

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 187 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 08 月 15 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：陳維聆(院內) 鄒平儀(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 梁昭玉(院外) 王嫻莉(院外) 林明君(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) 蔡欣玲(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 周建成(院內) 蕭光明(院外) 黃以信(院外) 歐樂君(院外) 邱昭華(院外) 林志翰(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) 趙湘台(院外) 王子娟(院外) 邱玟惠(院外) 周月清(院外)

列席人員：洪妙秋(院內) 羅宇成(院內) 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、介紹新進委員：洪妙秋委員、羅宇成委員。

二、今日會議委員應到人數 28 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。

三、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。

四、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	2023-08-004B
侯明志	一般審查/修正案	2024-07-014B#1
侯明志	一般審查/新案	2025-08-002B
侯明志	簡易審查/修正案	2023-07-011B#2
侯明志	簡易審查/修正案	2024-02-016B#2
白雅美	簡易審查/結案	2021-08-016B
賴建志	一般審查/持續審查案	2017-02-008BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2023-09-001BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2024-10-011BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2019-04-001BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2019-04-001BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#14
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-09-001BU#5
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#22
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-06-004BU#2
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU
邱昭華	一般審查/修正案	2023-09-011BU#8
邱昭華	一般審查/修正案	2023-06-004BU#7
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-04-006BU#18
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#24
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#25
邱昭華	簡易審查/修正案	2021-07-027BCF#4
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU

蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2023-11-001BU
蕭光明	一般審查/新案	2025-08-015BU
蕭光明	簡易審查/其他事項	2020-08-013BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-11-001BU#8
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-04-006BU#18
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#24
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#25
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-07-027BCF#4
蕭光明	簡易審查/新案	2025-08-010BU
林明君	一般審查/持續審查案	2023-09-001BU
林明君	一般審查/持續審查案	2024-10-011BU
林明君	一般審查/持續審查案	2019-04-001BU
林明君	一般審查/偏離案	2019-04-001BU
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#14
林明君	簡易審查/修正案	2023-09-001BU#5
林明君	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#22
林明君	簡易審查/修正案	2025-06-004BU#2
洪妙秋	一般審查/新案	2025-08-007B

貳、確認人體試驗委員會(二)第 186 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 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量

本院 IRB 編號：2025-08-015BU 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。

計畫主持人羅永鴻列席備詢。

蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 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：

- 建議計畫主持人及研究團隊於執行過程中，具體說明於何種情況會以 MRI 等其他方式代替 CT 等輻射檢查，例如主持人具說明文字段「建議優先使用心臟超音波 ECHO is the preferred option），或以 MRI 取代 CT 進行腫瘤評估，則可進一步降低輻射暴露量」。

- 本案收案對象包括「尚未接受過治療之晚期肺癌患者」，然本試驗案涉及直接使用試驗藥品，有關試驗藥品仍尚未有明確之治療成效，對於完全尚未接受過治療之晚期肺癌患者，使用試驗藥品可能有治療無效之情況，對於受試者恐具有倫理相關問題，建請說明；建議有關計畫執行順序，應先以「非尚未接受過治療之晚期肺癌患者」之子計畫（Cohort 2.3.5.6）優先執行；待確認試驗藥品具有相關安全性及療效後，再執行「尚未接受過治療之晚期肺癌患者」之子計畫（Cohort 1.4.7），以確保受試者安全。

(1)倫理/受試者保護：

- 廠商對於新版 ICH E6 (R3)內容恐有誤解，該內容主要乃指試驗機構與計畫主持人等若有查核等相關情況，若有需要應可提供受試者相關個人資訊供查核之用，並非指該些資料需要提供給廠商；有關收集 Email 與手機號碼部分等，應屬於個資範疇，相關資訊不應直接提供給 Sponsor 或 CRO 公司；一般前述內容應為提供給計畫主持人與研究團隊（例如：Study Coordinator），若有需要聯繫由計畫主持人與研究團隊負責，建請修正。

- 依照受試者同意書說明「要求受試者勿在社群媒體發布有關本試驗的任何資訊」，然此部分可能造成受試者壓力與參與意願，且影響受試者自由性；另，此部分平常亦難以「監控」受試者是否有相關行為，且也可能涉及個資安全，建議刪除相關文字。

- 受試者同意書提及「我們懇請您將剩餘生物檢體捐贈給 BioNTech SE」，然此段落文字可能造成受試者參與意願之壓力，並可能造成檢體保存非以本案臨床試驗方式留存（例如：國外 Biobank），建議依照範本文字撰寫，例如：「是否同意剩餘檢體保留提供未來_____研究之用，並授權_____倫理審查委員會審議是否需要再取得您的同意」等。

(2)受試者同意書/知情
同意：

二、

計畫名稱：從中風患者活動型態與行動經驗探討地方感之建構要素、互動式擴增實境步行軟體設計：介入措施發展、可行性及成效評估研究

本院 IRB 編號：2025-07-018B

討論事項：

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

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

決 議：

1. 修正後通過。

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

- 針對「第一階段受試者同意書」，建議刪除第二階段（第3年以後）之相關內容，以符合實際狀況。
- 受試者同意書首頁，委託單位之相關文字，建請刪除。
- (1)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書提及之相關補助費用，提及「若未完成研究」，建議刪除此字句。
- 因本案資料涉及儲存於國立陽明交通大學護理研究所，建請以本院機構版單位同意書取得該單位主管同意。

三、

計畫名稱：失智症腦波功能性聯結分析與神經網路模型之建立

本院 IRB 編號：2025-07-015B

討論事項：

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

決 議：

1. 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：

- 受試者同意書首頁，請補上計畫主持人和共協同主持人基本資訊，如機構單位、職稱、聯絡電話等。
- (1)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書首頁，24小時緊急聯絡人，請填寫姓名。

四、

計畫名稱：飲食模式對高血壓患者臨床預後的影響

本院 IRB 編號：2025-07-020B

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：

- 建請於受試者同意書增加說明本案預計追蹤 10 年，並說明回診追蹤時間點、常規回診預計收集之資料項目等執行細節，參考計畫書內容修改撰寫，以利受試者了解。
- (1)受試者同意書/知情同意：
 - 建請於受試者同意書修正「問卷名稱」，使之一致。
 - 建請於受試者同意書第 5 點，增加說明「心理層面」相關風險，例如：問卷填寫過久可能有壓力或疲憊可休息等。
 - 建請說明本案預計僅執行一次問卷調查，但會追蹤 10 年，建請說明是否考量其他影響因素，說明科學性之合理性，例如：納入之受試者是否會追蹤治療效果做為影響變數等。
- (2)科學：
 - 建請確認問卷是否屬於公開性問卷，若否，應提供作者之相關授權書。
- (3)其他：
 - 建請提供個案報告表，以說明追蹤 10 年之臨床指標。

五、

計畫名稱：短片段重複擴增序列與生物指標對肌萎縮性側索硬化症之預後分析

本院 IRB 編號：2025-08-001B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2)受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 本案收案對象為「肌萎縮性側索硬化症患者」，疾病狀況嚴重之病人可能無法完成知情同意程序，導致可能涉及易受傷害族群，建議本案考量收案對象之嚴重程度審慎執行，若有需要同意權人、見證人等之方式完成簽署，應依規定辦理。
- (1)倫理/受試者保護：

六、

計畫名稱：內視鏡超音波於肝硬化門脈高壓之非侵襲性評估與預後分析

本院 IRB 編號：2025-08-002B

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。

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。

七、

計畫名稱：神經心理銜鑑教學之數位學習發展

本院 IRB 編號：2025-08-003B

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. 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：雙股螺旋理論應用於治療扁平足患者之臨床效益研究

本院 IRB 編號：2025-08-005B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

九、

計畫名稱：急性惡化之肺阻塞病患的心血管疾病：盛行率與早期識別未曾診斷之心臟共病-一項前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2025-08-006B

討論事項：

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

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

決 議：

1. 通過。

- (1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2)受試者風險評估： ● 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：人類間質肺炎病毒感染之分子流行病學

本院 IRB 編號：2025-08-007B

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。

洪妙秋委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。（新任委員第一次列席審議會，未參與投票）

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1)倫理/受試者保護： ● 建請增加感染科相關之共/協同主持人，以利進行成年人之收案。
- 建請說明針對未成年人與成年人之收案人數分佈狀況。
- (2)科學： ● 依照計畫內容，預計抽血次數為 1-2 次，建請說明何種情況會進行第 2 次抽血。

十一、

計畫名稱：利用腦部磁振造影影像結合眼球追蹤技術進行影像判讀教學之研究，以腦瘤影像為例

本院 IRB 編號：2025-08-008B

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：

(1)其他： ● 依照計畫內容，本案應有設定對照組（專家組 VS 生手組），建請修正新案申請書第 45 點，以及所有其他相關文件，例如：計畫書、中文摘要、受試者同意書。

十二、

計畫名稱：免疫路徑於增生及纖維亞型 IgG4 相關性疾病對於藥物反應以及疾病進展之角色分析

本院 IRB 編號：2025-08-009B

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)其他： ● 建請說明本案變更計畫主持人為黃加璋醫師之原因。

十三、

計畫名稱：牙齒黑色染色的顯微型態及成分分析

本院 IRB 編號：2025-08-011B

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： ● 半年一次。
(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。

十四、

計畫名稱：網路支持性增能方案介入對提升失智症長者男性家庭照顧者照顧評價之成效

本院 IRB 編號：2025-08-012B

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：

- 受試者同意書原範本，應有第 2 點（研究目的和收案人數）和第 3 點（納入排除條件），建請依照範本完整撰寫。
- 受試者同意書第 4 點，建請增加詳細說明實際執行方式，例如：8 週參與內容等。
- 受試者同意書增加說明補助相關費用，但補助費應依研究時程回診或參與次數分次發放，不應為完整結束後始提供，建請更正。
- 受試者同意書第 16 點，簽名相關欄位，請依照本會原範本修正；另，若本案不涉及 HIV 檢測，應刪除相關文字。
- (1)受試者同意書/知情同意：● 受試者同意書內容，因本案不涉及醫療行為，建議刪除相關字句。
- 依主持人說明，LINE 官方帳號中不會收集受試者個人資訊，但簽署受試者同意書首頁仍需有基本資料需要填寫，建請釐清實際執行方式，若為 LINE 方式聯絡，請說明完成受試者知情同意簽署之程序，且不會洩漏資訊給其他人知曉。
- 建請說明 LINE 官方帳號招募受試者之實際方式，若欲參與者有問題將以何種方式回覆解釋。
- 有關本案收集之資料，建議應保存於本院，建請修正。
- 招募廣告，首頁說明為北榮與北護合作，然本案應為計畫主持人自行執行之研究案，建請刪除國立臺北護理健康大學相關字句。
- (2)其他：● 新案申請書第 48 點請修正，本案已改為使用受試者同意書。

十五、

計畫名稱：正念減壓對臨床護理人員留任意願之探討

本院 IRB 編號：2025-08-013B

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. 修正後送本會。

- (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：

- 建請提供正念減壓課程老師相關資格背景，以確認符合資格。
- 建議收案過程應避免從屬關係之可能影響，避免造成參與者之壓力。
- 建請針對「正念減壓課程」提供相關風險或副作用說明，並非針對填問卷的部分，建請修正。
- 受試者同意書對於「受試者之相關稱謂」，建議不以「病人」敘述，建請修正。
- 受試者同意書，第 4 點，建請增加說明上課時間與地點之詳細內容，以利受試者評估參與之意願。

(2)受試者同意書/知情同意：

- 受試者同意書第 4 點，建請增加說明正念減壓課程之綱要說明，以利受試者了解。
- 受試者同意書，有關資料相關保存地點，建請明確說明實際地點，例如：XX 部 XX 科病房等。
- 受試者同意書之補助費用說明，因實驗組和對照組參與次數不同，建請確認是否會給予不同金額，目前寫法不明確，若有不同，應分開敘明。
- 若對照組後續對於「正念減壓」有興趣，建議可於研究結束後，提供給對照組受試者參與之可能。
- 依主持人說明「問卷填寫時間分別為實驗組問卷在第一次上課前、第五次課程結束、第 10 次課程結束及課後三個月填寫；對照組在提供放鬆音樂前、第五週、第十週提供音樂後及三個月後，共 4 次。」，然內容似與計畫書和受試者同意書等文件不一致，建請修正。

(3)科學：

- 建請釐清對照組是否有「播放放鬆音樂」介入過程，並請統一所有文件之完整流程一致性，請同步修正所有文件，例如：計畫書、中文摘要、受試者同意書等。
- 對照組參與之中央規定正式課程，建請完整說明對照組與實驗組參與課程之差異性，並說明對照組與實驗組參與所需時間之差異性，以利受試者了解。
- 建請確認實驗組是否仍須參加中央規定正式課程，或是參與正念課程可否抵免相關類似訓練課程。
- 新案申請書，第 27 點，修改說明為療效，然本案研究內容應與療效無關，建請修正。

(4)其他：

- 招募廣告海報內容過於簡略，建議依照本會公告之「受試者招募文宣自我核對表」修改並補充內容，以利欲參與者之了解。
- 建請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

十六、

計畫名稱：探討 ST3GAL1 在子宮頸癌治療抗性與死亡機轉之研究

本院 IRB 編號：2025-08-014B

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. 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：

- 受試者同意書中有關檢體取得，建請修正為「常規取得之檢體經病理檢驗後之剩餘檢體，若大小小於 XXcm x XXcm x XXcm，則不進行收案」，以利受試者了解。
- (1)受試者同意書/知情同意： ● 建請於受試者同意書增加說明追蹤時間、頻率、項目等，以利受試者了解。
- 建請於受試者同意書增加說明收案分組之人數及條件（有無子宮頸癌確診），以利受試者了解。

十七、

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. 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：聚焦式超音波於藥物難治型癲癇之非侵入性療法應用與療效探索：與現行微創技術之比較研究

本院 IRB 編號：2025-08-001BCF 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. 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：無。

(三) 修正/變更案

一、

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。

計畫主持人蔡佳茹列席備詢。

決 議：

（一）通過。

（二）建議事項：

(1)其他： ● 依主持人說明，修正案申請書收案人數為誤植，建請修正「修正案申請書」原撰寫已收案 275 人之部分，並於內增加說明。

二、

計畫名稱：使用內視鏡超音波評估肝臟及脾臟硬度對於肝纖維化在脂肪肝病患的臨床應用

本院 IRB 編號：2024-07-014B#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。

(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。

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，用於局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#8 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

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#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。

五、

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#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。

(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。

(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) 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

(二) 建議事項：無。

二、

計畫名稱：一項第 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 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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

計畫名稱：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

本院 IRB 編號：2021-01-006B 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。

五、

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 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：頑固型憂鬱症的核心分子、神經機制及新形態抗鬱藥物治療：合併人體試驗、動物實驗、基因及家族追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-01-002B 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。

七、

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

本院 IRB 編號：2017-02-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。

九、

計畫名稱：一項開放性延伸試驗，針對接受標準照護的肺動脈高壓 (PAH) 受試者，評估使用體重分段的方法給予 Sotatercept (MK-7962) 之安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2025-03-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫名稱：以智慧手機應用程式強化失代償肝硬化病患之用藥順從性

本院 IRB 編號：2023-08-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。

十一、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十二、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 114 年 12 月 31 日止（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫名稱：以廣泛型癌症基因檢測並擴大三陰性乳腺癌的治療機會

本院 IRB 編號：2023-08-002B 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。

十四、

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

本院 IRB 編號：2022-10-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

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 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。

十六、

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 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。

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十七、

計畫名稱：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 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。

十八、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-10-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

十九、

計畫名稱：一項第 2 期、多中心、單盲、隨機分配試驗，針對接受標準照護的肺動脈高壓（PAH）受試者，評估以體重為準或以體重分段的方法給予 Sotatercept（MK-7962）之藥物動力學和安全性

本院 IRB 編號：2024-09-010BU 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、

計畫名稱：原發性顱內高壓的腦膜淋巴和膠淋巴系統機制

本院 IRB 編號：2024-07-037BC 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：臺灣非小細胞肺癌全外顯子定序：整合臨床及影像因子

本院 IRB 編號：2022-07-012B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 114 年 12 月 31 日止（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

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。

二十三、

計畫名稱：一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

二十四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫名稱：MAGNETISMM-9 一項第 1／2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／

頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案

本院 IRB 編號：2021-11-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫名稱：茵德倫覆膜支架系統 (Endurant Stent Graft system) 對照易時固得腹主動脈瘤支架 (Excluder endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 試驗)

本院 IRB 編號：2023-06-003B 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：發展監測小細胞肺癌治療反應和亞型轉變的新方法

本院 IRB 編號：2024-07-018B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

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

本院 IRB 編號：2019-04-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十九、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、療效評估者盲性試驗，比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於 2 歲至未滿 12 歲中度至重度異位性皮膚炎兒童的安全性和療效 (START UP)

本院 IRB 編號：2024-10-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

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

本院 IRB 編號：2022-04-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項開放式、隨機分配、第 3 期對照試驗，針對 Sigvotatug Vedotin 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法，用於罹患局部晚期、無法切除或轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 高表現（ $\geq 50\%$ 的腫瘤細胞表現出 PD-L1）之參與者作為第一線治療 (BE6A LUNG-02)

本院 IRB 編號：2025-08-010BU (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。)

二、

計畫名稱：舟狀骨陳舊性粉碎性骨折使用內固定與骨移植達良好癒合，併舟狀骨、月狀骨間融合之個案報告

本院 IRB 編號：2025-06-002BC

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：CEACAM5、FOX 基因與 MLH1 甲基化模式於大腸直腸癌中 BRAF/MSI 相關預後之角色關聯性探討

本院 IRB 編號：2025-07-006BC

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

四、

計畫名稱：注射型預防用藥在慢性偏頭痛患者的療效與安全性比較：回溯性研究(第二期)

本院 IRB 編號：2025-07-008BC

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

五、

計畫名稱：基於新式模糊分群技術優化人工智慧分析腦血管動靜脈畸形加馬刀治療之預後分析介面

本院 IRB 編號：2025-07-017BC

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：SH3TC2 基因變異導致之遺傳性神經病變在台灣族群之研究

本院 IRB 編號：2025-07-022BC

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：低強度有氧慢跑對偏頭痛患者頭痛發作頻率、心理健康與生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2025-07-025BC

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

八、

計畫名稱：分枝桿菌致病機轉中 CD47 路徑的甲基化調控機制探討

本院 IRB 編號：2025-07-027BC

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：緩瀉劑使用與失智症風險相關性之研究

本院 IRB 編號：2025-07-028BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：探索肌萎縮性脊髓側索硬化症病程與存活之預測因子

本院 IRB 編號：2025-07-029BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫名稱：比較鉅-201 心肌灌注掃描與定量血流比 μ FR 對冠狀動脈微細血管阻力診斷的準確性

本院 IRB 編號：2025-07-030BC

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：中重度異位性皮膚炎患者眼部併發症的盛行率與自覺程度之探討

本院 IRB 編號：2025-07-033BC

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：膝關節置換術後疼痛控制與功能恢復之優化策略：周邊神經阻斷的角色

本院 IRB 編號：2025-07-035BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫名稱：評估血漿 microRNA 於非小細胞肺癌的臨床應用價值

本院 IRB 編號：2025-08-004BC

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

十五、

計畫名稱：前庭功能低下患者之多面向臨床評估：結合感覺統合測試、情緒因子與主觀失能之回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-08-007BC

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

十六、

計畫名稱：月子膳食對產後婦女碘營養的影響

本院 IRB 編號：2025-08-008BC

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

十七、

計畫名稱：整合全卷積變換器殘差神經網路之大腦類澱粉蛋白沉積智能精準定量輔助診斷系統

本院 IRB 編號：2025-08-017BC

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

本院 IRB 編號：2025-04-008BU#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：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性(ORION-18)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU#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

三、

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#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、

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#18

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。)

五、

計畫名稱：頑固型憂鬱症的核心分子、神經機制及新形態抗鬱藥物治療：合併人體試驗、動物實驗、基因及家族追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-01-002B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫名稱：母乳碘、唾液碘與尿碘相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-06-006B#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：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#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

八、

計畫名稱：標靶新型 LncRNA Myca-MYC 路徑以有效治療肝臟癌症

本院 IRB 編號：2023-08-005B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫名稱：一項第 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#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。)

十、

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#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#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十二、

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

本院 IRB 編號：2025-03-002B#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：探討「能力回復復健」對於肝硬化合併臨床顯著門脈高壓病患的安全性和效果

本院 IRB 編號：2023-07-011B#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。)

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#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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響

本院 IRB 編號：2020-06-012BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

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#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

十七、

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#24

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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。)

十八、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫名稱：一項第三期、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#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

二十、

計畫名稱：評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療復發型腦膜瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗。

本院 IRB 編號：2024-08-015B#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

二十一、

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#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

計畫名稱：AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者

本院 IRB 編號：2025-01-017BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 TIRAGOLUMAB (抗

TIGIT 抗體) 與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU#25

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。)

二十四、

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#22

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

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

本院 IRB 編號：2024-10-012BU#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

二十六、

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#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。)

二十七、

計畫名稱：一項多中心、開放性、單組的第 3 期長期延伸試驗，評估 BIIB059 (Litifilimab) 用於患有活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/或不耐受之成人參與者中的連續安全性和療效 (AMETHYST LTE)

本院 IRB 編號：2024-01-006BU#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

二十八、

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十、

計畫名稱：一項第 3 期、多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、為期 52 週的延伸試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 的兩種劑量療程對於年滿 12 歲中度至重度異位性皮膚炎受試者的治療反應和安全性(試驗名稱: ESTUARY)

本院 IRB 編號：2024-11-004BU#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：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#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：一項第 3 期、外部暨合成之安慰劑對照隨機分配試驗，對無反應者使用劑量遞增，以研究 RITLECITINIB 50 MG 和 100 MG 每天一次用於患有圓禿之成人及 12 歲以上青少年參與者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2025-04-011BU#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 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#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：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#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：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#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#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

三十七、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患活動性乾癆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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

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

本院 IRB 編號：2024-11-001BU#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

三十九、

計畫名稱：叢發性頭痛之神經影像：不同的臨床亞型與治療結果預測

本院 IRB 編號：2020-03-011BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫名稱：慢性肺麴菌病之前瞻性研究：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#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

四十一、

計畫名稱：台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-07-027BCF#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

(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。)

四十二、

計畫名稱：評估成人身高預測模型準確性的回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-016BC#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

四十三、

計畫名稱：設計與開發基於機器學習的穿戴式前庭功能評估系統

本院 IRB 編號：2022-01-013BC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫名稱：應用人工智能演算法於複雜碎裂訊號中偵測驅動心房顫動驅動源：旋轉子

本院 IRB 編號：2021-12-004B

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：測試增進台灣父母支持癌症病童的文化調整方案之成效：一個多中心之隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-06-002B

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

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

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：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘡疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-01-016B

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

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：標靶新型 LncRNA Myca-MYC 路徑以有效治療肝臟癌症

本院 IRB 編號：2023-08-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫名稱：肺癌免疫檢查點調節機制與腫瘤微環境對於免疫治療效果之研究

本院 IRB 編號：2024-07-017B

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 2025 年 12 月 31 日止

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫名稱：基於人工智慧個人化高跟鞋高度合適範圍評估之 APP 開發與臨床驗證

本院 IRB 編號：2024-08-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫名稱：腸道菌與生物特徵對於胰臟癌患者的診斷與標準治療療效之影響

本院 IRB 編號：2023-07-023BC

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

十、

計畫名稱：副甲狀腺荷爾蒙相關蛋白在胰臟癌扮演的角色

本院 IRB 編號：2024-07-032BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫名稱：以無線耳內耳機偵測吞嚥音聲訊息並建立機器學習模型

本院 IRB 編號：2024-07-011BC

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

十二、

計畫名稱：探討糖尿病與發炎性皮膚疾病的相互影響

本院 IRB 編號：2024-12-013BC

初審建議：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←半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫名稱：從支氣管肺泡沖洗液的細胞學檢查預測加護病房不明原因肺炎患者的預後

本院 IRB 編號：2018-07-008BC

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

十四、

計畫名稱：基於多模式剪切小波之特徵重要性排名距離模型衍生疾病模式

本院 IRB 編號：2024-09-010BC

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

十五、

計畫名稱：肝臟移植術後腎功能之短中長期追蹤

本院 IRB 編號：2024-07-012BC

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

十六、

計畫名稱：評估成人身高預測模型準確性的回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-016BC

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

十七、

計畫名稱：評估醫病共享決策衛教工具「我是中度或重度異位性皮膚炎的病人，我有哪些治療選項呢？」與傳統衛教工具，對於中重度異位性皮膚炎病人介入效果的差異

本院 IRB 編號：2024-07-041BC

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：用多模態深度學習模型分析 X 光影像以預測須及時修復的半月板撕裂

本院 IRB 編號：2024-07-009BC

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

十九、

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

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：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

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：利用整合性 tau 導向式基因和生物標記解構非典型巴金森症候群

本院 IRB 編號：2024-10-006BC

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：50 歲以下年輕病患接受達文西機器手臂胰十二指腸切除手術的研究

本院 IRB 編號：2023-06-012BC

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

二十三、

計畫名稱：遺傳性壓力易感性神經病變之深度表型分析

本院 IRB 編號：2024-07-048BC

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：運用智慧裝置與資通科技創建高齡健康健康照護與醫療整合服務平台

本院 IRB 編號：2024-10-002BC

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

二十五、

計畫名稱：心音心電圖對居家心臟衰竭治療的影響

本院 IRB 編號：2025-01-027BCF

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) 其他事項案

一、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(五) 結案/終止/撤案

一、

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：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：結核病復發率和復發風險因子探討與對治療結果分析

本院 IRB 編號：2023-10-009BCF

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：COVID-19 急性感染後徵候群和自然感染及施打疫苗造成的免疫力之間的關聯性

本院 IRB 編號：2022-08-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫名稱：以人工智慧影像超解析度強化胸腔疾病電腦斷層縱貫性研究的效能

本院 IRB 編號：2022-07-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱： 特發性肺纖維化病患急性惡化前後夜間心律變異度與血氧飽和度之差異

本院 IRB 編號：2020-04-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱： 精神疾病伴隨憂鬱與幻覺症狀之經顱磁刺激治療-一個臨床個案報告研究

本院 IRB 編號：2025-01-005BC

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： 以血液 RNA 定序分析與非結核分枝桿菌肺病相關之免疫檢查點蛋白

本院 IRB 編號：2023-06-030BC

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： 三循環冷凍消融治療肺部惡性腫瘤之長期局部復發、存活率以及其影響因子

本院 IRB 編號：2019-07-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱： 一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估新型晶碩矽水膠月拋軟性隱形眼鏡矯正視力之安全性與有效性

本院 IRB 編號：2023-11-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫名稱： 針內超音波區域麻醉定位導引系統

本院 IRB 編號：2020-04-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

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

本院 IRB 編號：2021-08-016B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫名稱：低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討

本院 IRB 編號：2018-07-023B

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：對於腦轉移腫瘤的硼中子捕獲治療(Mrs.江 X 夢)

本院 IRB 編號：2024-09-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、 免予審查案件：

一、

計畫名稱：解析病毒誘發心肌傷害之表觀機制與藥物作用研究

本院 IRB 編號：2025-08-001BE

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：建構體外心臟細胞組織平台以研究新興感染症中的病毒－宿主交互作用

本院 IRB 編號：2025-08-002BE

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 8 件)

一、

計畫名稱：復發腦瘤的 BNCT (Mrs.程 O)

本院 IRB 編號：2025-08-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：復發腦瘤的 BNCT (Mr.王 O 杰)

本院 IRB 編號：2025-08-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：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(劉先生)

本院 IRB 編號：2025-08-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：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(許先生)

本院 IRB 編號：2025-08-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：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(王先生)

本院 IRB 編號：2025-09-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：復發腦瘤的 BNCT (Mr. Liang, O-Hung)

本院 IRB 編號：2025-09-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

七、

計畫名稱：復發甲狀腺癌的 BNCT (Mrs.陳 OO 珠)

本院 IRB 編號：2025-09-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

八、

計畫名稱：復發肉瘤的 BNCT (Mr.鄭 O 王)

本院 IRB 編號：2025-09-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、嚴重不良事件及非預期問題（共 2 件）

No	1
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
院內/院外	院內
受試者代號	88603-00424
預期性相關性	非預期很可能相關

未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	結腸炎
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2024-04-005B
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
院內/院外	亞東紀念醫院
受試者代號	E7411002
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡，日期：2024/12/26，死亡原因：Cardiac Arrest
嚴重不良事件/未 預期問題	Cardiac Arrest
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 20 件）：

No	1
IRB 編號	2019-04-001BU
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)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。 (賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	2
IRB 編號	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	3
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	4
IRB 編號	2022-02-029BU
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)
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	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植 後的新診斷多發性骨髓瘤患者
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 其他，請述明 Other, please specify：國外試驗團隊於 20Feb2025 發布 V15 個案報告表與國外試驗團隊確認本案所有個案報告表之版本日期 及變更摘要後，第 12 版至 15 版個案報告表已於 14May2025 送交台大 研究倫理委員會進行審查，待主審醫院核准後於 04Jul2025 提交臺北 榮民總醫院人體試驗委員會審查
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	Serious noncompliance
本次通報之問題	否

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	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)	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	8
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	9
IRB 編號	2023-10-008BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性
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	2023-12-007BU
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	11
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	否

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	12
IRB 編號	2024-01-005BU
計畫名稱	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：一項第 2 期、多中心、多群組、開放標記、概念驗證試驗，探討 Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) 運用於局部晚期或轉移性固體腫瘤的受試者
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	2024-01-005BU
計畫名稱	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：一項第 2 期、多中心、多群組、開放標記、概念驗證試驗，探討 Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) 運用於局部晚期或轉移性固體腫瘤的受試者
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	2024-01-005BU
計畫名稱	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：一項第 2 期、多中心、多群組、開放標記、概念驗證試驗，探討 Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) 運用於局部晚期或轉移性固體腫瘤的受試者
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	2024-05-002BU
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 或安慰劑併用 Gemcitabine 和 Docetaxel 於先前治療過的平滑肌肉瘤 (ARGSARC) 受試者：一項隨機、雙盲、多中心的第三期臨床試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
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	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
會議決議	同意核備。
No	18
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	19
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	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。

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 6 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 07 時 00 分正）