

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 185 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 06 月 13 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)：鄒平儀(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱玟惠(院外) 林明君(院外) 邱秋碧(院外) 梁昭玉(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) 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) 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) 章樂綺(院外) 陳維聆(院內) 王婁莉(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 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (1) 支薪之顧問。
 - (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
 - (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	一般審查/持續審查案	2020-07-011B
侯明志	簡易審查/持續審查案	2023-06-024BC
侯明志	簡易審查/持續審查案	2023-06-031BC
侯明志	簡易審查/修正案	2023-06-031BC#2
白雅美	一般審查/新案	2025-06-006B
賴建志	一般審查/偏離案	2023-05-004BU
賴峻毅	一般審查/新案	2025-06-005B
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-028BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2024-07-003B
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-07-006B
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-08-013BU
賴峻毅	一般審查/修正案	2024-07-003B#1
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2020-07-030BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2025-02-021BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2024-07-003BC
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#17
賴峻毅	簡易審查/新案	2025-06-004BU
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	2020-04-002B#21
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	一般審查/偏離案	2024-02-002BU
蕭光明	簡易審查/結案	2021-04-014BC

蕭光明	簡易審查/新案	2025-06-008BU
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	2020-04-002B#21
蕭光明	一般審查/偏離案	2023-05-004BU
林明君	一般審查/新案	2025-06-005B
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-028BU
林明君	一般審查/持續審查案	2024-07-003B
林明君	一般審查/持續審查案	2022-07-006B
林明君	一般審查/持續審查案	2022-08-013BU
林明君	一般審查/修正案	2024-07-003B#1
林明君	簡易審查/持續審查案	2020-07-030BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2025-02-021BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2024-07-003BC
林明君	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#17
林明君	簡易審查/新案	2025-06-004BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 184 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：口服 brigimadlin 治療實體腫瘤患者的第二期、單組、開放性、長期安全性之延伸式試驗

本院 IRB 編號：2025-06-005B

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。

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. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫名稱：探索 p62 於神經元核內包涵體疾病之神經保護效應

本院 IRB 編號：2025-05-002B

討論事項：

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

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1)倫理/受試者保護：
 - 建請注意本案收案對象可能涉及身心障礙者等易受傷害族群（例如：無法進行知情同意、認知功能異常等），若受試者對象屬於易受傷害族群，應注意知情同意之完整性，例如：需有監護人或有同意權人同步理解受試者同意書及簽署等。
 - 建請於受試者同意書增加說明「家屬為健康對照組受試者」之相關敘述，以利受試者了解。
 - 建請於受試者同意書之納入排除條件段落，依照回覆意見內容同步修正，例如：「本研究納入條件為經臨床診斷為 NIID 疾病或者為前述病人之家族成員。收案年紀為 18 歲以上的成年人。本研究未針對未發病的基因變異帶因者，對於神經學健康的非血親家族成員例如夫妻，若經同意參與此研究，且經基因診斷排除 NIID (即未帶有 NOTCH2NLC 基因變異)者可納入作為健康對照組。」、「對於神經學健康的非血親家族成員例如夫妻，若經同意參與此研究，且經基因診斷排除 NIID (即未帶有 NOTCH2NLC 基因變異)者可納入作為健康對照組。」等，以利受試者了解。
- (2)受試者同意書/知情同意：
 - 建請依照中文摘要「計劃招募 5-10 個神經元核內包涵體疾病家系，參與此研究案人數約 20 人」，修正於受試者同意書及其他所有文件。
- (3)科學：

三、

計畫名稱：新型非侵入性腦深層刺激技術：第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-06-006B

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。

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：● 半年一次。
- (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：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1)倫理/受試者保護：
 - 有關本案預計使用之問卷甚多，建議保留必要性問卷即可，其他可考慮減少，以減少受試者之負擔。
 - 提醒 DSMP 表中的 DSMB 名單、功能及運作方式部份，待完成後須以修正案送審。
 - 受試者同意書第 2 點，建請刪除「已通過臺北榮總院內專案許可為研究用器材」，僅需說明本研究案已經本院人體試驗委員會核准通過即可。
- (2)受試者同意書/知情同意：
 - 受試者同意書，建請補充相關英文名詞之中文解釋，例如：Sham 等，以利受試者了解。
 - 受試者同意書，有關隨機分配分組相關敘述，建請修正，例如：符合納入排除條件後，將會隨機分配至 A 組或 B 組及後續交叉研究分組（即 AB 組會對調），其配合事項…等，以利受試者了解。
- (3)科學：
 - 有關本案之收案人數，建請提供統計檢定結果，以確認人數為符合最小收案人數。

四、

計畫名稱：倒退行走觀察訓練對於中風患者腦部活性和步態品質之改善效果

本院 IRB 編號：2025-06-007B

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：● 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)其他：
 - 建請以本會機構版單位同意書取得國立陽明交通大學執行單位主管之同意。

五、

計畫名稱：早期巴金森病和快速動眼睡眠行為障礙的心血管自主神經功能障礙的研究

本院 IRB 編號：2025-06-009B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書/知情同意： ● 建請於受試者同意書「銷毀由誰負責」部分，增加說明「由計畫主持人負責銷毀」。

六、

計畫名稱：建立 OPA1 基因突變之病患誘導性多能幹細胞株

本院 IRB 編號：2025-06-002B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書/知情同意： ● 提醒計畫主持人，細胞株屬剩餘檢體之衍生物，建請確認是否僅保存 5 年。

七、

計畫名稱：創新藥物吸入訓練裝置對改善老年慢性肺阻塞病人用藥正確性、呼吸困難和生活品質之成效

本院 IRB 編號：2025-06-003B

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

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書/知情同意： ● 建請於受試者同意書增加說明「金犀利」為計畫主持人發明，使受試者更能理解。
- (2)其他： ● 經查，「金犀利」已申請專利，創作人為計畫主持人本人，應申報顯著利益說明，建請修正。

(二) 簡易轉一般案

無

(三) 修正/變更案

一、

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 GS1427 療效和安全性的 2 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍

本院 IRB 編號：2024-06-004BU#3 修正變更案

討論事項：

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

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫名稱：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#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： ● 建請說明增加人數後，於統計學上 (Power 值) 之估算差異性。

三、

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#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：以懷特血寶(PG2)治療接受輸液性治療的乳腺癌患者之中重度疲憊的一項雙盲、

隨機分派、安慰劑對照第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-07-003B#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。

(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。

五、

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#9 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：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#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。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-004B 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) 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

(二) 建議事項：

(1) 其他： ● 建請重新修正受試者清單，例如：編號順序、同一位受試者應排序一起（如 001-01、001-02、001-03、002-01、002-02、003-

01) 等，並與受試者同意書簽名頁之編號一致。

- 提醒計畫主持人，研究設計為每年長期追蹤，故收案後，受試者原則僅須簽署一份受試者同意書，應無需每年重新簽署受試者同意書之必要，僅需於受試者同意書內容有修正且有重新簽署之必要時，始需簽署新版受試者同意書。
- 建請另外檢送修正案，修正收案人數計算以「人數」計算，而非「人次」。

二、

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)

本院 IRB 編號：2024-02-007BU 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、

計畫名稱：一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-09-012BU 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。

四、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide

本院 IRB 編號：2024-02-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

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 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：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-006BU 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。

七、

計畫名稱：社交機器人增進罕見疾病病童及父母之親子關係及緩解焦慮與壓力之成效：可行性研究

本院 IRB 編號：2024-05-005B 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。

八、

計畫名稱：表觀基因學在腎臟癌的影響

本院 IRB 編號：2024-05-010B 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。

九、

計畫名稱：分子亞型與免疫治療於小細胞肺癌之應用研究

本院 IRB 編號：2023-07-009B 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。

十、

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 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：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患

本院 IRB 編號：2020-07-028BU 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。

(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。

十二、

計畫名稱：以懷特血寶(PG2)治療接受輸液性治療的乳腺癌患者之中重度疲憊的一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-07-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。

十三、

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 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。

十四、

計畫名稱：逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究

本院 IRB 編號：2021-06-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫名稱：慢性疼痛病人與非慢性疼痛病人參與正念減壓團體比較

本院 IRB 編號：2024-07-010B 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。

十六、

計畫名稱：針對晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌順序式標靶治療的臨床前研究

本院 IRB 編號：2023-05-004BCF 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：內源性庫欣氏症候群患者之表現型及觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-07-010BCF 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：前庭功能異常患者腦部磁振造影

本院 IRB 編號：2024-08-008B 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。

十九、

計畫名稱：收集具實體腫瘤特性病患之次世代定序檢測特徵和結果的登記資料庫研究 (WAYFIND-R)

本院 IRB 編號：2022-08-013BU 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。

(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。

二十、

計畫名稱：肺阻塞的疾病穩定性—探討與心血管共病症、小氣道功能障礙的關聯性以及隨機分配對照研究三重療法的治療效果

本院 IRB 編號：2024-07-012B 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。

二十一、

計畫名稱：榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫

本院 IRB 編號：2021-07-010B 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。

二十二、

計畫名稱：風扇療法對緩解肺癌末期病人呼吸困難之成效

本院 IRB 編號：2022-07-009B 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。

二十三、

計畫名稱：探討細菌轉位相關之生物標誌預測肝硬化合併腹水病患產生併發症的能力和對預後之影響

本院 IRB 編號：2020-07-011B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(侯明志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十四、

計畫名稱：脊髓性肌肉萎縮症病童早期治療與追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-07-005B 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、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：櫻普立在臺灣的有效性和安全性：白細胞介素 6 受體抑制在泛視神經脊髓炎的療效與安全性,多中心臨床病例回顧 (SAkuraBeyond-T)

本院 IRB 編號：2025-06-001BU (CIRB 副審)

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：一項比較 Ifinatamab Deruxtecán 與 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者的第 3 期、開放性試驗 (IDeate Prostate01)

本院 IRB 編號：2025-06-004BU (CIRB 副審)

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。)

三、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性—SUNRAY-02

本院 IRB 編號：2025-06-008BU (CIRB 副審)

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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫名稱：發展與驗證一個機器學習模型，用於預測血液透析期間末期腎臟病患者血管通路功能障礙

本院 IRB 編號：2024-06-003BC

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

五、

計畫名稱：臨床需求導向的智慧疾病分類編碼系統之開發-以醫學中心為例

本院 IRB 編號：2025-01-037BC

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：深度經顱磁刺激術與傳統磁刺激術的抗憂鬱療效比較：一個病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-04-008BC

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

七、

計畫名稱：使用深度學習模型對女性的乳房 MRI 檢查進行自動分流

本院 IRB 編號：2025-04-015BC

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

八、

計畫名稱：以引流液中澱粉酶數值偵測食道癌手術頸部吻合處滲漏

本院 IRB 編號：2025-05-003BC

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

九、

計畫名稱：本土脊髓小腦退化性運動協調障礙症之臨床與分子特性分析

本院 IRB 編號：2025-05-004BC

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、

計畫名稱：肺癌次分類回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2025-05-005BC

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

十一、

計畫名稱：食道癌患者之營養及身體組成分析

本院 IRB 編號：2025-05-006BC

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：運用人工智慧深度學習在標準與運動心電圖表現與疾病預後研究

本院 IRB 編號：2025-05-007BC

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

十三、

計畫名稱：台灣正常老化與輕度認知障礙高齡長者語言能力的多面向研究

本院 IRB 編號：2025-05-008BC

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

十四、

計畫名稱：一項回溯性、觀察性，評估靜脈輸注之多粘菌素 B (Polymyxin B) 及粘杆菌素 (Colistin Methanesulfonate) 對於治療碳青黴烯類抗生素 (Carbapenem) 抗藥性、革蘭氏陰性菌株感染病人療效與安全性之上市後研究

本院 IRB 編號：2025-06-003BCU (CIRB 副審)

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：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#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、

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#21

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、

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫名稱：記憶及飲食對大腸急躁症患者影響：菌腸腦軸角色之研究

本院 IRB 編號：2022-07-007B#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

五、

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#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

六、

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#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

七、

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#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

八、

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

本院 IRB 編號：2023-04-001BU#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

九、

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#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物（NHA）治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide

本院 IRB 編號：2024-02-008BU#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：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#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、

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對肺動脈高壓患者運動能力及吸氣肌功能的效果：隨機分配對照互換試驗

本院 IRB 編號：2023-02-006B#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

十三、

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#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

十四、

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#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

十五、

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（

neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫名稱：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#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#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

十八、

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#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

十九、

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#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、

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#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：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#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

二十二、

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#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

(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。)

二十三、

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#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

二十四、

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#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

二十五、

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

本院 IRB 編號：2025-01-005BU#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

二十六、

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#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

二十七、

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

本院 IRB 編號：2025-01-015B#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：醫學影像與生物標記於轉運蛋白類澱粉沉積症之早期偵測及疾病分期之應用

本院 IRB 編號：2021-08-009BCF#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

二十九、

計畫名稱：單一抗精神病藥物治療與多重療法於精神疾病病患之相對效益性、安全性與經濟性評估及處方型態分析

本院 IRB 編號：2023-07-001BC#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

三十、

計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第二、三、四年計畫)

本院 IRB 編號：2021-07-009BC#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

三十一、

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#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：運動復健對衰弱中老年人之療效分析

本院 IRB 編號：2021-10-014BCF#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、

計畫名稱：探討個別化營養照護對門診代償性肝硬化個案在營養狀況與生活品質上的成效

本院 IRB 編號：2023-06-031BC#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

(侯明志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十四、

計畫名稱：台灣第二型體顯性腦動脈血管病變病患之突變功能性驗證與臨床特徵分析

本院 IRB 編號：2021-07-012BCF#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) 持續審查案

一、

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

本院 IRB 編號：2024-11-003BU

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：一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估

ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU

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

本院 IRB 編號：2025-01-005BU

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 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

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

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

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：孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染

本院 IRB 編號：2019-06-001B

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) 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

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。)

九、

計畫名稱：口腔微生物組與年齡、唾液流速的相關性

本院 IRB 編號：2024-06-010BC

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、

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

本院 IRB 編號：2024-01-028BC

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：腎臟病的基因體分析

本院 IRB 編號：2024-06-005BC

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、

計畫名稱：胃癌的免疫調控機制在胃癌疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2023-06-014BC

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

十三、

計畫名稱：接受 abrocitinib 之中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 病患的真實世界治療模式與臨床結果

本院 IRB 編號：2024-05-002BC

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

十四、

計畫名稱：以腫瘤外泌體標定之 CD4+CD8+ 雙陽性 T 細胞受體及 T 細胞受體基因工程發展實體腫瘤創新免疫細胞治療

本院 IRB 編號：2024-06-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫名稱：從心肌機械性形變與心肌做工探討心律調節器設定:著眼於傳導系統起搏及設定

本院 IRB 編號：2024-07-002BC

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

十六、

計畫名稱：台灣冠狀動脈鈣化及心臟電腦斷層登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-06-027BC

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：COVID-19 感染後頭痛與長期後遺症之臨床與影像學研究

本院 IRB 編號：2022-07-024BC

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

十八、

計畫名稱：利用機器學習模型探索肝癌及死亡風險

本院 IRB 編號：2023-09-002BC

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

十九、

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

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：系統性探討調控修格蘭氏症與乾眼症患者血漿外泌體蛋白質體學之免疫調節表現

本院 IRB 編號：2024-07-018BC

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：肝細胞癌肝臟移植患者早期與晚期復發之基因表達與表觀遺傳修飾的分子機制研究

本院 IRB 編號：2025-01-015BC

初審建議：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

二十二、

計畫名稱：糖尿病心衰竭患者生物標記及基因與預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2017-06-021BCF

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：探討胸腔腫瘤患者放射治療後之預後因子及心肺毒性之正常組織併發症模型

本院 IRB 編號：2024-06-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫名稱：胃癌腫瘤特性之於淋巴結轉移分布之分析

本院 IRB 編號：2024-07-014BC

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

二十五、

計畫名稱：探討頭頸癌中促焦亡蛋白 GSDME 之非典型功能

本院 IRB 編號：2024-07-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫名稱：上皮性卵巢癌治療後之預後因子分析

本院 IRB 編號：2023-08-006BC

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

二十七、

計畫名稱：探討精子生成相關蛋白 11 (SPATA11) 對於人類胃癌粒線體穩態及腫瘤惡化之調控機制

本院 IRB 編號：2024-06-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫名稱：探討營養介入對肝硬化肌少症合併急性失代償病人的影響

本院 IRB 編號：2023-06-024BC

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

(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。)

二十九、

計畫名稱：快速多重肺炎病原檢測於嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究

本院 IRB 編號：2023-07-025BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫名稱：臺灣毒蛇咬傷診斷與治療現況及相關指引更新之研究

本院 IRB 編號：2019-07-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫名稱：運用人工智慧於急性中毒之診斷：一項先驅研究

本院 IRB 編號：2020-07-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌早期死亡率之風險因子評估

本院 IRB 編號：2023-05-009BC

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

三十三、

計畫名稱：台灣全民健康保險資料庫分析良性攝護腺肥大病患發生急性尿滯留與共病症之關聯性

本院 IRB 編號：2022-05-001BC

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

三十四、

計畫名稱：基因數據精準醫療標準化流程

本院 IRB 編號：2024-08-005BC

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

三十五、

計畫名稱：肺臟腫瘤的空間分子變異研究

本院 IRB 編號：2022-08-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫名稱：運用臺灣心房顫動分數進行之長天期心房顫動篩檢

本院 IRB 編號：2022-07-008BC

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

三十七、

計畫名稱：評估骨髓內擴孔對腫瘤移動和遠端轉移的影響

本院 IRB 編號：2024-07-023BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十八、

計畫名稱：探討個別化營養照護對門診代償性肝硬化個案在營養狀況與生活品質上的成效

本院 IRB 編號：2023-06-031BC

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

(侯明志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十九、

計畫名稱：免疫檢查點分子在非結核分枝桿菌肺病的潛在角色及動態變化

本院 IRB 編號：2022-07-052BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十、

計畫名稱：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

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

(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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十二、

計畫名稱：被診斷為婦科腫瘤病人前求診狀況的研究

本院 IRB 編號：2019-07-039BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十三、

計畫名稱：單一抗精神病藥物治療與多重療法於精神疾病病患之相對效益性、安全性與經濟性評估及處方型態分析

本院 IRB 編號：2023-07-001BC

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

四十四、

計畫名稱：利用磁共振造影評估未有嚴重肝性腦病變之肝硬化個案其大腦清除系統

本院 IRB 編號：2024-07-035BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十六、

計畫名稱：內視鏡鼻竇顱底手術對嗅覺神經網路的影響

本院 IRB 編號：2023-07-020BC

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

四十七、

計畫名稱：中耳炎患者耳道菌叢的多樣性和結構分析

本院 IRB 編號：2024-07-020BC

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

四十八、

計畫名稱：以深度卷積神經網絡模型進行圖像蛇種識別與蛇傷分析之研究

本院 IRB 編號：2024-07-008BC

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

無。

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：探討 α -微管蛋白轉譯後修飾對不同惡性度腦腫瘤細胞生理學的影響

本院 IRB 編號：2024-07-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫名稱：Tiragolumab 加上 atezolizumab 相較於安慰劑加上 atezolizumab 用於患有已完全切除之第 IIB、IIIA 期或選定之第 IIIB 期、PD-L1 陽性、非小細胞肺癌且曾接受輔助性含鉑類化療之受試者的第三期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2023-12-009BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫名稱：探索免疫檢查點之調控機制與基因變異以強化肺癌免疫治療策略-三年計畫

本院 IRB 編號：2023-05-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺

酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：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：探討誘導化學治療和標靶治療對口腔癌手術成效及患者預後的影響

本院 IRB 編號：2024-06-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱：Allopurinol/HLA-B*5801 臨床決策輔助系統之成效評估

本院 IRB 編號：2024-10-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：應用人工智慧技術及機器學習偵測無精症病患睪丸轉印抹片的有效判讀區

本院 IRB 編號：2022-11-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱：多階段智慧影像輔助於早期肺癌臨床診治

本院 IRB 編號：2021-04-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(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、

計畫名稱：白斑患者得到視網膜剝離風險的研究

本院 IRB 編號：2023-06-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱：漏斗胸納氏手術治療之臨床回顧性研究

本院 IRB 編號：2022-05-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱： 心血管結構變異病患，接受心臟植入性電子儀器結果和長期預後

本院 IRB 編號：2021-06-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱： 人工智慧預測系統運用於心房顫動治療

本院 IRB 編號：2021-11-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

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

本院 IRB 編號：2023-10-001BCF

初審建議：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： 在次級預防病患,心內去顫器置換術後,預測死亡的因子

本院 IRB 編號：2018-07-039BC

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： 醛固酮瘤的生成與預後

本院 IRB 編號：2024-09-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

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：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： 血液透析患者其體液容積對於小氣道失能的影響

本院 IRB 編號：2023-03-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫名稱：探索胸腔惡性腫瘤之臨床特徵與治療方法對於患者預後的影響

本院 IRB 編號：2024-07-022BC

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、

計畫名稱：不同介入處置對預防極低出生體重兒發生入院低體溫的效果：多中心研究

本院 IRB 編號：2024-04-004BC

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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(吳 O 宏)

本院 IRB 編號：2023-12-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

二十二、

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(Chang-X)

本院 IRB 編號：2024-08-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

二十三、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液病患鍾文平之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2024-10-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、免予審查案件：

一、

計畫名稱：m6Am 甲基轉移酶 PCIF1 與 KDM6A 調控巨噬細胞極化在急性骨髓性白血病病程惡化中之角色探討

本院 IRB 編號：2025-06-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：探討粒線體功能異常誘導逆向訊號傳遞 IL-8/TACE/Amphiregulin 環調控路徑導

致肝癌細胞癌惡化之分子調控機制

本院 IRB 編號：2025-06-002BE

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 9 件)

一、

計畫名稱：對於腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Mr.余 O 興)

本院 IRB 編號：2025-06-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：對於腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Mr.莊 O 哲)

本院 IRB 編號：2025-06-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

三、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(Mr.張 O 國)

本院 IRB 編號：2025-06-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

四、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(Ms.曾 O 媚)

本院 IRB 編號：2025-06-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、

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：2025-06-E11B

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：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：2025-06-E12B

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：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：2025-06-E13B

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：針對一位復發惡性頭頸癌(扁桃腺癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-07-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

九、

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：2025-07-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 0 件）

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 30 件）：

No	1
IRB 編號	2024-06-009BC 計畫主持人何積泓列席備詢。
計畫名稱	探討足浴介入對提升體外受精之成效與機轉
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	提審議會討論 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	<ul style="list-style-type: none">● 修正後通過。● 本案因涉及使用未經本會核章之受試者同意書進行知情同意，建議提審議會討論。● 依主持人說明，已重新向受試者說明，請受試者於下次回診時重新簽署正確版本的受試者同意書；另，經過電話說明後，所有受試者都能接受研究團隊說明，並口頭同意願意重新簽署正確版本的受試者同意書。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 建請於<u>原簽署之 ICF</u> 中加註說明「原始簽署<u>因未使用核准戳章之受試者同意書</u>，故重新簽署」；另，<u>重新簽署之 ICF</u> 之簽署日期以簽署當日為準，並加註說明「原始簽署<u>因未使用核准戳章之受試者同意書</u>，故重新簽署」，並將<u>原簽署之 ICF</u> 與<u>重新簽署之 ICF</u> 合併歸檔備查。 ● 建請於受試者清單說明簽署有 2 次，並說明「原始簽署<u>因未使用核准戳章之受試者同意書</u>，故重新簽署」。 ● 建請計畫主持人於近期完成 GCP 相關訓練證明 4 小時。
No	2
IRB 編號	2024-06-009BC 計畫主持人何積泓列席備詢。
計畫名稱	探討足浴介入對提升體外受精之成效與機轉
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	提審議會討論 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	<ul style="list-style-type: none"> ● 修正後通過。 ● 本案因涉及非研究團隊成員參與知情同意過程程序，建議提審議會討論。 ● 依主持人說明，該名人員已以修正案完成新增研究團隊成員申報；另，部分研究團隊已重新完成 GCP 訓練，計畫主持人會加強執行之監督機制。 ● 建請計畫主持人於近期完成 GCP 相關訓練證明 4 小時。
No	3
IRB 編號	2019-05-008BU
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/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	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	2021-08-012B
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	6
IRB 編號	2021-09-010BU
計畫名稱	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)
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	7
IRB 編號	2022-06-004B
計畫名稱	建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤
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	8
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
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	9
IRB 編號	2022-11-011BU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照試驗，研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學
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	2023-05-004BU
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
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。)
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
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
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	2023-10-008BU
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	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	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
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	2023-11-006B
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
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	2023-11-009BU
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
會議決議	同意核備。
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	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	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
會議決議	同意核備。
No	19
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	20
IRB 編號	2024-02-002BU
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
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	21
IRB 編號	2024-05-008B
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
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	2024-05-010B
計畫名稱	表觀基因學在腎臟癌的影響
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	23
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	是

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。 (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	24
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	25
IRB 編號	2024-08-015B
計畫名稱	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療復發型腦膜瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗。
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2024-08-015B
計畫名稱	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療復發型腦膜瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗。
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	27
IRB 編號	2024-08-015B
計畫名稱	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療復發型腦膜瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗。
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
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	29
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)	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	30
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4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05時15分正）