

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 189 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 10 月 17 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) 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) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：曾令民(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) 林志翰(院外) 趙湘台(院外) 黃以信(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) 白雅美(院內) 邱昭華(院外) 陳維聆(院內)

列席人員：楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 張家慈(院內)

主 席：賴建志(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 29 人，實到人數 25 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	簡易審查/持續審查案	2024-07-014B
侯明志	簡易審查/修正案	2018-12-003BC#3
賴峻毅	簡易審查/新案	2025-10-011BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-09-004B
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2023-12-006BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2023-12-003BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2019-12-001BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2025-06-004BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#13
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-08-013BU#4
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-09-004B#2
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-07-002BU#1
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#15
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-09-008BU#5
賴峻毅	簡易審查/結案	2020-07-030BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-02-022BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
賴峻毅	簡易審查/其他事項	2022-09-008BU
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2023-12-006BU
蕭光明	簡易審查/新案	2025-10-013BU

蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2023-05-004BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2023-12-008BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-10-002B#11
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#18
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#18
蕭光明	簡易審查/結案	2023-11-008BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	一般審查/偏離案	2023-11-001BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2023-11-001BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2023-05-004BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-02-002BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-02-002BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-02-002BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-02-002BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
賴建志	一般審查/持續審查案	2023-05-004BU
賴建志	一般審查/偏離案	2023-05-004BU
賴建志	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-02-008BU
邱昭華	一般審查/持續審查案	2023-09-011BU
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#18
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#18
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2023-10-002BU
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU

邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2024-05-013BU
林明君	簡易審查/新案	2025-10-011BU
林明君	一般審查/持續審查案	2022-09-004B
林明君	一般審查/持續審查案	2023-12-006BU
林明君	一般審查/持續審查案	2023-12-003BU
林明君	一般審查/持續審查案	2019-12-001BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2025-06-004BU
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#13
林明君	簡易審查/修正案	2022-08-013BU#4
林明君	簡易審查/修正案	2022-09-004B#2
林明君	簡易審查/修正案	2025-07-002BU#1
林明君	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#15
林明君	簡易審查/修正案	2022-09-008BU#5
林明君	簡易審查/結案	2020-07-030BU
林明君	一般審查/偏離案	2020-02-022BU
林明君	一般審查/偏離案	2023-09-001BU
林明君	簡易審查/其他事項	2022-09-008BU
林明君	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2023-12-006BU
周建成	簡易審查/修正案	2024-09-003B#2
曾令民	簡易審查/新案	2025-10-011BU
曾令民	一般審查/持續審查案	2022-09-004B
曾令民	一般審查/持續審查案	2023-12-006BU
曾令民	一般審查/持續審查案	2023-12-003BU
曾令民	一般審查/持續審查案	2019-12-001BU
曾令民	簡易審查/修正案	2022-09-004B#2
曾令民	簡易審查/修正案	2025-07-002BU#1
曾令民	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#15
曾令民	簡易審查/修正案	2022-09-008BU#5
曾令民	簡易審查/其他事項	2022-09-008BU

曾令民	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2023-12-006BU
-----	-----------------	---------------

貳、確認人體試驗委員會(二)第 188 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 II 期、多中心之主計畫書，針對晚期/轉移性實體腫瘤的參與者，評估 Volrustomig 作為單一療法或合併抗癌藥物之療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2025-10-026BU 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. 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。

二、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和 Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab 和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗

本院 IRB 編號：2025-10-025BU CIRB 副審案

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)倫理/受試者保護： ● 有關尋人公司部分，於本國執行上，原則病患回診率高，理應無需此部分，為保護受試者權益，建議刪除尋人公司相關段落

- 若廠商仍欲維持尋人公司部分，建請提供尋人公司與廠商之相關合約，並建議取得衛生福利部同意。

三、

計畫名稱：第二期臨床試驗:針對局部晚期或轉移性軟組織肉瘤接受過標準 anthracycline 治療後，使用維持性力得微脂體 pegylated liposomal doxorubicin (PLD)治療相較於積極監控之預後差異

本院 IRB 編號：2025-10-009B

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：● 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)受試者同意書/知情同意：● 因依照受試者同意書第 14 點，成果歸屬由國衛院及台灣東洋共有，有關受試者同意書第 10 點，損害補償主體，建議亦應由國衛院及台灣東洋共負，建請修正。

四、

計畫名稱：使用 Cabozantinib 治療第一線免疫複方治療後惡化之肝細胞癌 (HCC) 的第 II 期、單組、多中心臨床試驗 (CAPIO 研究)

本院 IRB 編號：2025-10-001B

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. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2)受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3)是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1)倫理/受試者保護：● 因本案檢體等部分將會送台大醫院沈盈君醫師實驗室，建請增加台大醫院沈盈君醫師為本案共/協同主持人，並以「本院機構版單位同意書」完成簽署，以確保本院與外院之關聯性。

五、

計畫名稱：NRAS/BRAF 基因檢測於甲狀腺結節/腫瘤/癌之臨床應用性評估

本院 IRB 編號：2025-10-017B

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： ● 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： ● 因本案檢體等部分將會送台大醫院實驗室，建請以「本院機構版單位同意書」完成簽署，以確保本院與外院之關聯性。

六、

計畫名稱：脂肪來源間葉幹細胞軟骨分化潛能之年齡差異探討

本院 IRB 編號：2025-10-004B

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：無。

七、

計畫名稱：成人與幼兒骨髓間葉幹細胞脂肪分化能力之比較分析

本院 IRB 編號：2025-10-005B

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。

八、

計畫名稱：幼兒脂肪間葉幹細胞與臍帶幹細胞肝系分化能力之比較分析

本院 IRB 編號：2025-10-006B

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。

九、

計畫名稱：認知和磁振造影腦影像與思覺失調症患者和健康志願者糖化終產物血清濃度相關研究

本院 IRB 編號：2025-10-016B

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. 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：

- 依主持人說明，健康組不會收案主持人的學生及助理，建請於納入排除條件增列說明，並同步修改所有相關文件。
 - 建請於納入排除條件增列說明不適合參與 MRI 檢查之相關人員，例如：幽閉恐懼症等。
 - 依主持人說明，已聘有護理師執照之研究人員執行抽血，但衛生福利部已有函釋校園抽血相關注意事項（包括：合格醫事人員、執業登記、向衛生福利部申請支援等），建請確認護理師證照是否已有完成執業登記；另，若已具有執業登記，於其他機構執行醫療行為應完成醫事人員支援報備，建請確認。
 - 依主持人說明，問卷上的病歷號碼及姓名將於保存時替換為研究代碼，保障受試者隱私；然仍建請於問卷修正刪除個資相關
- (1)倫理/受試者保護：

項目名稱，以確保受試者個資安全。

- 建請確認於國立陽明交通大學執行 MRI 之人員是否具有放射師相關證照。

十、

計畫名稱：膽道癌免疫治療療效預測的組織與血液生物標誌物轉譯性發現與驗證

本院 IRB 編號：2025-10-018B

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. 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：應用 3D 列印客製化脊椎手術導板輔助脊椎側彎矯正手術

本院 IRB 編號：2025-10-002B

討論事項：

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

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十二、

計畫名稱：結合 RASL 與 MIRLIN 技術於舟月骨不穩治療之臨床應用與手術流程精進

本院 IRB 編號：2025-10-007B

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. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率：● 半年一次。

- (2)受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3)是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- 建請釐清本案研究內容是「創新技術」還是「原有手術技術精進」，以評估是否屬於新醫療技術案。
 - 若本案屬於新醫療技術案，原則本案相關之手術等所有相關費用不應由受試者支付，且臨床試驗（新醫療技術案）相關費用亦不應由健保支付，以上建請確認，並確認研究經費支應之來源是否足以支持本案執行。
 - 依主持人說明，已提供個案報告表；然建議個案報告表改以表格形式撰寫，且部分欄位並非僅為「是或否」之選項，建議應依研究需求，列出完整項目，例如：是否有併發症之項目：是或否、有什麼類型併發症等，以利完整紀錄內容。
 - 有關 DSMP 表勾選「相當於最小風險」，然本案若屬於新醫療技術案，建請修正，原則新醫療技術案應不屬於相當於最小風險。
- (1)倫理/受試者保護：
- 有關 DSMP 表說明「其它任何保護受試者權益行動：本研究由計畫主持人委由專科護理師和合作研究人根據病房常規和住院門診照護進行監測和數據量測，病患隨時有相關不良反都可以有專員進行協助紀錄以及處理，以求其監測密切度達到充分密切」，其照護過程之數據資料若需收集，建議列入個案報告表，以確保本案收集項目內容完整性。
 - 有關 DSMP 表說明「每三個月做期中資料分析及安全性監測」、「研究主持人將召集手術團隊與研究成員進行事件分析，評估因果關係與影響範圍」，但本案研究人力表名單中僅計畫主持人一人，建請確認上述分析監測僅由計畫主持人執行之適當性，建議考慮設立 DSMB，由非本案研究團隊成員執行，以確保監測獨立性與避免利益衝突。

十三、

計畫名稱：3D 影像模擬輔助顯微游離皮瓣自體組織乳房重建手術

本院 IRB 編號：2025-10-008B

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。

十四、

計畫名稱：人工智慧與擴增實境導引之腓骨截骨系統：建立具適應性與高精準度的下頷骨重建

本院 IRB 編號：2025-10-015B

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. 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：雙螺旋足部模型的三維負重電腦斷層影像關聯分析

本院 IRB 編號：2025-10-023B

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。

十六、

計畫名稱：連結腎臟切片與生物標誌：整合性蛋白質體學於腎臟轉譯研究中的應用

本院 IRB 編號：2025-09-007B

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. 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：

- 依主持人說明，病患將在腎臟切片前一周需停藥（抗血小板或抗凝劑）；然建請於受試者同意書中增加說明，以利受試者了解。
- (1)倫理/受試者保護：
- 依主持人說明，已提供個案報告表；然個案報告表內不應有個資等相關項目，建請刪除。
 - DSMP 表中，有關「上傳國網中心」等相關敘述，是否為誤植，建請刪除。
 - 受試者同意書第 12 點，II、收集的資料將如何運用：「雖然上述所有的資料提供給使用者前都已經過去識別化處理，但資料使用者仍須擬定研究計畫，並再度經過合法的人體研究倫理審查委員會審查通過」，建請修正為「雖然上述所有的資料提供給使用者前都已經過去識別化處理，但資料使用者仍須擬定研究計畫，並再度經過臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過」。
- (2)受試者同意書/知情同意：
- 受試者同意書第 12 點，IV、檢體之類型：提及「有些探索性的生物標記將於主試驗完成後才會進行分析」等，若探索性生物標記檢體部分尚未有實際研究內容，建議刪除，避免造成不特定範圍之廣泛性研究，待日後確認分析項目，再以修正案提出，並確認是否需重新簽署受試者同意書。

十七、

計畫名稱：應用於不同年齡層與培養型態之脂肪幹細胞冷凍保存技術開發

本院 IRB 編號：2025-10-003B

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。

十八、

計畫名稱：評估困難氣道教學模組對實習醫學生臨床判斷與反應時間之影響

本院 IRB 編號：2025-10-021B

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。

十九、

計畫名稱：不同組織病理亞型之醛固酮增多症合併輕度自主皮質醇分泌：發炎相關機制的角色與臨床關聯

本院 IRB 編號：2025-10-019B

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. 通過。

(1)追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2)受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案

無

(三) 修正/變更案

一、

計畫名稱：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#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫名稱：基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人的一項開放性、第 1/2a 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-013B#14 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

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#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫名稱：一項前瞻性、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#7 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

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

本院 IRB 編號：2024-12-001B#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。

六、

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

本院 IRB 編號：2023-11-006B#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：快速分子病原學診斷對急性嚴重呼吸道疾病的影響：平行對照觀察研究

本院 IRB 編號：2024-09-008B 持續審查案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

(二) 建議事項：無。

二、

計畫名稱：多面向評估戊二酸血症第一型病患的癲癇與神經損傷，及其與代謝調控之關聯性

本院 IRB 編號：2023-02-004B 持續審查案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

(二) 建議事項：無。

三、

計畫名稱：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 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

計畫名稱：EASi-HF - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-12-002BU 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 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 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：高血壓病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2011-10-007IB 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：以微量循環免疫細胞應用於術前使用全身性治療之局部擴張型各癌別

本院 IRB 編號：2022-09-004B 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。

（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。

八、

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

本院 IRB 編號：2023-12-006BU 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。

（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。

九、

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 amlitelimab 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)

本院 IRB 編號：2024-11-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

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 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：嗜鉻細胞瘤與副神經節瘤之全方位精準醫療

本院 IRB 編號：2023-10-005B 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。

十二、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 AMG 193 合併其他療法用於晚期同合子甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失胃腸道癌、膽管癌、胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 - 主試驗計畫

本院 IRB 編號：2024-05-014BU 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：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 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。

(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。

十四、

計畫名稱：小腸菌叢過度增生者糞便微菌叢及代謝物變化之探討

本院 IRB 編號：2023-12-002B 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 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、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。

十六、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)

本院 IRB 編號：2022-04-004B 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：一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-05-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴建志委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十八、

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 用於治療患有中度至重度斑塊型乾癬且搭配隨機退出和再次治療之受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-12-005BU 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。

十九、

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 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：基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人的一項開放性、第 1/2a 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-013B 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。

二十一、

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 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：探討腫瘤微環境及癌細胞本身對『淋巴性惡性疾病』的致病機轉和疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2020-07-024BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫名稱：手術導航機器人進行腦部立體定位手術之安全性與精準度評估

本院 IRB 編號：2023-10-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

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 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。

（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。

二十五、

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 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：一項第 1/2 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效

本院 IRB 編號：2024-07-005BU 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。

二十七、

計畫名稱：建立單基因病變癲癇症候群之誘導型多潛能幹細胞與腦類器官模式以篩選分子治療標靶

本院 IRB 編號：2024-09-002B 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。

二十八、

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

本院 IRB 編號：2020-07-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

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 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、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項有關治療中度至重度克隆氏症成人受試者之標靶療法的第 2a 期、多中心、隨機分配、平台試驗

本院 IRB 編號：2025-10-010BU (CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 3 期試驗，比較 PF-07248144 加 Fulvestrant 相較於試驗主持人選定療法用於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成人參與者

本院 IRB 編號：2025-10-011BU (CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

(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、

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、開放性試驗，評估 PF-08046054/SGN-PDL1V 相較於 Docetaxel 用於曾接受治療之細胞程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人參與者

本院 IRB 編號：2025-10-013BU (CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

(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：一項隨機分配、第 2/3 期試驗，針對未接受過治療、且具有同源性 MTAP 缺失的轉移性胰管腺癌受試者，以 BMS-986504 併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine，相較於安慰劑併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine 的療效

本院 IRB 編號：2025-10-014BU (CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫名稱：一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC)

本院 IRB 編號：2025-10-020BU (CIRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫名稱：腫瘤消融手術下針路徑動態調整之 AI 學習數據收集與驗證

本院 IRB 編號：2025-07-002BC

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

七、

計畫名稱：肝癌局部治療合併免疫治療對免疫增強效應的臨床分析及免疫機轉探討

本院 IRB 編號：2025-07-023BC

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：產生 KPC 的克雷伯氏肺炎桿菌在體內產生對 ceftazidime-avibactam 具抗藥性的風險因子及其抗藥機轉

本院 IRB 編號：2025-08-005BC

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

九、

計畫名稱：核心減壓術治療股骨頭缺血性壞死：探討分期、術前症狀與危險因子對預後的影響

本院 IRB 編號：2025-08-014BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：高度子宮頸神經內分泌癌之台灣婦癌研究群回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-09-001BC

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

十一、

計畫名稱：嗅覺神經母細胞瘤回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-09-002BC

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

十二、

計畫名稱：Lomustine 化療藥物對復發性腦瘤之療效

本院 IRB 編號：2025-09-003BC

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

十三、

計畫名稱：比較口服 Fidaxomicin 與微菌叢植入在復發性困難梭菌感染病人之療效：回溯性數據分析

本院 IRB 編號：2025-09-004BC

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

十四、

計畫名稱：冠狀動脈慢性全阻塞病人之臨床及血管攝影分析

本院 IRB 編號：2025-09-006BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫名稱：早期肺癌患者術前臨床與影像因子之預後分析

本院 IRB 編號：2025-09-007BC

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：探討榮譽國民之家的安寧緩和照護模式:高齡榮民善終照護分析

本院 IRB 編號：2025-09-008BC

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：急診加護病房病人安寧共照及症狀控制：回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-09-010BC

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

十八、

計畫名稱：快速動眼期睡眠行為障礙之睡眠與心率變異性分析

本院 IRB 編號：2025-09-011BC

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

十九、

計畫名稱：探討肝癌免疫治療後持續部分緩解者之免疫學與影像組學特性(第三年)

本院 IRB 編號：2025-10-003BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫名稱：以微量循環免疫細胞應用於術前使用全身性治療之局部擴張型各癌別

本院 IRB 編號：2022-09-004B#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

(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。)

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫名稱：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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

五、

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#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

(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。)

六、

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#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

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#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。)

八、

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#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

九、

計畫名稱：人工智慧骨質密度異常篩檢軟體臨床驗證與應用

本院 IRB 編號：2024-07-001B#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、

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十一、

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#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：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#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

(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。)

十三、

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#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

十四、

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#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

十五、

計畫名稱：亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01)

本院 IRB 編號：2024-12-005B#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

十六、

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#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

(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。)

十七、

計畫名稱：有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞

癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-012BU#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

十八、

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

本院 IRB 編號：2020-07-004BU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

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#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，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十、

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#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#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#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

二十三、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 AMG 193 合併其他療法用於晚期同合子甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失胃腸道癌、膽管癌、胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 - 主試驗計畫

本院 IRB 編號：2024-05-014BU#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

二十四、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中度至重度斑塊型乾癬且搭配隨機退出和再次治療之受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-12-005BU#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

二十五、

計畫名稱：一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的 2 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗

本院 IRB 編號：2024-06-004BU#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

二十六、

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#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。)

二十七、

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（包括活動性皮膚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#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

二十八、

計畫名稱：一項第 1/2 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效

本院 IRB 編號：2024-07-005BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

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

本院 IRB 編號：2020-01-002BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

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#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

三十一、

計畫名稱：MAGNITUDE：一項第 3 期多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對患有心肌病的轉甲狀腺素澱粉樣蛋白疾病 (ATTR-CM) 之受試者評估 NTLA-2001 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-06-003BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫名稱：一項第一期、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#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#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

三十四、

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

本院 IRB 編號：2025-01-005BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

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#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

三十六、

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#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

三十七、

計畫名稱：自發性顱內低壓的腦膜淋巴系統、膠淋巴系統和姿勢性生理變化

本院 IRB 編號：2024-01-023BC#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

三十八、

計畫名稱：晚期癌症病人接受免疫治療期間身心困擾、財務毒性、照護需求與生活品質之一年追蹤研究：

量表測試與免疫相關不良反應預測模式之發展

本院 IRB 編號：2023-03-005BC#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：甲狀腺疾病患者之碘指標與疾病控制和預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-11-008BC#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、

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

本院 IRB 編號：2022-05-016BCF#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：微菌叢植入施行醫療系統之建立

本院 IRB 編號：2018-12-003BC#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

(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。)

四十二、

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

本院 IRB 編號：2025-01-015B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)

本院 IRB 編號：2020-11-012BU

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）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

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

本院 IRB 編號：2022-11-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫名稱：一項第 3 期、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

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：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

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。)

六、

計畫名稱：一項比較 Ifinatumab 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

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

(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。)

七、

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

本院 IRB 編號：2024-11-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫名稱：一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的 2 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗

本院 IRB 編號：2024-06-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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

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

十、

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2019-05-008BU

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：有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-012BU

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫名稱：早期辨識冠狀動脈加護病房拔管失敗

本院 IRB 編號：2023-07-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫名稱：細胞外游離之細胞程式死亡-配體 1 在膿瘍型分枝桿菌肺病的致病角色

本院 IRB 編號：2023-09-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫名稱：運用肌能性貼紮降低末期衰弱老人之吞嚥困難情形

本院 IRB 編號：2024-12-007BC

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫名稱：透過先進的身體組成成像改進高級別肉瘤的臨床決策支援系統

本院 IRB 編號：2024-12-012BC

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：預兆型偏頭痛之臨床表現研究

本院 IRB 編號：2021-10-019BC

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

十七、

計畫名稱：胃癌術後第二，三 A，三 B 期患者接受 S-1(三週處方)術後輔助性治療之觀察性試驗

本院 IRB 編號：2017-09-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫名稱：肝癌免疫治療免疫細胞動態變化與治療反應及存活角色

本院 IRB 編號：2024-07-046BC

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

十九、

計畫名稱：探討白血球免疫球蛋白樣受體 B4 在多發性骨髓瘤藥物抗性中的角色

本院 IRB 編號：2024-06-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫名稱：應用大型語言模型於癌症基因變異解析

本院 IRB 編號：2024-12-010BC

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

二十一、

計畫名稱：老化與區域差異性對幹細胞的調控及在禿髮中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-11-006BC

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：代謝性脂肪肝病之微菌代謝物與肌肉耗損及肝臟/脂肪組織基因表現之關聯性

本院 IRB 編號：2023-08-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫名稱：新浮現的帶有 *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase 變異型的菌株其臨床特性和基因體學研究，以及新一代乙內醯胺類/乙內醯胺酶抑制劑抗生素的角色

本院 IRB 編號：2024-01-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫名稱：探討視網膜疾病與阿茲海默症的影像特徵關聯

本院 IRB 編號：2023-10-002BC

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：腦波圖密度譜陣列分析分辨手術中 K 他命劑量之機械學習演算法發展

本院 IRB 編號：2021-09-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 其他事項案

一、

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

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、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) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：代謝相關脂肪肝病的相關臨床表現之嚴重度(腸道通透性增加、系統性發炎、胰島素阻抗)與腸道菌產生的罕見短鏈脂肪酸及相關 miRNA 的關係

本院 IRB 編號：2023-08-018BC

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：壓瘡治療中不同敷料效率及舒適度的綜合觀察研究

本院 IRB 編號：2023-12-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫名稱：台灣兒童毒藥物中毒之分析

本院 IRB 編號：2021-06-008BC

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：提升本土長照機構衰弱老人接受緩和療護之研究:工作人員教育訓練需求評估、課程規劃與評值

本院 IRB 編號：2024-04-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱： SARS-CoV-2 大流行對臺灣中醫使用率的影響-以臺北榮民總醫院為例

本院 IRB 編號：2024-05-001BC

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： 開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片

本院 IRB 編號：2023-02-009BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱： 細胞外囊泡 glypican-1 mRNA 和蛋白質作為胰臟癌的雙重生物標誌物

本院 IRB 編號：2022-07-032BC

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： 正常健康人與代謝症候群患者之腸道菌叢與生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱： 結直腸癌病人從治療期到存活期輕度認知功能障礙的危險因子預測模式之建立並測試雙重任務走路運動改善認知功能之成效

本院 IRB 編號：2021-08-020BCF

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： 待產過程中導尿方式與生產過程及產後併發症的相關性

本院 IRB 編號：2024-09-013BCF

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： 風濕性疾病患者罹患骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子研究

本院 IRB 編號：2019-07-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱： 肝癌病患接受免疫檢查點抑制劑的療效分析

本院 IRB 編號：2024-06-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱： 小腸細菌過度增生與大腸急躁症患者精神共病關係之研究

本院 IRB 編號：2022-07-034BC

初審建議：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： 偏頭痛的前庭症狀

本院 IRB 編號：2024-09-004BC

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： 以回顧性研究探討偏頭痛與月經週期之關係

本院 IRB 編號：2024-06-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫名稱： 運動與血液生化數值對偏頭痛患者的觀察性研究

本院 IRB 編號：2024-09-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫名稱： 多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究

本院 IRB 編號：2021-10-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫名稱： 壓力感測導管於心房纖維顫動病患之應用—以心臟磁共振造影釐延遲顯影偵測電燒手術左心房疤痕組織的持久性

本院 IRB 編號：2023-06-019BC

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： 一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2017-09-002BU

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： 眼組織的蛋白質體學分析

本院 IRB 編號：2023-10-009B

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： 一項第 3 期、多中心、開放性 156 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-03-007BU

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： DAREON™-5：在復發/難治性廣泛期小細胞肺癌患者和其他復發/難治性神經內分泌癌患者中靜脈注射 BI 764532 (一種 DLL3 靶向 T 細胞接合劑) 的一項開放標籤、多中心 第 II 期劑量選擇試驗

本院 IRB 編號：2023-11-008BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十三、

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：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：大腸直腸癌及癌前病變：找尋腸道微生物及代謝物做為大腸癌偵測與預防指標

本院 IRB 編號：2021-12-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫名稱：探索環狀核糖核酸與肺癌的腫瘤進展和轉移相關之調控機轉

本院 IRB 編號：2019-08-024B

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：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 (CIRB 主)

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。)

三、免予審查案件：

一、

計畫名稱：嚴重急慢性肺部感染症之精準醫療及轉譯導向研究 - 探討 SARS-CoV-2 感染在氣管類器官中藥物標靶作用的遺傳表現調控

本院 IRB 編號：2025-09-001BE

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：具粒線體標靶之奈米多孔材料開發應用於雷伯氏神經萎縮症藥物與基因藥物遞送 - 利用雷伯氏病變視網膜類器官及動物模型：開發創新性粒線體標靶奈米藥物

本院 IRB 編號：2025-10-001BE

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

四、緊急治療案(共 1 件)

一、

計畫名稱：肉瘤的 BNCT (Mr.魯 O)

本院 IRB 編號：2025-10-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

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 106 件）

No	1
IRB 編號	2017-02-008BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	847104
預期性相關性	非預期可能相關
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	Herpes zoster
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	2
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Left arm cellulitis
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	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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Left arm cellulitis
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	4
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Left arm cellulitis
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	5
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Left arm cellulitis

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	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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Left arm cellulitis
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	7
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Left arm cellulitis
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	8
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
院內/院外	院內

受試者代號	10271005
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	Fever, Left arm cellulitis
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	9
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Left arm cellulitis
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	10
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Left arm cellulitis
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	11
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271003
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	Right Lower Lobe pneumonia, Fungemia, Cytomegalovirus infection reactivation
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	12
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271003
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	Right Lower Lobe pneumonia, Fungemia, Cytomegalovirus infection reactivation
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	13
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271003
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Right Lower Lobe pneumonia, Fungemia, Cytomegalovirus infection reactivation
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	14
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271003
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	Right Lower Lobe pneumonia, Fungemia, Cytomegalovirus infection reactivation
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	15
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271003
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	Right Lower Lobe pneumonia, Fungemia, Cytomegalovirus infection reactivation
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	16
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271003
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	Right Lower Lobe pneumonia, Fungemia, Cytomegalovirus infection reactivation
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	17
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271003
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	Right Lower Lobe pneumonia, Fungemia, Cytomegalovirus infection reactivation
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	18
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271003
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	Right Lower Lobe pneumonia, Fungemia, Cytomegalovirus infection reactivation

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	19
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Otitis media
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	20
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Otitis media
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	21
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
院內/院外	院內

受試者代號	10271001
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	Otitis media
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	22
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Otitis media
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	23
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Otitis media
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	24
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Febrile neutropenia, Diarrhea
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	25
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Febrile neutropenia, Diarrhea
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	26
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia, Diarrhea
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	27
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Febrile neutropenia, Diarrhea
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	28
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Febrile neutropenia, Diarrhea
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	29
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Febrile neutropenia, Diarrhea
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	30
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Febrile neutropenia, Diarrhea
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	31
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection

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	32
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection
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	33
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection
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	34
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
院內/院外	院內

受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection
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	35
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection
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	36
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection
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	37
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection
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	38
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia
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	39
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia
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	40
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia
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	41
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia
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	42
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia
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	43
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia
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	44
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia

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	45
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia
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	46
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia
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	47
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
院內/院外	院內

受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia
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	48
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia
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	49
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile neutropenia, Upper respiratory tract infection, Cytomegalovirus viraemia
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	50
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Viremia of Cytomegalovirus, worsen plasmacytoma wound
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	51
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Viremia of Cytomegalovirus, worsen plasmacytoma wound
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	52
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Fever, Viremia of Cytomegalovirus, worsen plasmacytoma wound
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	53
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Viremia of Cytomegalovirus, worsen plasmacytoma wound
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	54
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Viremia of Cytomegalovirus, worsen plasmacytoma wound
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	55
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Viremia of Cytomegalovirus, worsen plasmacytoma wound
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	56
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Viremia of Cytomegalovirus, worsen plasmacytoma wound
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	57
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Fever, Viremia of Cytomegalovirus, worsen plasmacytoma wound

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	58
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia, Urinary tract infection
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	59
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia, Urinary tract infection
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	60
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
院內/院外	院內

受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia, Urinary tract infection
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	61
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia, Urinary tract infection
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	62
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia, Urinary tract infection
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	63
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia, Urinary tract infection
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	64
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia, Urinary tract infection
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	65
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile Neutropenia, Urinary tract infection
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	66
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	67
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	68
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	69
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	70
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia

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	71
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	72
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	73
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
院內/院外	院內

受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	74
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	75
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	76
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	77
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	78
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile Neutropenia
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	79
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	80
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271001
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	Febrile Neutropenia
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	81
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Febrile Neutropenia, Right calf soft tissue infection
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	82
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Febrile Neutropenia, Right calf soft tissue infection
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	83
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Febrile Neutropenia, Right calf soft tissue infection

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	84
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Febrile Neutropenia, Right calf soft tissue infection
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	85
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
院內/院外	院內
受試者代號	10271005
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	Febrile Neutropenia, Right calf soft tissue infection
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	86
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
院內/院外	院內

受試者代號	10271005
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	Febrile Neutropenia, Right calf soft tissue infection
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	87
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
院內/院外	院內
受試者代號	PV202400148858
預期性相關性	非預期不相關
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	Liver function increased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	88
IRB 編號	2024-02-002BU
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq$ 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum
院內/院外	院內
受試者代號	TW202504004564_JZQB
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未	general weakness [Asthenia]

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。)
會議決議	通過。
No	89
IRB 編號	2024-02-002BU
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum
院內/院外	院內
受試者代號	TW202501012789_JZQB
預期性相關性	非預期可能相關
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	general weakness [Asthenia]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。)
會議決議	通過。
No	90
IRB 編號	2024-02-002BU
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum
院內/院外	院內
受試者代號	TW202501012789_JZQB
預期性相關性	非預期可能相關
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	general weakness [Asthenia]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。)
會議決議	通過。
No	91
IRB 編號	2024-02-002BU
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq$ 50%的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum
院內/院外	院內
受試者代號	TW202501012789_JZQB
預期性相關性	非預期可能相關
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	general weakness [Asthenia]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。)
會議決議	通過。
No	92
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
院內/院外	院內
受試者代號	2024A209674(E7402021)
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]
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	93
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88012003
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。) (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	94
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88012003
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命；其他：病人因 pneumonia 關係於 2025/05/31 死亡
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。) (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	95
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88012003
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。) (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	96
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88012003
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	Anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。) (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	97
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88012003
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	Anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。) (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	98
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88012003
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	Anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。) (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	99
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88012003
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	Anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。) (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	100
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88012003
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	Anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。) (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	101
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88012003
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。) (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	102
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)
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院

受試者代號	2024A209717(E7405002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatitis [Hepatitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (邱昭華委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	103
IRB 編號	2023-11-003BU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	60603
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：2024/10/17，死亡原因：Acute kidney failure, Acute hepatitis,
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。
No	104
IRB 編號	2023-11-003BU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	60603
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：2024/10/17，死亡原因：Acute kidney failure, Acute hepatitis,
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。
No	105
IRB 編號	2023-11-003BU
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
院內/院外	林口長庚
受試者代號	60603
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：2024/10/17，死亡原因：Acute kidney failure, Acute hepatitis,
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。
No	106
IRB 編號	2025-08-E03B
計畫名稱	以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(劉先生)
院內/院外	院內
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	口腔出血，休克
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 24 件）：

No	1
IRB 編號	2022-03-006B
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
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	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會討論 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	● 修正後通過。 ● 本案已暫停收案，後續是否繼續執行，須視 TFDA 決議而定。 ● 建請 Sponsor 提出有關藥品製造分裝貼瓶之瑕疵流程之詳細調查報告，並提出未來流程 SOP 改善之具體方案，並請參考實地訪查意見結果提出完整回覆說明。
No	2
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	3
IRB 編號	2022-02-020B
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	5
IRB 編號	2022-10-002B
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

	(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	6
IRB 編號	2023-04-006BU
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2023-04-006BU
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2023-05-004BU
計畫名稱	一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴建志委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	9
IRB 編號	2023-09-001BU
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
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	10
IRB 編號	2023-09-002BU
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
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	否

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	11
IRB 編號	2023-10-008BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	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	12
IRB 編號	2023-11-001BU
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	13

IRB 編號	2023-11-001BU
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	14
IRB 編號	2023-11-006B
計畫名稱	一項第三期、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照組，比較將擴增同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入患有膝骨關節炎之受試者評估療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2023-12-007BU
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	16
IRB 編號	2024-02-008BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物（NHA）治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide
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	17
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	18
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	19
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	20
IRB 編號	2024-10-007BU
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
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	21
IRB 編號	2024-10-012BU
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
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	2024-10-013BU
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	23
IRB 編號	2025-01-007BU
計畫名稱	一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)
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	2025-01-007BU
計畫名稱	一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)
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 8 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）

六、 2021-06-014BU 實地訪查意見表（附件六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 06 時 00 分正）