

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 188 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 09 月 12 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) 邱玫惠(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) 洪妙秋(院內) 林明薇(院外) 蔡欣玲(院外) 王子娟(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) 羅宇成(院內) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外) 邱昭華(院外) 林志翰(院外) 趙湘台(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) 黃以信(院外) 章樂綺(院外)

列席人員：曾令民(院內) 陳志彥(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：曾令民委員。

二、今日會議委員應到人數 29 人，實到人數 26 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	2020-06-006B
侯明志	一般審查/持續審查案	2023-07-011B
侯明志	簡易審查/修正案	2021-08-008BC#1
白雅美	一般審查/新案	2025-08-004B
白雅美	一般審查/新案	2025-09-008B
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-09-008BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2025-04-010BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#14
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#5
賴峻毅	簡易審查/修正案	2024-07-003BC#3
賴峻毅	簡易審查/結案	2023-09-007BC
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-02-022BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2023-09-001BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2023-09-001BU
周建成	一般審查/持續審查案	2022-08-012B
周建成	一般審查/持續審查案	2024-09-003B
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU
邱昭華	一般審查/偏離案	2023-10-002BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2022-10-002B

蕭光明	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-08-013BU#11
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-02-022BU#12
蕭光明	簡易審查/修正案	2024-02-002BU#8
蕭光明	簡易審查/修正案	2025-06-008BU#1
蕭光明	簡易審查/修正案	2025-08-010BU#1
蕭光明	簡易審查/其他事項	2023-12-008BU
林明君	一般審查/持續審查案	2022-09-008BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2025-04-010BU
林明君	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#14
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#5
林明君	簡易審查/修正案	2024-07-003BC#3
林明君	簡易審查/結案	2023-09-007BC
林明君	一般審查/偏離案	2020-02-022BU
林明君	簡易審查/其他事項	2023-09-001BU
林明君	簡易審查/其他事項	2023-09-001BU
曾令民	一般審查/新案	2025-09-010B
曾令民	一般審查/新案	2025-09-013B
曾令民	一般審查/持續審查案	2022-09-008BU
曾令民	一般審查/持續審查案	2024-02-020B
曾令民	簡易審查/持續審查案	2014-10-002BU
曾令民	簡易審查/持續審查案	2025-04-010BU
曾令民	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#14
曾令民	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#5
曾令民	簡易審查/修正案	2024-06-007B#4
曾令民	簡易審查/其他事項	2024-02-020B

貳、確認人體試驗委員會(二)第 187 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 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估 KarXT + KarX-EC 治療阿茲海默症相關躁動症狀的安全性和療效(ADAGIO-1)

本院 IRB 編號：2025-10-012BU CIRB 主審案

討論事項：

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

決議：

1. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2)受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3)是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1)倫理/受試者保護：
 - 依主持人說明，MRI/CT 至少須完成一項，其他檢驗項目方為擇一完成即可，建請於受試者同意書增加說明上述檢查項目於何種情況須完成，包括：哪些檢驗為必備或是可擇一執行等，以利受試者了解。
 - 因本案試驗藥品為首次用於阿茲海默症，過去其他試驗為使用於思覺失調症，建請於受試者同意書揭露試驗藥品過去 Phase I/II 使用於思覺失調症之相關情況，以利受試者了解。
 - 因本案試驗藥品為首次用於阿茲海默症，過去其他試驗為使用於思覺失調症，雖有使用於思覺失調症之相關劑量指引及劑量毒性等相關參考，但仍建請說明使用於阿茲海默症之藥品劑量決定方式，以確認受試者安全性。
- (2)科學：

二、

計畫名稱：在患有表現 B7-H6 的惡性實體腫瘤之亞洲患者中經由重複性給予 BI 765049 和 BI 765049 + ezabenlimab 靜脈輸注的第 I 期非隨機、開放性標籤、多中心劑量遞增和擴展試驗

本院 IRB 編號：2025-09-002B

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. 修正後送本會。

- (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：
 - 依主持人說明，「暫停 1454-0004 試驗所有組別招募新患者：不得新增受試者進行預篩選；已完成預篩選的受試者不得進入篩

選流程」，計畫編號 1454-0004 即為本案，建請說明目前計畫分析狀況結果如何，若本案需繼續執行，建請提供理由；若不繼續執行，則請撤銷本案。

(2)其他： ● 本案如欲繼續執行，建請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

三、

計畫名稱：慢性或傳統治療無明顯改善的嚴重下肢缺血病患之自體周邊血幹細胞品質確認，及蛋白質分組學和代謝組學分析

本院 IRB 編號：2025-09-011B

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. 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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1)倫理/受試者保護： ● 依照受試者同意書說明，本案會於術後抽血，建請說明是「何種手術」。

● 受試者同意書第 4 點，建請刪除「自行施打」相關字句，實務上仍應是由醫療人員施打。

● 受試者同意書第 8 點，建請確認是否有相關禁忌及注意事項，例如：注射藥物相關注意事項等。

● 受試者同意書第 10 點，損害補償主體，建請修正為「生之寶國際再生醫學科技股份有限公司」。

● 建請於受試者同意書修正撰寫敘述方式和專有名詞解釋，例如：客戶更改為您或受試者，以利受試者了解。

(2)受試者同意書/知情同意：

● 建請於受試者同意書增加說明抽血量和次數，以利受試者了解。

● 建請於受試者同意書增加說明參與過程之相關副作用，例如：暈眩、施打 GCSF 可能會有骨頭酸痛等，以利受試者了解。

● 建請釐清車馬費等相關補助提供之次數，例如：是否每次回診皆提供等。

● 建請於受試者同意書增加說明「大口徑針頭」之解釋，例如：大小等。

● 保單效期似已過期；另，目前保單內容似為產品保險，建請提供人體試驗相關保險；若仍欲以產品保險作為代表，建請釐清受試者（無產品付費）若發生狀況，是否符合該保險內容。

(3)其他：

- 建請釐清本案計畫主持人與廠商關係，若無顯著利益相關之申報，建請於受試者同意書增加說明「計畫主持人與廠商無任何財務/非財務利益關係，僅為技術合作案」。
- 建請檢附修正對照表，並於修正處標記，以利閱讀。

四、

計畫名稱：FARAFLEX 高密度電生理定位法與脈衝電場消融系統用於治療心房顫動的可行性研究：亞洲首次人體研究

本院 IRB 編號：2025-09-012B

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. 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： ● 受試者同意書提及「血氣異常的嚴重肺部疾病」，建請說明嚴重肺部疾病之定義方式，並考量用詞恰當與否，例如：血氣是指何者等，以利受試者了解。

五、

計畫名稱：以多體學與液態活檢預測乳癌治療過程心肺毒性之風險

本院 IRB 編號：2025-09-010B

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： ● 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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

六、

計畫名稱：結合多基因、臨床風險、血漿與影像標記來進行台灣乳癌篩檢策略的驗證研究

本院 IRB 編號：2025-09-013B

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。
曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1. 修正後通過。

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

- 本案預計收案 100 人（低、中、高風險組），建請說明本案實際收案方式細節及分組方式，以釐清如何執行。
- (1)科學： ● 建請釐清本案是否僅針對高風險組予以收案，以增加乳癌確診陽性率。

七、

計畫名稱：不同敷料對治療病態性疤痕之比較

本院 IRB 編號：2025-07-016B

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：

- 建議於個案報告表增加欄位說明，以分開是紀錄「哪一次評估的資料」；或是將各次評量要填欄位，彙總在同一份個案報告表。
- (1)倫理/受試者保護：

八、

計畫名稱：透過循環生物標記監測腦腫瘤的進展

本院 IRB 編號：2025-07-019B

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： ● 建請說明對照組招募方式。

(2)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書，第 4 點，CSF，建請增加中文說明，以利受試者了解。

● 本案收案年齡寬廣，建請說明年齡分布分配方式。

(3)科學： ● 本案對照組僅有 6 位，與實驗組 60 位具有差異，建請確認人數正確性並以統計檢定評估；另，建請確認總人數是 60 位或 66 位。

九、

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。

協同主持人劉王靈美列席備詢。

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： ● 受試者同意書，第 5 點，有關心理相關副作用，建議修改為參與正念課程可能對心理層面的影響。

● 針對受試者同意書提及之車馬費等補助，由於實驗組與對照組參與內容項目及花費時間不一樣，建議針對實驗組部分考慮調高補助。

(2)科學： ● 由於本案計畫名稱「留任意願」受多重因素影響，建議修正計畫名稱及內容，可改為「心理韌性與職業倦怠之探討」等。

● 依主持人說明，招募廣告海報已重新製作，並增加說明研究的內容，但建請於最末段增加「本招募廣告經臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查核准，轉載(貼)不得修改內容」。

十、

計畫名稱：以肺臟類器官為平台，使用 3D 培養之酪胺酸酶抑制劑敏感型與抗性腫瘤球型細胞探討癌症侵襲與細胞競爭現象

本院 IRB 編號：2025-09-001B

討論事項：

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

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

決 議：

1. 通過。

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

十一、

計畫名稱：DNA 甲基化失衡對腎臟基因表現與腎病惡化的影響

本院 IRB 編號：2025-09-003B

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： ● 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： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：

- 受試者同意書說明檢體保存 20 年，建請說明檢體保存 20 年之理由，建議應考量實際狀況。
- (1)倫理/受試者保護： ● 受試者同意書，有關檢體保存，若檢體分析完之剩餘檢體預計保存，建請依照本會受試者同意書範本撰寫，保留受試者選擇之勾選欄位。
- 受試者同意書，有關資料保存部分，建請增加說明保存年限。
- (2)受試者同意書/知情同意： ● 建議受試者同意書第 4 點增加說明「本計畫除收集腎臟切片、血液採集一次(20cc)與尿液採集一次(30cc)」。
- 計畫內容（DSMP 表）涉及說明會使用大數據中心資料，以及會上傳國網中心等內容，但計畫書等文件中皆未見；建請釐清本案計畫內容是否會使用大數據中心資料，以及會上傳國網中心等，若是，應於計畫書等內容詳加說明，例如：使用大數據中心資料之相關理由、資料上傳國網中心之用意等；另，提醒今年大數據中心公告新規定，應先送大數據中心審查，並提供大數據中心「數據申請受理證明」，請依照規定辦理。
- (3)其他：

十二、

計畫名稱：組蛋白修飾（histone modification）失衡對腎臟病惡化的影響

本院 IRB 編號：2025-09-004B

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. 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，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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

● 受試者同意書說明檢體保存 20 年，建請說明檢體保存 20 年之理由，建議應考量實際狀況。

(1)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書，有關檢體保存，若檢體分析完之剩餘檢體預計保存，建請依照本會受試者同意書範本撰寫，保留受試者選擇之勾選欄位。

● 受試者同意書，有關資料保存部分，建請增加說明保存年限。

(2)科學： ● 建請說明腎臟惡化之明確定義，例如：eGFR 下降%、長期透析等。

● 計畫內容（DSMP 表）涉及說明會使用大數據中心資料，以及會上傳國網中心等內容，但計畫書等文件中皆未見；建請釐清本案計畫內容是否會使用大數據中心資料，以及會上傳國網中心等，若是，應於計畫書等內容詳加說明，例如：使用大數據中心資料之相關理由、資料上傳國網中心之用意等；另，提醒今年大數據中心公告新規定，應先送大數據中心審查，並提供大數據中心「數據申請受理證明」，請依照規定辦理。

十三、

計畫名稱：表觀轉錄體學 RNA modification 在腎臟病惡化中的角色

本院 IRB 編號：2025-09-005B

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. 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： ● 個案報告表建請刪除姓名、病歷號碼、出生年月日（可改為出

生年月或年齡等)等個資項目，此類項目應與計畫結果無關。

(2)受試者同意書/知情同意：● 受試者同意書說明檢體保存 20 年，建請說明檢體保存 20 年之理由，建議應考量實際狀況。

(3)其他：● 原計畫內容(DSMP 表)涉及說明會使用大數據中心資料，以及會上傳國網中心等內容，然目前 DSMP 表已刪除，且計畫書等文件皆未見；建請釐清本案計畫內容是否仍會使用大數據中心資料，以及會上傳國網中心等，若是，應於計畫書等內容詳加說明，例如：使用大數據中心資料之相關理由、資料上傳國網中心之用意等；另，提醒今年大數據中心公告新規定，應先送大數據中心審查，並提供大數據中心「數據申請受理證明」，請依照規定辦理。

十四、

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群之精準醫學研究-可逆性腦血管收縮症候群之腦影像與基因標誌

本院 IRB 編號：2025-09-006B

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：● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3)是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1)科學：● 建請說明「年齡性別對應」健康受試者之招募方式，以符合計畫書要求。

(2)其他：● 有關健康受試者招募，建議增加廣告以利達成。

十五、

計畫名稱：當代社會年輕人的精神痛：一個腦結構功能、認知功能、與生物標記之三年期追蹤研究

本院 IRB 編號：2025-08-004B

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。

白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：

1. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2)受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(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：

- 因為本案收案年齡限制，可能使某些題目或量表內容不適用，也就是不符合其年齡會有之經驗，例如：HAMD 第 7、14 題詢問工作、性活動等，對於未成年人（如：12-13 歲）受試者似不適合上述問題，建請說明或修正，例如：不同年齡需要填寫項目是否有所不同。

(1)倫理/受試者保護： ● 建請釐清若受試者對象為未成年人，則家屬是否也會同步納入為受試者（依照計畫內容，家屬也會寫問卷），如是，請將家屬人數也列入受試者人數，再者，家屬除作為法定代理人同意未成年人之參與以外，也必須對於自己之參加研究表示同意，建議於受試者同意書簽名處，設計家長「同意本人參加研究」之簽名欄位。

(2)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書，建請將實驗組和對照組應完成項目內容分開敘明，目前由研究團隊決定哪些內容會說明給健康對照組，恐無法讓健康對照組確實瞭解，確保權益。

(3)科學： ● 建請說明健康受試者參與 2 次過程之理由，若為健康受試者，原則 2 次應無差異，應無需參與 2 次之意義。

十六、

計畫名稱：融合神經影像、認知功能與血液生物指標預測年輕人自殺風險：一項三年期人工智慧前瞻性追蹤研究

本院 IRB 編號：2025-09-008B

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。

白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：

1. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2)受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（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：

- 本研究目的在發展人工智慧預測模型，使用之前的資料作為驗證，必須說明使用資料之合法性（例如：來源、資料形式等）。

- 建議計畫主持人說明人工智慧系統之軟硬體環境為何（例如：軟體名稱、公開性、使用之硬體建置於何處等）。

(1)倫理/受試者保護： ● 因為本案收案年齡限制，可能使某些題目或量表內容不適用，也就是不符合其年齡會有之經驗，例如：HAMD 第 7、14 題詢問工作、性活動等，對於未成年人（如：12-13 歲）受試者似不

適合上述問題，建請說明或修正，例如：不同年齡需要填寫項目是否有所不同。

- 建請釐清若受試者對象為未成年人，則家屬是否也會同步納入為受試者（依照計畫內容，家屬也會寫問卷），如是，請將家屬人數也列入受試者人數，再者，家屬除作為法定代理人同意未成年人之參與以外，也必須對於自己之參加研究表示同意，建議於受試者同意書簽名處，設計家長「同意本人參加研究」之簽名欄位。
- 建請說明健康受試者參與 2 次過程之理由，若為健康受試者，原則 2 次應無差異，應無需參與 2 次之意義。
- 資料及安全性監測計畫，建請依照範本參考撰寫，目前內容似過於簡單。

(2)科學：

(3)其他：

十七、

計畫名稱：虛擬實境介入對初次行伽瑪刀治療病人知識與心理調適之成效

本院 IRB 編號：2025-09-009B

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：

- 本案計畫主持人隸屬於關渡醫院，並本案於本院執行，建請說明資料保存於國防醫學院之理由；提醒若資料欲保存於國防醫學院，則需提供機構版單位同意書。
- (1)倫理/受試者保護：

(二)簡易轉一般案

無

(三)修正/變更案

一、

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和/或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者

本院 IRB 編號：2025-02-023BU#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。

二、

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#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。

三、

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#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、

計畫名稱：人工智慧輔助婦科手術之研究

本院 IRB 編號：2022-06-008BC#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。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：超音波貼片設計開發與肋膜呼吸監測研究

本院 IRB 編號：2023-07-003B 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：

(1) 其他： ● 提醒本案研究計畫執行期限即將屆期，建議以修正案提出申請。

二、

計畫名稱：乳癌篩檢數位乳房電腦斷層攝影試驗：比較 2D 乳房攝影與 3D 乳房攝影

本院 IRB 編號：2024-02-020B 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。

（曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

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 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：前房液之細胞激素與病原體偵測-磁珠式數位微流體晶片之發展與應用

本院 IRB 編號：2024-08-001B 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。

五、

計畫名稱：應用經顱磁刺激於思覺失調症治療：隨機病例交叉研究

本院 IRB 編號：2023-08-007B 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。

六、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)

本院 IRB 編號：2024-05-006BU 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：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 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。

八、

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

本院 IRB 編號：2025-04-009BU 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：一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)

本院 IRB 編號：2022-09-008BU 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。

(曾令民委員、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、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫名稱：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B 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。

（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。

十二、

計畫名稱：一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-03-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫名稱：自發性腦出血的功能恢復，腦結構特徵，及基因多型性的關聯研究

本院 IRB 編號：2022-08-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 115 年 7 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。

十四、

計畫名稱：人工髖關節手術後合併骨溶解免疫因子分析

本院 IRB 編號：2022-08-003B 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。

十五、

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-06-004B 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。

決議：通過。

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 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。

十七、

計畫名稱：聚焦超音波治療藥物難治型癲癇

本院 IRB 編號：2022-08-012B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十八、

計畫名稱：多模態機器學習模型導引的照護對於降低心衰病患再入院及死亡風險之效果：一個隨機對照研究

本院 IRB 編號：2024-10-014B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫名稱：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：由半年變更為一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫名稱：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫名稱：一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌(RELATIVITY-106)

本院 IRB 編號：2022-05-005BU 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。

二十二、

計畫名稱：一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗

本院 IRB 編號：2024-05-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫名稱：低溫電漿對脂肪幹細胞之生物效應及傷口癒合機制之探討

本院 IRB 編號：2024-04-001B 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。

二十四、

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 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：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 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：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 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。

二十七、

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 Ifinotamab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinotamab 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 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。

二十八、

計畫名稱：一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗

本院 IRB 編號：2024-10-015BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

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

本院 IRB 編號：2021-09-003B 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 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-04-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十一、

計畫名稱：頑性癲癇病人海馬迴之麩胺酸代謝恆定及神經細胞軸突出芽現象(整合型總計畫名稱--人類癲癇顆粒細胞中的基底樹突：病理生理學、微結構與臨床相關性)

本院 IRB 編號：2024-09-003B 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。

(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一家醫學中心先天甲狀腺功能低下病人之回顧性分析

本院 IRB 編號：2025-07-031BC

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：建立以機器學習與模式辨識為基礎的乳癌個人化篩檢策略(第三年): 結合多基因及臨床危險因子的監測策略

本院 IRB 編號：2025-08-002BC

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：研究 CD33 在癌症進展及轉移的作用與功能

本院 IRB 編號：2025-08-003BC

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

四、

計畫名稱：心房顫動病患治療趨勢、臨床事件發生和預後相關因子

本院 IRB 編號：2025-08-006BC

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

五、

計畫名稱：數位病理影像之檢視軟體工具驗證

本院 IRB 編號：2025-08-009BC

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

六、

計畫名稱：個案管理對急性心肌梗塞患者健康行為之影響—以健康信念模式分析

本院 IRB 編號：2025-08-012BC

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

七、

計畫名稱：胰臟惡性腫瘤治療效果之研究

本院 IRB 編號：2025-08-013BC

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

八、

計畫名稱：藥品短缺期間偏頭痛急性治療中 Sumatriptan 與 Rizatriptan 療效之比較：以頭痛日記資料進行之觀察性研究

本院 IRB 編號：2025-08-015BC

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

九、

計畫名稱：應用 iPSC 篩藥平台探討視網膜靜脈阻塞病人之氧化壓力機轉與潛在抗氧化治療策略

本院 IRB 編號：2025-08-016BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：下顏面部與脊柱體表形貌不對稱關聯性之臨床評估

本院 IRB 編號：2025-08-018BC

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

十一、

計畫名稱：手術介入時機對脈絡膜上腔出血視力及解剖結構的影響

本院 IRB 編號：2025-08-019BC

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

十二、

計畫名稱：經由拋棄式喉頭面罩之抽吸孔置入體溫監測儀器用於手術中體溫監測之分析與應用

本院 IRB 編號：2025-08-020BC

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

十三、

計畫名稱：以機器學習為基礎的大型單一顆肝細胞癌決策樹存活分析

本院 IRB 編號：2025-09-009BC

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

十四、

計畫名稱：嚴重肺炎預後分析

本院 IRB 編號：2025-09-012BC

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

(二) 修正/變更案

一、

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#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、

計畫名稱：保守及侵入性治療對婦女骨盆腔疾病(含脫垂、漏尿、膀胱炎)之預後影響:前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-09-006B#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

三、

計畫名稱：一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)

本院 IRB 編號：2020-05-009BU#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

四、

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#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

五、

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

本院 IRB 編號：2025-05-001BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫名稱：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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫名稱：評估混合細胞(脂肪幹細胞與淋巴內皮細胞共培養)之傷口細胞治療與單一細胞之差異

本院 IRB 編號：2023-09-005B#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

八、

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

本院 IRB 編號：2025-01-016B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫名稱：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#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。)

十、

計畫名稱：應用經顱磁刺激於思覺失調症治療：隨機病例交叉研究

本院 IRB 編號：2023-08-007B#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

十一、

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B#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

十二、

計畫名稱：艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形體雕塑功效之評估

本院 IRB 編號：2020-08-005B#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

十三、

計畫名稱：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B#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

十四、

計畫名稱：一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-03-006B#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

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#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

十六、

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#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 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#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

十八、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫名稱：SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum

本院 IRB 編號：2024-02-002BU#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。)

二十、

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#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫名稱：智慧影像式生理量測雲端系統

本院 IRB 編號：2024-07-006B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫名稱：智慧醫療復健系統於粘黏性肩關節囊炎之科技接受性及臨床效益研究

本院 IRB 編號：2022-08-004B#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

二十三、

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

本院 IRB 編號：2024-06-007B#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

(曾令民委員，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：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#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

二十五、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

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#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

二十七、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-008BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)

本院 IRB 編號：2022-02-022BU#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

(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：一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗

本院 IRB 編號：2024-10-015BU#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：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#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

三十一、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估

FARICIMAB 用於病理性近視繼發脈絡膜血管新生病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-009BU#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

三十二、

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 amltelimab 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#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

三十三、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 INAVOLISIB 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-12-001BU#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

(曾令民委員、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#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

三十五、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-12-003BU#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

(曾令民委員、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。)

三十六、

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 Ifinatamab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinatamab 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#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

三十七、

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#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 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-04-007BU#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

三十九、

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#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、

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#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#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。)

四十二、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

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

本院 IRB 編號：2025-04-009BU#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

四十四、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十五、

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#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，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#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

四十七、

計畫名稱：衰弱高齡長者之初級與專科安寧緩和療護合作模式並以四階段循環全人照護模式評估衰弱程度、安寧緩和照護需求以及照護與善終品質

本院 IRB 編號：2024-05-005BC#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

四十八、

計畫名稱：衛徠膜衣錠(tirabrutinib)在復發或難治型原發性中樞神經系統淋巴瘤病患的有效性與安全性真實世界證據：台灣全國性研究 (REVEAL)

本院 IRB 編號：2024-12-008BC#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

四十九、

計畫名稱：非結核分枝桿菌肺病的營養標記和臨床表現之相關性

本院 IRB 編號：2024-06-006BC#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

五十、

計畫名稱：建置新世代的智慧病歷系統

本院 IRB 編號：2022-07-010BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十一、

計畫名稱：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#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

五十二、

計畫名稱：探討 AR 復健介入對老年髖部骨折術後病人之成效

本院 IRB 編號：2024-07-038BC#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

五十三、

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#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

五十四、

計畫名稱：用心肺聯結睡眠頻譜儀評估睡眠對慢性阻塞性肺病患者的影響

本院 IRB 編號：2020-08-010BC#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

五十五、

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#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

五十六、

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#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。)

五十七、

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#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：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

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

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

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫名稱：憂鬱症患者情緒辨識之腦部功能連結性與療效預估研究

本院 IRB 編號：2023-07-001B

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 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU

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。)

五、

計畫名稱：原發性皮膚類澱粉症之基因特徵分析

本院 IRB 編號：2020-06-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

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

本院 IRB 編號：2015-09-003B

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

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫名稱：應用低頻經顱磁刺激於思覺失調症治療：三年期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2025-04-002B

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：研究計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-008BU

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) 由半年變更為一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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

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、

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和/或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者

本院 IRB 編號：2025-02-023BU

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

十一、

計畫名稱：智慧影像式生理量測雲端系統

本院 IRB 編號：2024-07-006B

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

十二、

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

本院 IRB 編號：2025-05-001BU

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

十三、

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

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

（曾令民委員、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。）

十四、

計畫名稱：探討半乳糖凝集素 9 在腎臟疾病發病和進展中的作用：從臨床到實驗室再到臨床

本院 IRB 編號：2023-09-006B

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

十五、

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

本院 IRB 編號：2022-02-015B

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

十六、

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 Deruxtecán (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

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

十七、

計畫名稱：人工智慧輔助婦科手術之研究

本院 IRB 編號：2022-06-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫名稱：分結核菌感染中先天免疫逃脫機轉研究-人體與細胞模型研究

本院 IRB 編號：2024-07-040BC

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：利用醫療語言模型自動生成頭顱電腦斷層多焦點式影像報告

本院 IRB 編號：2024-09-006BC

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：於亞急性三角纖維軟骨韌帶撕裂之病人使用高濃度血小板血漿(PRP)或 15%葡萄糖水注射合併石膏固定與保守治療之比較

本院 IRB 編號：2024-08-007BC

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

二十一、

計畫名稱：多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測

本院 IRB 編號：2019-08-005BC

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

二十二、

計畫名稱：建置新世代的智慧病歷系統

本院 IRB 編號：2022-07-010BC

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

二十三、

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

本院 IRB 編號：2025-04-002BC

初審建議：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

二十四、

計畫名稱：分析抗癲癇藥物對抗藥性癲癇患者注意力的影響

本院 IRB 編號：2024-07-047BC

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：利用多模組態研究乾眼症與憂鬱症之間的疾病關係

本院 IRB 編號：2024-09-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫名稱：在淋巴瘤患者中，嗜中性白血球『表面 TREM-1』疲弱的表現量，是否會影響嗜中性白血球的功能？

本院 IRB 編號：2020-07-025BC

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

二十七、

計畫名稱：心臟超音波參數與長期預後的關聯

本院 IRB 編號：2024-11-001BC

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：鼻腔微生物群對宿主免疫環境及呼吸道病毒反應的影響

本院 IRB 編號：2024-09-017BC

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：使用全蛋白質體分析找出血管早期老化之關鍵蛋白

本院 IRB 編號：2022-07-048BC

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

三十、

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

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：用心肺聯結睡眠頻譜儀評估睡眠對慢性阻塞性肺病患者的影響

本院 IRB 編號：2020-08-010BC

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) 其他事項案

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(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。)

二、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(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。)

三、

計畫名稱：乳癌篩檢數位乳房電腦斷層攝影試驗：比較 2D 乳房攝影與 3D 乳房攝影

本院 IRB 編號：2024-02-020B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(曾令民委員，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 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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

五、

計畫名稱：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

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。)

六、

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

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：功能性消化不良與胃食道逆流病人之腸胃道顯微影像內視鏡評估與臨床特徵之關係

本院 IRB 編號：2022-08-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫名稱： 利用脈衝震盪肺功能檢查預測慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的疾病內生型

本院 IRB 編號：2023-07-014B

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

本院 IRB 編號：2022-06-005BU

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： 以順行性髓內克氏鋼釘固定併指間和掌指關節固定術行拇指近端指骨開放粉碎性骨折固定之個案報告

本院 IRB 編號：2024-11-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱： 冠狀動脈加護病房患者發生腎功能惡化及不良預後的相關因素

本院 IRB 編號：2022-08-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱： 探討介入醫病共享對於婦科手術病人止痛藥物決策之成效

本院 IRB 編號：2022-07-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱： 不同解剖部位嗜鉻細胞瘤/副神經節瘤的臨床病理和分子特徵

本院 IRB 編號：2024-09-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：乳癌病人使用 vinorelbine, eribulin 之臨床表現

本院 IRB 編號：2023-09-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(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。)

九、

計畫名稱：憂鬱症臨床症狀與尿液中犬尿胺酸代謝途徑產物之縱貫性關聯研究

本院 IRB 編號：2022-07-038BC

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：評估網狀紅血球血色素在診斷缺鐵性貧血的應用價值

本院 IRB 編號：2024-09-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱：分析鼻腔鼻竇癌相關預後因子

本院 IRB 編號：2024-08-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱：Ceftaroline 對於社區性肺炎菌種的最小抑菌濃度與臨床預後的相關性:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2020-06-030BCF

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：病歷回溯型研究-心臟衰竭患者焦慮、憂鬱、日常功能狀態、生活品質及其相關性之探討

本院 IRB 編號：2024-07-045BC

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：Mold-active triazole 類藥品用於侵襲性麴菌病的處方型態、療效及安全性真實世界證據：一項單中心回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2024-09-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件：無。

四、 緊急治療案(共 3 件)

一、

計畫名稱：復發腦瘤的 BNCT (陳 O 彬)

本院 IRB 編號：2025-09-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

二、

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(吳先生)

本院 IRB 編號：2025-09-E06B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患王美慧之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2025-09-E07B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

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 36 件）：

No	1
IRB 編號	2020-02-022BU
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)
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	2
IRB 編號	2021-03-007BU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性
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	2021-07-001BU
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)
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	2021-09-010BU
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	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	2022-01-006BU
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	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)	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	9
IRB 編號	2022-05-003B
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者
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。
No	10
IRB 編號	2022-11-002B
計畫名稱	亞洲人類免疫不全病毒相關連續照護資料庫之愛滋病治療研究、教育及訓練
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2023-10-002BU
計畫名稱	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig （MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE－Lung02）
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	12
IRB 編號	2023-10-007B
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	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 (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	14
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	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	2023-11-006B
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	17
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	18
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	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	19
IRB 編號	2024-02-007BU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)
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	20
IRB 編號	2024-02-009BU
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
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	2024-02-009BU
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
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	2024-05-001BU
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
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	23
IRB 編號	2024-05-006BU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2024-07-007BU
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2024-07-007BU
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
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	2024-10-009BU
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。
No	29
IRB 編號	2024-10-014B
計畫名稱	多模態機器學習模型導引的照護對於降低心衰病患再入院及死亡風險之效果：一個隨機對照研究
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	30
IRB 編號	2024-10-015BU
計畫名稱	一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	31
IRB 編號	2024-10-015BU
計畫名稱	一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗
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	32
IRB 編號	2024-11-004BU
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 48 週的延伸試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 單一療法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)
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	33
IRB 編號	2024-11-004BU
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 48 週的延伸試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 單一療法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)
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	34
IRB 編號	2024-11-005BU
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)
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	35
IRB 編號	2024-12-001B
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
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：本院目前尚未正式納入受試者，且 CRO 公司所提供之 SUSAR CIOMS 初始報告中所載解盲資訊，係來自中國之受試者，與本院尚無受試者相關資料。故本次通報事件並未對本院潛在或未來受試者之風險造成增加
會議決議	同意核備。
No	36
IRB 編號	2025-03-003BU
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
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。

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 7 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2022-11-002B 實地訪查意見表（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 07 時 00 分正）