

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 186 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 07 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)：鄒平儀(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 梁昭玉(院外) 王婁莉(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：

出席委員-醫療專業(女)：林明薇(院外) 王子娟(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 周建成(院內) 蕭光明(院外) 趙湘台(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) 賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 陳梅君(院內) 林志翰(院外) 章樂綺(院外) 陳維聆(院內) 邱玟惠(院外) 林明君(院外) 周月清(院外)

列席人員：楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 張家慈(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 17 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/新案	2025-07-001B
侯明志	一般審查/修正案	2023-06-031BC#3
侯明志	一般審查/持續審查案	2020-03-002B
侯明志	一般審查/偏離案	2020-07-011B
侯明志	簡易審查/持續審查案	2018-07-024B
侯明志	簡易審查/持續審查案	2021-08-008BC
侯明志	簡易審查/持續審查案	2018-07-028BC
侯明志	簡易審查/修正案	2024-02-016B#1
白雅美	一般審查/持續審查案	2022-08-014B
賴建志	一般審查/持續審查案	2022-09-002BU
賴建志	簡易審查/修正案	2023-05-004BU#8
賴建志	簡易審查/修正案	2017-02-008BU#16
周建成	簡易審查/持續審查案	2022-02-012B
周建成	簡易審查/持續審查案	2022-07-027BC
周建成	簡易審查/修正案	2022-02-013B#3
邱昭華	一般審查/持續審查案	2023-10-002BU
邱昭華	一般審查/偏離案	2023-09-011BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-06-004BU#6
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-09-011BU#7
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-10-002BU#10
邱昭華	一般審查/偏離案	2024-05-013BU
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-09-006BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#17

邱昭華	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#17
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2024-07-044BC
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-10-002B#10
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-12-008BU#8
蕭光明	簡易審查/修正案	2024-07-044BC#1
蕭光明	簡易審查/修正案	2024-07-044BC#2
蕭光明	一般審查/偏離案	2024-05-013BU
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-09-006BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#17
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#17
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-05-004BU#8
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-12-006BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2023-07-015BC
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#17
賴峻毅	簡易審查/修正案	2024-10-011BU#3
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#21
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#12
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#8
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-09-001BU#4
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-06-004BU#1
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-04-010BU#1
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#7
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-08-013BU#3
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-02-021BU#2
賴峻毅	簡易審查/新案	2025-07-002BU
林明君	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU
林明君	一般審查/偏離案	2023-12-006BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2023-07-015BC
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-030BU#17
林明君	簡易審查/修正案	2024-10-011BU#3
林明君	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#21
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#12
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#8
林明君	簡易審查/修正案	2023-09-001BU#4
林明君	簡易審查/修正案	2025-06-004BU#1
林明君	簡易審查/修正案	2025-04-010BU#1
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#7

林明君	簡易審查/修正案	2022-08-013BU#3
林明君	簡易審查/修正案	2025-02-021BU#2
林明君	簡易審查/新案	2025-07-002BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 185 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項第 1/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 732 用於健康受試者和患有中度至重度活動性甲狀腺凸眼症受試者的安全性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2025-07-022BU 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。

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： ● 依照受試者同意書「依照藥物動力學採血時間點，支付您新台幣 500 元」，建請釐清金額計算乃是依照”每次採血點”給予 500 元，或是”當次全部採血程序結束”給予 500 元，建議應依採血點次數逐次給予，並說明總次數，以利受試者了解。

二、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 II 期平台試驗，評估試驗化合物用於中度至重度異位性皮膚炎患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-07-023BU CIRB 主審案

討論事項：

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

計畫主持人陳志強醫師列席備詢。

決 議：

1. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2)受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3)是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 建議受試者同意書「分組圖」應補上施打劑量說明，給予受試者明確資訊，可參考計畫書分組圖示提供，以利受試者了解。
- (1)受試者同意書/知情同意：● 建議受試者同意書應提供流程圖，並依照每次回診說明需要配合之檢驗和抽血量，給予受試者明確資訊，以利受試者了解。
- 依照說明，目前僅有一個子計畫，建議將主試驗和子計畫受試者同意書合併，減少受試者閱讀負擔。

三、

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。

共同主持人楊思婷醫師列席備詢。

決議：

1. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率：● 半年一次。

(2)受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3)是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 因本案試驗委託者為 TGOG 及臺大醫院，兩者共同負補償責任。有關 TGOG 部分，建請完成與本院簽署合約程序；有關臺大醫院部分，建請使用本會機構版單位同意書，取得臺大醫院總主持人及其主管簽署同意。
- (1)其他：

四、

計畫名稱：一項第 1A/B 期試驗評估 EBC-129 作為單一藥物以及與 Pembrolizumab 併用用於晚期實體腫瘤的安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2025-07-009B

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. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率：● 半年一次。

- (2)受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3)是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。
- 2. 建議事項：
- (1)倫理/受試者保護：● 有關中文摘要，請依照原審查意見，修正有關「納入年齡（例如：刪除新加坡等）」、並加註「台灣僅執行 C 部分」等之相關敘述。
- 受試者同意書中有關「金額補助」說明部分，因病患居住地不同，建議區分金額補助為「受試者補助費（固定金額）」及「車馬費（實支實付）」。
- (2)受試者同意書/知情同意：● 受試者同意書中有關「其他員工或學生或其授權代理人(可能為了品質和訓練目的而陪同監測者和稽核者)」等段落文字，原則與試驗案無關人員，不應參與試驗，且一般臨床試驗不會有這類檢視需要，請刪除相關文字，以符合規範。

五、

計畫名稱：ELRANATAMAB 試驗後用藥：一項開放性、單組，對象為持續參與輝瑞委託之 ELRANATAMAB 臨床試驗的多發性骨髓瘤參與者之研究

本院 IRB 編號：2025-07-006B

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：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1)倫理/受試者保護：● 建請釐清若母案及本試驗案結案後，但受試者仍有繼續使用試驗藥物之需求時，廠商是否會改以其他形式持續提供藥品，例如：恩慈療法申請等；建議若試驗藥品對於受試者有益，仍應持續給予藥品，以維護受試者權益。
- 新案申請書第 45 點，建請修正實驗組風險改為「參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉」。
- (2)其他：

六、

計畫名稱：以深度學習研發用於全齡化透析治療心音即時預測血壓變化早期預警系統：應用於高危險妊娠安全風險分級

本院 IRB 編號：2025-01-008B

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。

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：

- 本案收案對象包括透析患者，建議設立納入條件：18 歲以上，以成年人為主。
- 本案收案對象包括高風險妊娠孕婦，建議設立定義與納入條件。
- (1)倫理/受試者保護：
 - 因本案預計使用之器材非屬 TFDA 核准上市產品，有關收案對象為高危險妊娠孕婦，建議應設立納入條件，例如：懷孕超過 6 個月以上等，以確保受試者安全。
 - 依主持人說明，本案為產官學合作計畫，且成果歸屬由北榮及廠商共有，則受試者同意書損害補償責任應為廠商與本院共同負責；另，受試者同意書首頁，試驗委託者欄位，應列出廠商名稱並說明為產官學合作計畫。
- (2)受試者同意書/知情同意：
 - 受試者同意書，第 3 點，納入排除條件，建請依不同組別（透析組及高風險妊娠孕婦組）分開設立條件，且納入排除條件應與計畫書、中文摘要等內容一致。
 - 受試者同意書 24 小時緊急聯絡人應為計畫主持人，建請修正。
 - 提醒計畫主持人及廠商，本案申請為學術研究案，非屬新醫療器材查驗登記案，原則本案研究資料收集結果，不得用於查驗登記。
- (3)其他：

七、

計畫名稱：抗 NMDA 受體腦炎之自體免疫抗體定量研究

本院 IRB 編號：2025-07-008B

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。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

八、

計畫名稱：小孢子靈芝蛋白對腰椎管狹窄患者黃韌帶肥大之研究

本院 IRB 編號：2025-07-004B

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：

(1)受試者同意書/知情 ● 受試者同意書第 5 點，「剩餘的黃韌帶在試驗結束後會進行銷毀
同意： 」，建請刪除，使之與後續文字會保存「10 年」吻合。

九、

計畫名稱：不同的人體組織分離之間葉幹細胞分化能力分析之探討

本院 IRB 編號：2025-07-007B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2)受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫名稱：微核糖核酸於非小細胞肺癌中調控免疫檢查點分子之角色及其對免疫治療效果之潛在影響

本院 IRB 編號：2025-07-012B

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： ● 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：

(2)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書，第 4 點，「若無進一步檢查的必要，剩餘的檢體會暫時冷凍保存，作為羅永鴻醫師研究計畫「微核糖核酸於非小細胞肺癌中調控免疫檢查點分子之角色及其對免疫治療效果之潛在影響」之用」，與受試者同意書第 12 點說明供未來其他研究使用，不一致，建請修正第 4 點段落文字，剩餘檢體若有保留原則應供其他研究，不會與本案計畫名稱一樣。

十一、

計畫名稱：非缺血性心肌病變患者之心電圖特徵和基因特性與心血管事件預後相關性

本院 IRB 編號：2025-07-010B

討論事項：

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

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。

十二、

計畫名稱：肝硬化患者及肝硬化合併肝細胞癌患者肝靜脈壓力梯度測驗與非侵入性纖維化掃描及門脈高壓相關預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2025-07-001B

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。

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：

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： ● 中文摘要說明「追蹤時以電訪或回診執行」，然受試者同意書說

明「本試驗預計追蹤 24 個月，並於收案後第 3、6、12、18、24 個月追蹤超音波檢查並確認是否有發生食道靜脈曲張出血、腹水或肝腦病變等併發症」，似不一致，建請釐清受試者於追蹤時會以電訪或每次皆須回診方式執行，並使各文件內容一致。

十三、

計畫名稱：延長仰賴呼吸器之重症病人其加護後症候群和其相關因素之縱貫性混合方法研究

本院 IRB 編號：2025-07-005B

討論事項：

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

決議：

1. 通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2)受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1)倫理/受試者保護： ● 依主持人說明，「生命的意義問卷」說明是公開問卷，建請說明公開問卷之意思，若為原作者已完全授權開放使用，建請提供相關佐證。

十四、

計畫名稱：精神科病人主要照顧者對精神科居家照護滿意度及其相關因素探討

本院 IRB 編號：2025-07-011B

討論事項：

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

決議：

1. 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。

十五、

計畫名稱：研究血癌細胞相關糖基修飾變化在血液惡性腫瘤病患中對免疫微環境的影響

本院 IRB 編號：2025-07-013B

討論事項：

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

同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 建請確認本案抽血次數為一次或兩次，依據受試者同意書第 4 點研究方法提及「藉由 qRT-PCR 與流速細胞儀確定腫瘤細胞膜蛋白上醣基化在治療前後表現變化」，似乎治療後還需要再次抽血，請釐清並修正相關文件及內容（如：抽血次數、總抽血量等）。
- (1)倫理/受試者保護：

十六、

計畫名稱：使用厚度控制穿通枝游離皮瓣修復軟組織缺損

本院 IRB 編號：2025-07-014B

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. 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。

十七、

計畫名稱：耳鳴的量化評估與治療策略之研究

本院 IRB 編號：2025-07-017B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

- (1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2)受試者風險評估： ● 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：無。

十八、

計畫名稱：利用基因體和蛋白質體學方法尋找骨腫瘤的腫瘤相關抗原

本院 IRB 編號：2025-07-021B

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、

計畫名稱：病態性疤痕治療中不同給藥途徑效率及舒適度的綜合觀察研究

本院 IRB 編號：2025-07-012BCF 簡易轉一般

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(三) 修正/變更案

一、

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#15 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：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#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。

三、

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#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：

- 因本案已改為產官學合作計畫，受試者同意書第 10 點，損害賠償主體建請增加廠商與本院共同負責。

四、

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#13 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫名稱：評估 Atogepant 作為偏頭痛急性治療之療效、安全性、耐受性和療效一致性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作，具開放性延伸期的試驗 (ECLIPSE)

本院 IRB 編號：2023-12-010BU#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。

六、

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#11 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

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#15 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。

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#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。

(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。

九、

計畫名稱：一項第一期 Sigvotatug Vedotin 針對晚期實質腫瘤的試驗

本院 IRB 編號：2024-05-012BU#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。

十、

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#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：評估釷 90 放射栓塞治療後之內成對發生正子造影與制動輻射造影的體內劑量分佈差異

本院 IRB 編號：2020-04-013BC 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) 修正後送本會。

(二) 建議事項：

- 建請提供已收案 26 人之列表清單，並說明收集病歷回溯資料時間點（病人於何時做釷 90 等）。
- 持續審查申請書，計畫執行狀況，建請修正改勾選第 4 點，研究或試驗仍在資料分析中。

(1)其他：

二、

計畫名稱：於第一睡眠周期應用低能量光線照射助眠經絡之效果評估

本院 IRB 編號：2022-02-027B 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、

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 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 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：評估 Atogepant 作為偏頭痛急性治療之療效、安全性、耐受性和療效一致性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作，具開放性延伸期的試驗 (ECLIPSE)

本院 IRB 編號：2023-12-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫名稱：針對葛瑞夫茲氏病及抗甲狀腺藥物引發無顆粒性白血球症進行整合性免疫套組基因及人類白血球表面抗原基因研究

本院 IRB 編號：2020-07-008B 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。

七、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者

本院 IRB 編號：2022-02-020B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫名稱：利用即時性連續血糖監測儀評估 Mallya cap 用於口服藥物控制不良之第二型糖尿

病患者轉換針劑治療時的隨機分派研究

本院 IRB 編號：2022-07-010B 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、

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 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：解密自殺：一個神經認知功能，神經影像，與身體發炎之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-08-014B 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。

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十二、

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)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫名稱：慢性鼻竇炎合併鼻息肉的疾病內生型、生物標記與術後變化

本院 IRB 編號：2024-08-003B 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。

十四、

計畫名稱：一項比較脈衝場消融與抗心律不整藥物治療作為持續性心房顫動第一線治療的前瞻性隨機分組多中心全球研究(AVANT GUARD)

本院 IRB 編號：2024-06-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十六、

計畫名稱：急性血糖差異值與接受心導管檢查病人預後及其疾病嚴重度的關係

本院 IRB 編號：2024-08-011B 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。

決議：通過。

十七、

計畫名稱：中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-06-005B 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。

十八、

計畫名稱：吞嚥困難病人之內視鏡壓力測量評估

本院 IRB 編號：2024-08-009B 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。

十九、

計畫名稱：頭頸癌患者治療後及正常成人吞嚥聲學分析

本院 IRB 編號：2024-08-012B 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、

計畫名稱：研究肺癌神經內分泌轉化的表觀遺傳機制

本院 IRB 編號：2022-08-017B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

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

本院 IRB 編號：2024-03-003BU 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：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 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。

二十三、

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 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：比較傳統大腸鏡以及立體大腸鏡於糞便潛血陽性族群之大腸腺瘤偵測率比較：一項隨機對照研究

本院 IRB 編號：2024-08-014B 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。

二十五、

計畫名稱：一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE－Lung02）

本院 IRB 編號：2023-10-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

二十六、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性（SIRIUS-LN）

本院 IRB 編號：2022-09-002BU 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。

（賴建志委員，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。

二十七、

計畫名稱：B 型肝炎病毒突變與拼接，對於慢性 B 型肝炎患者之自然病史與抗病毒藥物治療反應之影響

本院 IRB 編號：2019-09-001B 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。

二十八、

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 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：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 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 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。

三十一、

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 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。

三十二、

計畫名稱：微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果

本院 IRB 編號：2020-03-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(侯明志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、平行分組、雙盲設計的第 3 期試驗，比較 EG1206A (EirGenix' Pertuzumab)與源自歐盟之 Perjeta® (Pertuzumab)於合併 Trastuzumab 及化學治療作為 HER2 陽性、荷爾蒙受體陰性的早期乳癌病人的術前輔助治療之療效及安全性

本院 IRB 編號：2025-07-002BU (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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：單髁人工膝關節置換手術術後併發症研究

本院 IRB 編號：2025-05-002BC

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

三、

計畫名稱：顯微探查取精成功取得精子的 AZFc 缺損無精症男性睪丸中 Sertoli 細胞的特徵分析

本院 IRB 編號：2025-06-001BC

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

四、

計畫名稱：菊池氏症在成人與兒童的臨床表現差異

本院 IRB 編號：2025-06-004BC

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

五、

計畫名稱：前十字韌帶伴隨損傷之患者特性研究：年齡、手術時機點、術後併發症

本院 IRB 編號：2025-06-005BC

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

六、

計畫名稱：心血管檢查測數值於 ANCA 血管炎患者之預後預測價值

本院 IRB 編號：2025-06-006BC

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

七、

計畫名稱：平板電腦版知能篩檢測試中文版（T-CASI-C）於輕度認知障礙症之臨床可行性與心理計量特性初探

本院 IRB 編號：2025-06-007BC

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

八、

計畫名稱：達文西機器人胰十二指腸切除術合併血管切除對胰臟癌的傾向評分匹配研究

本院 IRB 編號：2025-06-008BC

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

九、

計畫名稱：動物輔助療法對唾液催產素與皮質醇影響之隨機交叉試驗研究

本院 IRB 編號：2025-06-009BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：AI 智能驅動在宅醫療

本院 IRB 編號：2025-06-010BC

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

十一、

計畫名稱：醫院不動桿菌生物膜形成之分子特性與臨床影響

本院 IRB 編號：2025-06-011BC

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

十二、

計畫名稱：衰弱對皮膚感染影響之探討

本院 IRB 編號：2025-06-012BC

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

十三、

計畫名稱：自體免疫疾病和心房顫動之相關性以及預後的影響

本院 IRB 編號：2025-06-013BC

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

十四、

計畫名稱：腎臟原發性類中腎管樣腺癌之臨床病理鑑別研究

本院 IRB 編號：2025-07-001BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫名稱：以人工智慧演化學習法建立胃癌淋巴轉移預測模型

本院 IRB 編號：2025-07-004BC

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

十六、

計畫名稱：器官移植患者腸道定殖之 VRE 與 CRE 菌種抗藥性基因體分析及臨床預後研究

本院 IRB 編號：2025-07-005BC

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

十七、

計畫名稱：骨髓增生性腫瘤分子檢測方法的創新與應用

本院 IRB 編號：2025-07-007BC

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

十八、

計畫名稱：比較碳青黴烯酶的有無對抗碳青黴烯類克雷伯氏肺炎桿菌感染症患者的預後影響

本院 IRB 編號：2025-07-009BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫名稱：心臟影像評估心房顫動病患脈衝場消融術後之心臟重塑及心外膜脂肪變化

本院 IRB 編號：2025-07-010BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫名稱：Fluciclovine 正子攝影在評估復發頭頸癌接受硼中子捕獲治療的臨床應用

本院 IRB 編號：2025-07-011BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫名稱：改良橄欖策略於五花瓣脈衝場消融中之應用：提升陣發性心房顫動消融持久性的效果

本院 IRB 編號：2025-07-013BC

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

二十二、

計畫名稱：臨床感染症之細菌與黴菌藥物敏感性監測研究

本院 IRB 編號：2025-07-015BC

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

二十三、

計畫名稱：海綿竇腦膜動靜脈瘻管合併血管造影下岩竇堵住之血管結構及經靜脈栓塞

本院 IRB 編號：2025-07-018BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十四、

計畫名稱：新冠肺炎疫情後各類呼吸道病毒感染之住院患者的臨床特性與預後研究(第二年)

本院 IRB 編號：2025-07-019BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十五、

計畫名稱：高齡髖關節骨折患者衰弱程度與手術治療對預後之影響

本院 IRB 編號：2025-07-020BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十六、

計畫名稱：使用神經影像探討偏頭痛與昏厥之關聯

本院 IRB 編號：2025-07-021BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十七、

計畫名稱：人工智慧輔助鑑別診斷腦部轉移瘤之腫瘤復發或放射治療變化

本院 IRB 編號：2025-07-024BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十八、

計畫名稱：探討引發重症之 SARS-CoV-2 感染的病毒與宿主相互作用

本院 IRB 編號：2025-07-026BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十九、

計畫名稱：非手術性牙周治療對乾癬嚴重度與生物標誌之影響

本院 IRB 編號：2025-07-032BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

三十、

計畫名稱：aflibercept 8mg 於難治性新生血管性黃斑部病變之治療-台灣本土經驗

本院 IRB 編號：2025-07-034BC

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

三十一、

計畫名稱：以回溯性分析探討轉移性大腸直腸癌病患接受術前化療與標靶治療後之轉換可切除時機對其手術併發症與預後之影響

本院 IRB 編號：2025-07-036BC

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

三十二、

計畫名稱：頭頸癌患者腎功能動態預測：人工智慧輔助決策系統開發

本院 IRB 編號：2025-07-037BC

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

三十三、

計畫名稱：晚期骨腫瘤及軟組織肉瘤動態預後預測:機器學習模型開發

本院 IRB 編號：2025-07-038BC

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：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#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：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#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、

計畫名稱：評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)

本院 IRB 編號：2020-09-006BU#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

(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。)

四、

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

本院 IRB 編號：2024-03-003BU#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

五、

計畫名稱：一項第一期、多中心、開放性、首次應用於人體針對晚期實體腫瘤患者，使用 AZD9592 作為單一療法與合併抗癌藥物之劑量遞增和擴展試驗

本院 IRB 編號：2023-09-002BU#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

六、

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#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

七、

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#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

八、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

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#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫名稱：慢性鼻竇炎合併鼻息肉的疾病內生型、生物標記與術後變化

本院 IRB 編號：2024-08-003B#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#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫名稱：比較內視鏡靜脈曲張結紮術與 carvedilol 對預防肝癌病患首次食道靜脈曲張出血的效果：一個隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2024-02-016B#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

(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。)

十三、

計畫名稱：利用即時性連續血糖監測儀評估 Mallya cap 用於口服藥物控制不良之第二型糖尿病患者轉換針劑治療時的隨機分派研究

本院 IRB 編號：2022-07-010B#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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴建志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十五、

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#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

十六、

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#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

十七、

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

本院 IRB 編號：2023-06-004BU#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

十八、

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#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。)

十九、

計畫名稱：吞嚥困難病人之內視鏡壓力測量評估

本院 IRB 編號：2024-08-009B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

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

Lung10)

本院 IRB 編號：2024-03-003BU#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

二十一、

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#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

二十二、

計畫名稱：B 型肝炎病毒突變與拼接，對於慢性 B 型肝炎患者之自然病史與抗病毒藥物治療反應之影響

本院 IRB 編號：2019-09-001B#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

二十三、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十四、

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#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：一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 2 期試驗，針對年滿 18 歲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(FOURLIGHT-1)

本院 IRB 編號：2023-12-006BU#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

計畫名稱：探討運用組合式照護於老年肺炎病人之成效

本院 IRB 編號：2024-07-013B#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：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#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：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#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

(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。)

二十九、

計畫名稱：銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-08-012B#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

三十、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫名稱：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#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

三十二、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫名稱：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#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#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十五、

計畫名稱：一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2023-09-001BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十六、

計畫名稱：一項比較 Ifinatamab Deruxtecan 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#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十七、

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#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(CLARITY-Gastric 01)

本院 IRB 編號：2024-02-009BU#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

三十九、

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#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四十、

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#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：一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 2 期試驗，針對年滿 18 歲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(FOURLIGHT-1)

本院 IRB 編號：2023-12-006BU#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四十二、

計畫名稱：台灣口咽癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2022-11-005B#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

四十三、

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#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

四十四、

計畫名稱：一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE—Lung02)

本院 IRB 編號：2023-10-002BU#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

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十五、

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#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

四十六、

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十七、

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#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：利用同步腦電圖與功能磁共振造影來評估迷走神經刺激對癲癇中樞自主系統的效果

本院 IRB 編號：2022-02-013B#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

(周建成委員，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：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#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

五十、

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#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

五十一、

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#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

五十二、

計畫名稱：前庭功能異常患者腦部磁共振造影

本院 IRB 編號：2024-08-008B#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

五十三、

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#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

五十四、

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#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

五十五、

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#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

五十六、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

五十七、

計畫名稱：心臟超音波影像組學與左心室肥厚的心血管疾病之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-009BC#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

五十八、

計畫名稱：探討激活素 A 及干擾素 γ 對睡眠呼吸中止症患者頸動脈內膜厚度的影響

本院 IRB 編號：2024-07-044BC#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五十九、

計畫名稱：癌症相關疲倦意義量表發展與信效度檢驗

本院 IRB 編號：2025-03-004BC#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

六十、

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#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

六十一、

計畫名稱：肌少症對於晚期肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-038BC#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

六十二、

計畫名稱：從「危殆」照顧邁向「能力」？健保住院整合照護下的「選擇的邏輯」

本院 IRB 編號：2025-02-008BC#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

六十三、

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC#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

六十四、

計畫名稱：苯酮尿症病患追蹤及照護計畫

本院 IRB 編號：2017-07-021BC#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

六十五、

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#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

六十六、

計畫名稱：偏頭痛與叢發性頭痛之誘發因子探討-臺灣患者之大數據研究(第三年)

本院 IRB 編號：2023-07-005BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六十七、

計畫名稱：惡性腦瘤硼中子捕獲治療之預測指標的開發與研究

本院 IRB 編號：2023-09-006BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六十八、

計畫名稱：右心室出口處心律不整的泛基因體掃描遺傳相關研究

本院 IRB 編號：2019-08-001BC#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

六十九、

計畫名稱：探討激活素 A 及干擾素 γ 對睡眠呼吸中止症患者頸動脈內膜厚度的影響

本院 IRB 編號：2024-07-044BC#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七十、

計畫名稱：洗腎患者上泌尿道尿路上皮癌之多體學分析

本院 IRB 編號：2022-07-046BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫名稱：一項開放性、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

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：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

本院 IRB 編號：2022-06-008B

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

三、

計畫名稱：非缺血性心肌病變之臨床預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-07-006B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫名稱：經凍融循環和無洗滌劑處理去細胞化之脂肪組織細胞外基質對脂肪分化和血管生成的影響

本院 IRB 編號：2024-08-002B

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

五、

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瘧疾藥療法難治型和/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

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：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

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

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：嗜中性球相關的免疫反應對肺癌患者中麴菌感染的影響 - 臨床病患及細胞模型

本院 IRB 編號：2024-07-015B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫名稱：以人工智慧優化癲癇病患截像時間不足之正子攝影

本院 IRB 編號：2022-02-012B

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

(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫名稱：評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)

本院 IRB 編號：2020-09-006BU

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

(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。)

十一、

計畫名稱：一項第一期、多中心、開放性、首次應用於人體針對晚期實體腫瘤患者，使用 AZD9592 作為單一療法與合併抗癌藥物之劑量遞增和擴展試驗

本院 IRB 編號：2023-09-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫名稱：腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響

本院 IRB 編號：2018-07-024B

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。)

十三、

計畫名稱：人類新型 HPV 專一性毒殺 T 細胞的製程開發之創新研究

本院 IRB 編號：2024-09-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫名稱：人類免疫不全病毒感染者的血液中 CD4+ T 細胞與腸道微菌叢交互影響相關之臨床特性研究

本院 IRB 編號：2024-01-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 由一年變更為半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

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

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：胼胝體缺失和其他先天異常之胎兒腦部體積與局部發展分析

本院 IRB 編號：2022-07-017BC

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

十七、

計畫名稱：開發利用擴增實境切除困難骨盆腫瘤

本院 IRB 編號：2024-07-028BC

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

十八、

計畫名稱：現今長照服務制度下，住院榮民輔具利用情形分析

本院 IRB 編號：2024-06-002BC

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：休息狀態和運動過程中的血管參數對心臟衰竭住院的預測價值及其反向關係

本院 IRB 編號：2023-06-029BC

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：慢性肺麩菌病之前瞻性研究: 探討 BMI 及營養指標第一型類胰島素生長因子、維生素 B1、維生素 D 與疾病之關聯性

本院 IRB 編號：2024-07-019BC

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：建構人腦神經連結與功能圖譜於癲癇症診斷、治療、手術規劃應用

本院 IRB 編號：2023-05-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫名稱：全基因組多基因風險評分用於預測青光眼的診斷與疾病惡化之可行性-台灣族群之應用

本院 IRB 編號：2024-07-015BC

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

二十三、

計畫名稱：全面篩檢並揭示粒線體功能/鐵凋亡與膽管癌臨床參數的相關性

本院 IRB 編號：2024-09-015BC

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

二十四、

計畫名稱：肝移植病人使用口服核苷酸抗病毒藥物之用藥型態與腎臟安全性評估

本院 IRB 編號：2024-07-036BC

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：分枝桿菌病人血清胞外體免疫相關蛋白體學研究探討

本院 IRB 編號：2024-07-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫名稱：移植後與風濕性疾病患者骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-004BC

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫名稱：心臟超音波影像組學與左心室肥厚的心血管疾病之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-009BC

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

二十八、

計畫名稱：上泌尿道尿路上皮癌之多體學分析

本院 IRB 編號：2021-07-043BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC

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

三十、

計畫名稱：乳癌患者接受放射治療後產生心血管疾病之風險預測

本院 IRB 編號：2023-07-018BC

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

三十一、

計畫名稱：探討 LRRK2 和 GBA 基因變異在台灣巴金森族群的角色

本院 IRB 編號：2024-07-026BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫名稱：降血糖藥物之效益性、安全性與經濟性及處方型態評估

本院 IRB 編號：2023-08-013BC

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

三十三、

計畫名稱：肌少症對於晚期肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-038BC

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

三十四、

計畫名稱：腦腫瘤醫學影像 AI 臨床落地及聯邦學習

本院 IRB 編號：2023-08-011BC

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

三十五、

計畫名稱：探討 MEGF11 於三陰性乳癌參與腫瘤細胞與血小板叢聚效應之轉譯研究

本院 IRB 編號：2024-07-016BC

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

三十六、

計畫名稱：右心室出口處心律不整的泛基因體掃描遺傳相關研究

本院 IRB 編號：2019-08-001BC

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

三十七、

計畫名稱：探討激活素 A 及干擾素 γ 對睡眠呼吸中止症患者頸動脈內膜厚度的影響

本院 IRB 編號：2024-07-044BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十八、

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

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

三十九、

計畫名稱：後新冠肺炎時代微菌叢植入術治療之優化與擴大施行

本院 IRB 編號：2021-08-008BC

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

(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。)

四十、

計畫名稱：莫札特 K448 在癲癇的調控作用，顱內腦電波之研究

本院 IRB 編號：2022-07-027BC

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
(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十一、

計畫名稱：功能性二尖瓣逆流:亞型分類、進展速度、左心室收縮期縱向變形能力或心肌纖維化的角色、以及預後

本院 IRB 編號：2021-09-001BC

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

四十二、

計畫名稱：COVID-19 大流行期間腫瘤病人之照護：單一醫學中心經驗

本院 IRB 編號：2023-07-007BC

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

四十三、

計畫名稱：苯酮尿症病患追蹤及照護計畫

本院 IRB 編號：2017-07-021BC

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：階段性研發人工智慧與機器深度學習，協助診斷與治療染色體轉位腎細胞癌

本院 IRB 編號：2023-06-001BC

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

四十五、

計畫名稱：溶血磷脂酸在治療無效肺炎患者血液及支氣管肺泡灌洗液中的濃度

本院 IRB 編號：2018-07-007BC

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

四十六、

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

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：2022 年急性冠心症觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-06-002BCF

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：應用人工智慧建立自體免疫性疾病病患合併肺動脈高壓或心臟衰竭之臨床診療決策輔助系統

本院 IRB 編號：2020-05-005BC

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

四十九、

計畫名稱：探索心律不整患者種族特異性遺傳變異機制並研發精確診斷和治療-細胞研究

本院 IRB 編號：2024-09-002BC

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

五十、

計畫名稱：無精症患者的睪丸轉印抹片與病理診斷之差異分析與新式睪丸病理診斷格式之倡議

本院 IRB 編號：2024-07-033BC

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

五十一、

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC

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

五十二、

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

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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

五十三、

計畫名稱：探索臺灣小腦運動失調症患者中的 ITM2B 基因突變

本院 IRB 編號：2024-07-042BC

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

五十四、

計畫名稱：內視鏡超音波早期胃癌侵犯度之鑑別診斷

本院 IRB 編號：2018-07-028BC

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

(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。)

(四) 其他事項案

一、

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、

計畫名稱：結核病患者及結核接觸者之血液細胞去氧核糖核酸甲基化的臨床意義與相關性

本院 IRB 編號：2023-06-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫名稱：陣發性心房顫動患者在肺靜脈隔離術後復發與未復發病患之非線性心率變異性變化之比較

本院 IRB 編號：2022-05-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫名稱：探討鋼板治療近端肱骨骨折後，肩關節下方半脫位的盛行率及臨床意義

本院 IRB 編號：2024-05-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫名稱：膝關節至上三分之一小腿周圍軟組織重建手術之資料分析

本院 IRB 編號：2024-04-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱：精準益生菌治療慢性腎病炎症：調控特定微生物以降低腸道噪音

本院 IRB 編號：2024-09-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱：腦血管病變及血流動力學在巴金森病的角色

本院 IRB 編號：2022-07-053BC

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：急診照護下之急性心肌梗塞預後因子分析

本院 IRB 編號：2022-08-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：探討與長新冠症狀相關之生物標誌

本院 IRB 編號：2023-06-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱：以生物感應器探知結核菌感染和肺癌間的免疫調控分子機轉

本院 IRB 編號：2023-06-015BC

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：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：2020-03-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱：預測新發生心房顫動風險之臨床分數系統

本院 IRB 編號：2020-04-026BC

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：藥物過度使用頭痛患者接受戒藥療程成效變化軌跡與其影響因子探討

本院 IRB 編號：2023-07-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱：評估慢性 B 型肝炎病人使用口服抗病毒藥品與腎預後之關聯性

本院 IRB 編號：2023-07-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫名稱：髖關節骨折後接受再次人工關節手術之臨床結果分析

本院 IRB 編號：2024-07-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫名稱：臺灣食道遲緩不能病人發生率與併發症之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫名稱：探討心臟超音波診斷肥厚性心肌病變之盛行率、臨床特性、鑑別診斷與預後

本院 IRB 編號：2024-03-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫名稱：高壓氧治療對糖尿病合併慢性腎病患者腎臟功能影響：回溯性分析

本院 IRB 編號：2024-02-010BC

初審建議：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：應用新創多切面擴散加權影像(DWI)及磁敏感加權影像(SWI)診斷顱底病灶

本院 IRB 編號：2023-08-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫名稱：慢性肺麴菌病之前瞻性研究：探討生物標記干擾素- γ 、介白素、 β -葡聚醣、半乳甘露聚醣及 dectin 與疾病之關聯性

本院 IRB 編號：2023-06-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫名稱：台灣食道高解析度食道動力學檢查與食道酸鹼檢查之臨床應用與重要性

本院 IRB 編號：2021-08-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

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：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：一項在台灣醫學中心進行的年長者感染呼吸道融合病毒之回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2024-07-029BCU

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：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上

Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者

本院 IRB 編號：2019-09-004BU

初審建議：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：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於轉移性非小細胞肺癌患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性(MORPHEUS-肺)

本院 IRB 編號：2021-03-004BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫名稱：類鐸受體對高強度運動導致關節退化之診斷與治療角色研究

本院 IRB 編號：2023-07-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫名稱：運用互動式電子書於改善妥瑞症兒童父母之親職壓力及其相關因素之成效

本院 IRB 編號：2024-09-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫名稱：急診超音波課程課前影片對於改善臨床技能教學之效應分析

本院 IRB 編號：2024-06-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫名稱：後縱韌帶骨化病人之組織與體液之生物標誌及對體外培養之細胞的影響

本院 IRB 編號：2023-07-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫名稱：前額葉皮質抑制能力及關鍵腦波訊號在重覆經顱磁刺激治療憂鬱症之核心角色

本院 IRB 編號：2021-07-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫名稱： 探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估

本院 IRB 編號：2020-05-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫名稱： 黃斑失養症之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2021-02-021B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫名稱： 一項在晚期 EB 病毒陽性 (EBV+) 實體腫瘤患者中使用 Nanatinostat 和 Valganciclovir 以及在復發性/轉移性鼻咽癌患者中併用 Pembrolizumab 的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2022-01-003BU

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： 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

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： 運用轉錄體學與蛋白質體學研究，探討急性間質性腎炎之機轉

本院 IRB 編號：2023-07-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫名稱： 以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

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

受性 (ROCKET-Ignite)

本院 IRB 編號：2023-04-001BU

初審建議：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：利用視網膜色素上皮細胞為模式探討 PLEKHA1 在老年性黃斑部病變的角色

本院 IRB 編號：2024-07-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十八、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(黃 O 能)

本院 IRB 編號：2023-12-E03B

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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(劉 O 蓉)

本院 IRB 編號：2024-04-E03B

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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(邱 O 恩)

本院 IRB 編號：2024-09-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

四十一、

計畫名稱：對於腦腫瘤的硼中子捕獲治療(Mr.鄭 X 量)

本院 IRB 編號：2024-10-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

四十二、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(鹿 O 萍)

本院 IRB 編號：2024-10-E03B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十三、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十四、

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：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：Integrin alpha-V 與 CSF1R 之相關作用對骨巨大細胞瘤的治療潛力與作用機轉

本院 IRB 編號：2025-07-001BE

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：Sulfhydryl oxidase 1 (QSOX1)對惡性骨肉瘤與免疫細胞活性的影響

本院 IRB 編號：2025-07-002BE

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

三、

計畫名稱：SLC22A18 對惡性骨肉瘤化學治療敏感度及腫瘤發展的影響

本院 IRB 編號：2025-07-003BE

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：新冠病毒感染導致肺纖維化：第二型嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒棘蛋白和纖維母細胞之間的關係

本院 IRB 編號：2025-07-004BE

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 3 件)

一、

計畫名稱：以新抗原載入樹突狀細胞免疫治療胰臟癌之治療計劃

本院 IRB 編號：2025-07-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：2025-07-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、

計畫名稱：針對一位復發惡性食道癌併頸部淋巴結患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-07-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

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 21 件）：

No	1
IRB 編號	2020-07-011B
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
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。 (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。)
No	2
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	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	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	2021-08-012B
計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-08-017BU
計畫名稱	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及

	藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2021-11-009BU
計畫名稱	MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2022-10-002B
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	是

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。 (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	8
IRB 編號	2023-09-011BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	9
IRB 編號	2023-10-007B
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
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	2023-12-006BU
計畫名稱	一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 3 期試驗，針對 18 歲以上罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	11
IRB 編號	2024-02-007BU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2024-05-012BU
計畫名稱	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	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	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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2024-05-012BU
計畫名稱	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	15
IRB 編號	2024-05-012BU
計畫名稱	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2024-05-012BU
計畫名稱	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2024-05-012BU
計畫名稱	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
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	19
IRB 編號	2024-07-002BU
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
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	2024-10-013BU

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
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2024-05-002BC
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
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 5 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2022-04-002B 實地訪查審查意見表（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 06 時 30 分正）