫名稱： 利用 CD19 CAR-T 細胞治療急性淋巴性白血病異體造血幹細胞移植後復發之患者

本院 IRB 編號：2021-03-E01B

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： 對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-10-E02B

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： 運用 Tofersen 治療帶有 SOD1 突變之肌萎縮性脊髓側索硬化症之成效

本院 IRB 編號：2022-11-E01B

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： 對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-04-E04B

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： 緊急醫療申請 Glofitamab 治療復發難治巨大瀰漫 B 型細胞淋巴瘤(Diffuse large b-cell lymphoma)

本院 IRB 編號：2023-06-E01B

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： 對於瀰漫中線膠質瘤的硼中子捕獲治療(楊小妹)

本院 IRB 編號：2023-08-E01B

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： 一項用於惡性肋膜積液的病患陳靚逢之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2023-08-E02B

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： 對於頭頸區域復發食道癌的硼中子捕獲治療(楊先生)

本院 IRB 編號：2023-09-E01B

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： 對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(蔡 O 緯)

本院 IRB 編號：2023-09-E02B

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： 對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(劉 O 雄)

本院 IRB 編號：2023-10-E01B

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： 對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(陳 O 燕)

本院 IRB 編號：2023-11-E01B

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： 對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(黃 O 璋)

本院 IRB 編號：2023-11-E02B

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： 對於復發鼻咽癌的硼中子捕獲治療(周 O 丞)

本院 IRB 編號：2023-12-E01B

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： 一項用於惡性肋膜積液的病患周明珠之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2024-04-E02B

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： 對於復發鼻咽癌的硼中子捕獲治療(楊 O 斌)

本院 IRB 編號：2024-05-E02B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十八、

計畫名稱： 對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(Mo, XXXRYE)

本院 IRB 編號：2024-06-E05B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十九、

計畫名稱：對於復發鼻咽癌的硼中子捕獲治療(周 O 丞-2)

本院 IRB 編號：2024-08-E01B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十、

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(彭蘇女士)

本院 IRB 編號：2024-12-E01B

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 10 件)

一、

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(Mr.LU CHUANWEI)

本院 IRB 編號：2025-05-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

二、

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Ms.徐 O 娟)

本院 IRB 編號：2025-05-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

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：2025-05-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

四、

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌(口腔癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-05-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

五、

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(Ms.呂 O 瑤)

本院 IRB 編號：2025-06-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

六、

計畫名稱：對於肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr.李 O 鵬)

本院 IRB 編號：2025-06-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

七、

計畫名稱：對於骨肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr.郭 O 志)

本院 IRB 編號：2025-06-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

八、

計畫名稱：對於間皮瘤的硼中子捕獲治療(Mr.張 O 俊)

本院 IRB 編號：2025-06-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

九、

計畫名稱：對於肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr.王 O 明)

本院 IRB 編號：2025-06-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

十、

計畫名稱：對於腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Mr.張 O 承)

本院 IRB 編號：2025-06-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

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 19 件）：

No	1
IRB 編號	2020-03-003BU
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
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	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	2021-08-012B
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	4
IRB 編號	2021-09-011BU

計畫名稱	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性 (PORTAL)
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	2022-04-004B
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)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2022-08-019BU
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	是

或事件是否在本試驗/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	7
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	8
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	9
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	10
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
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	11
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	12
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	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	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	14
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。 (邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	15
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)	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。

	(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	16
IRB 編號	2024-10-013BU
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
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	17
IRB 編號	2024-10-013BU
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
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	18
IRB 編號	2025-01-017BU
計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗

	，比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF（Trifluridine 和 Tipiracil）加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者
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	2025-01-017BU
計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF（Trifluridine 和 Tipiracil）加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者
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。

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 3 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 04 時 00 分正）