

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 190 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 11 月 14 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) 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) 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) 邱昭華(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) 賴建志(院內) 歐樂君(院外) 王子娟(院外) 邱玟惠(院外)

列席人員：楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 張家慈(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 29 人，實到人數 24 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	2018-12-003BC
白雅美	一般審查/新案	2025-08-004B
白雅美	一般審查/持續審查案	2024-11-007B
白雅美	簡易審查/修正案	2025-02-013B#1
白雅美	簡易審查/結案	2025-01-014B
賴建志	簡易審查/新案	2025-10-004BC
賴峻毅	一般審查/修正案	2025-06-005B#1
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2025-06-005B
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2021-05-009B
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2024-08-003BC
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#9
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#16
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2023-12-006BU
邱昭華	一般審查/持續審查案	2023-06-004BU
邱昭華	一般審查/持續審查案	2024-05-013BU
邱昭華	一般審查/持續審查案	2021-07-027BCF
邱昭華	簡易審查/結案	2018-09-005BU
邱昭華	簡易審查/結案	2018-08-006BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2024-05-013BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2021-07-027BCF

蕭光明	簡易審查/新案	2025-11-001BU
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-09-001BC
蕭光明	一般審查/修正案	2023-12-008BU#9
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#24
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-001BC#1
蕭光明	簡易審查/結案	2018-09-005BU
蕭光明	簡易審查/結案	2018-08-006BU
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	2024-02-002BU
林明君	一般審查/修正案	2025-06-005B#1
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU
林明君	一般審查/持續審查案	2025-06-005B
林明君	簡易審查/持續審查案	2021-05-009B
林明君	簡易審查/持續審查案	2024-08-003BC
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#9
林明君	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#16
林明君	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
林明君	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
林明君	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2023-12-006BU
洪妙秋	簡易審查/持續審查案	2024-08-001BCF
洪妙秋	一般審查/修正案	2025-02-011B#1
周建成	一般審查/持續審查案	2022-05-001B
陳維聆	簡易審查/新案	2025-08-011BC
曾令民	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU
曾令民	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#9
曾令民	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#16
曾令民	簡易審查/結案	2021-12-007BC
曾令民	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
曾令民	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
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 189 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：運用膠囊內視鏡偵測小腸神經內分泌腫瘤

本院 IRB 編號：2025-11-005B

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： ● 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：

- 建議排除條件增加有心律調節器，及使用膠囊期間預計接受 MRI 檢查等之病人。
- (1)倫理/受試者保護： ● 有關膠囊內視鏡，應有接收器需要配戴使用，建請於受試者同意書增加說明。

二、

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. 通過。

- (1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2)受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 本案健康受試者收案方式包括以臉書和 PTT 招募，由於現今年輕族群使用上述網路資訊者已不多，若招募時有難度，建議可增加招募方式，例如：Instagram 等，提醒若有增加收案方式，後續應以修正變更案送件。
- (1)其他：

(二) 簡易轉一般案

無

(三) 修正/變更案

一、

計畫名稱：運用智慧裝置與資通科技創建高齡健康健康照護與醫療整合服務平台

本院 IRB 編號：2024-10-002BC#1 修正變更案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 有關計畫主持人回覆意見中，提及「血氧濃度」等相關敘述，

(1)其他：建議應以「血氧飽和度」表示；另，建請檢視計畫書、受試者同意書等文件內容，若有應一併修正。

二、

計畫名稱：豪展醫療霧化器之安全及功效驗證:一項以氣喘患者使用 Saldolin 服藥前後之支氣管擴張反應測試

本院 IRB 編號：2025-02-011B#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。

(洪妙秋委員，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#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#9 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(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。

五、

計畫名稱：口服 brigimadlin 治療實體腫瘤患者的第二期、單組、開放性、長期安全性之延伸式試驗

本院 IRB 編號：2025-06-005B#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。

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：評估急性失代償性心衰竭患者使用利尿劑之療效與副作用

本院 IRB 編號：2023-07-019BC 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：藥物過度使用頭痛的臨床特徵(第五年)

本院 IRB 編號：2022-07-003BC 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：第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-06-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫名稱：一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib

合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)

本院 IRB 編號：2025-01-007BU 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：AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF（Trifluridine 和 Tipiracil）加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者

本院 IRB 編號：2025-01-017BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

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 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：一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab（一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體）在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr

本院 IRB 編號：2023-06-004BU 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。

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

八、

計畫名稱：一項開放性延伸試驗，評估 Vutrisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴

隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-12-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫名稱：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：由半年變更為一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

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 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：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)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 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。

十二、

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 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：台灣膽道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-009B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫名稱：一項第 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡 ≥ 18 至 ≤ 65 歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學

本院 IRB 編號：2024-07-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫名稱：台灣口咽癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2022-11-005B 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。

十六、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患活動性乾癱性關節炎且未曾接受過其他生物製劑之參與者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-02-022BU 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 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。

十八、

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 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) Ifinatumab 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)

本院 IRB 編號：2024-05-013BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十、

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

本院 IRB 編號：2023-12-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫名稱：台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-07-027BCF 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。

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十二、

計畫名稱：台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2020-09-019BCF 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：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。

二十四、

計畫名稱：經顱聚焦式超音波於癲癇病患之神經調控：從癲癇網路的探索到介入性治療

本院 IRB 編號：2022-05-001B 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。

二十五、

計畫名稱：比較傳統大腸鏡以及立體大腸鏡於追蹤大腸鏡之表現：一項多中心，隨機對照研究

本院 IRB 編號：2024-08-013B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫名稱：一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗

本院 IRB 編號：2024-05-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫名稱：精準標的設定下異丙酚全靜脈麻醉與 sevoflurane 全身麻醉進行急性缺血中風動脈內血栓移除治療的效果比較

本院 IRB 編號：2021-04-001B 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：口服 brigimadlin 治療實體腫瘤患者的第二期、單組、開放性、長期安全性之延伸式試驗

本院 IRB 編號：2025-06-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十九、

計畫名稱：口腔癌精準醫療先導型計畫

本院 IRB 編號：2022-11-006B 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：自閉特質對於青少年情緒疾患之自殺症狀影響:三年腦功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2024-11-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三十一、

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 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。

三十二、

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 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。

三十三、

計畫名稱：一項第 1/1b/2 期試驗，評估單獨使用 AMG 193 及合併 docetaxel 用於晚期 MTAP 缺失實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效

本院 IRB 編號：2022-01-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對先前接受輔助性抗 PD-1／L1 治療期間或之後出現疾病復發的晚期腎細胞癌 (RCC) 受試者，使用 Belzutifan + Zanzalintinib 與 Cabozantinib 之比較 (LITESPARK-033)

本院 IRB 編號：2025-10-024BU (CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：一項開放標記、多中心、第一期試驗，評估 ALPS12 用於擴散期小細胞肺癌患

者之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2025-11-001BU (CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫名稱：一項第 1 期首次人體試驗，評估 ABBV-324 用於患有肝細胞癌或鱗狀細胞非小細胞肺癌成人的安全性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2025-11-003BU (CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitug vedotin 合併 Fluoropyrimidine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌(CLARITY-Gastric 02)

本院 IRB 編號：2025-12-001BU (CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫名稱：一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受背景第一線化療的惡病質和轉移性胰管腺癌成人參與者，探討 PONSEGROMAB (PF-06946860) 相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2025-12-002BU (CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫名稱：運用人工智慧分析骨髓切片 p53 表現以預測 TP53 基因變異

本院 IRB 編號：2025-07-016BC

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

七、

計畫名稱：心臟 CT 影像導引下冠狀動脈繞道模擬工具之建構與 3D 列印模型驗證研究

本院 IRB 編號：2025-08-011BC

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

(陳維聆委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫名稱：利用超音波對於胃食道逆流之病人的診斷

本院 IRB 編號：2025-09-005BC

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：運用精準分子工程於早期 ALS 偵測:設計光控聚集誘導試劑及識別聚集體的電化學探針

本院 IRB 編號：2025-10-001BC

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、

計畫名稱：探討干擾素特徵在間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群致病機轉中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2025-10-002BC

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

十一、

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡患者懷孕及新生兒之預後

本院 IRB 編號：2025-10-004BC

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

(賴建志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫名稱：心血管-腎臟-代謝症候群之危險因子與臨床預後探討

本院 IRB 編號：2025-11-002BC

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

(二) 修正/變更案

一、

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

本院 IRB 編號：2024-11-004BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

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

本院 IRB 編號：2024-05-012BU#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

五、

計畫名稱：一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 2 期試驗，針對年滿 18 歲罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇 (FOURLIGHT-1)

本院 IRB 編號：2023-12-006BU#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

(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。)

六、

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#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

七、

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#24

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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：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#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

(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。)

九、

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#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、

計畫名稱：台灣口咽癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2022-11-005B#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

十一、

計畫名稱：台灣膽道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-009B#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

十二、

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#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

十三、

計畫名稱：繪畫中隱藏著自殺嗎？對有自殺症狀年輕人之 3 年期前瞻性神經影像學、腦電圖、神經心理學功能和繪畫追蹤研究

本院 IRB 編號：2025-02-013B#1

初審建議：同意修正

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

十四、

計畫名稱：年輕家族性中風的臨床表徵及基因風險因子：次世代定序研究

本院 IRB 編號：2020-02-007B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

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#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

十六、

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B#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

十七、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-01-002B#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

十八、

計畫名稱：一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)

本院 IRB 編號：2025-01-007BU#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：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#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、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

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

本院 IRB 編號：2022-10-007BU#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

二十三、

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#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

二十四、

計畫名稱：癌症相關疲倦意義量表發展與信效度檢驗

本院 IRB 編號：2025-03-004BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫名稱：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#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

二十六、

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化長期臨床觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-09-001BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十七、

計畫名稱：高級別肉瘤患者生物重建結果中肌少症和骨質疏鬆的影響

本院 IRB 編號：2024-10-009BC#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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫名稱：艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形態雕塑功效之評估

本院 IRB 編號：2020-08-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫名稱：一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA）

本院 IRB 編號：2018-12-005BU

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫名稱：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

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：以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)

本院 IRB 編號：2021-05-009B

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) 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：台灣特發性肺纖維化長期臨床觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-09-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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：上皮性卵巢癌治療後之預後因子分析 (回溯性研究)

本院 IRB 編號：2023-10-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫名稱：磁共振造影影像上之攝護腺癌深度學習模型：自動偵測與分級

本院 IRB 編號：2023-09-004BC

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

十、

計畫名稱：解析被套細胞淋巴瘤何以如此難被治癒：微量殘存疾病與腫瘤微環境的關聯性

本院 IRB 編號：2022-09-007BC

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

十一、

計畫名稱：電腦輔助規劃器具之設計與製造

本院 IRB 編號：2019-12-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫名稱：新型心臟衰竭藥物 (ARNI, Ivabradine, SGLT2i) 對急慢性心衰竭患者的臨床預後影響

本院 IRB 編號：2021-10-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫名稱：新型生物指標預測糖尿病早期腎病變惡化之研究

本院 IRB 編號：2019-09-007BC

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

十四、

計畫名稱：高級別肉瘤患者生物重建結果中肌少症和骨質疏鬆的影響

本院 IRB 編號：2024-10-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫名稱：推進神經腫瘤學中的精準醫療：全面基因組分析在惡性腦腫瘤治療中的應用及其對治療結果的影響

本院 IRB 編號：2024-10-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫名稱：夜間相對於日間血流動力學在急性心臟衰竭的角色

本院 IRB 編號：2016-01-001BC

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

十七、

計畫名稱：精索靜脈曲張之寡精症男性患者接受顯微精索靜脈結紮手術後精液品質的短期改善效應

本院 IRB 編號：2018-10-004BC

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

十八、

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

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：兒童感染 human bocavirus 之臨床表徵與流行病學

本院 IRB 編號：2024-08-001BCF

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

(洪妙秋委員，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：微菌叢植入施行醫療系統之建立

本院 IRB 編號：2018-12-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(侯明志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

計畫名稱：探討癌症基因組變異與臨床表現、治療預後的關聯性

本院 IRB 編號：2024-08-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

計畫名稱：免疫特性及病理特徵在病毒型及非病毒型肝炎免疫治療的影響

本院 IRB 編號：2022-07-028BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫名稱：肺癌病患使用免疫治療產生腎毒性之探討

本院 IRB 編號：2023-12-004BC

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：胸腺上皮腫瘤的分子變異

本院 IRB 編號：2022-01-004BC

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

(四) 其他事項案

一、

計畫名稱：第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)

本院 IRB 編號：2021-08-017BU

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： 用多模態深度學習模型分析 X 光影像以預測須及時修復的半月板撕裂

本院 IRB 編號：2024-07-009BC

初審建議：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： 僵直性及非僵直性脊椎之胸腰椎骨折手術及神經學預後分析

本院 IRB 編號：2024-10-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫名稱： 脊髓損傷者身體功能復原及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2025-03-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫名稱： 探索組織學下最差侵襲方式(Worse Pattern of Invasion, WPOI)於頭頸部鱗狀上皮細胞癌的表現與臨床意義

本院 IRB 編號：2022-10-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱： 發展心臟內虛擬電造影技術實踐數位孿生心臟於心律失常性心肌病變之早期偵測

本院 IRB 編號：2022-01-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱： 比較脂肪間質幹細胞及臍帶間質幹細胞外泌體通過 TIMP 路徑對蟹足腫的抑制效果

本院 IRB 編號：2023-08-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱： 腦血流自動調節對缺血性中風預後的生化機轉：利鈉肽(Natriuretic peptides)和趨化因子(Chemokines)之角色

本院 IRB 編號：2024-01-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：人類三陰性乳癌細胞適應營養限制與促進癌症惡化進程之機制研究

本院 IRB 編號：2021-12-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫名稱：探討空氣污染與氣象因子對皮膚相關疾病的影響

本院 IRB 編號：2021-12-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫名稱：使用樂威瑪治療肝癌的療效評估

本院 IRB 編號：2023-09-012BC

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

本院 IRB 編號：2025-07-034BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱：藥物使用與嚴重皮膚不良反應風險關聯性評估：以抗生素為主要評估焦點

本院 IRB 編號：2025-01-023BC

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：胃癌腫瘤特性之於淋巴結轉移分布之分析

本院 IRB 編號：2024-07-014BC

初審建議：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：Lorlatinib 治療間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌之治療成效以及疾病惡化後

的治療分析

本院 IRB 編號：2024-07-030BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫名稱： Cefiderocol 對 carbapenem 抗藥性包氏不動桿菌之體外及體內活性，及 carbapenem 抗藥性包氏不動桿菌之 cefiderocol 抗藥性機制

本院 IRB 編號：2022-01-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫名稱： 針對敗血症患者之系統性心房顫動篩檢

本院 IRB 編號：2022-07-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫名稱： 世代追蹤研究腰方肌神經止痛術對於大腸直腸手術後加速康復療程的影響

本院 IRB 編號：2023-07-015B

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： 一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十九、

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

本院 IRB 編號：2022-05-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫名稱： 關節鏡前十字韌帶重建手術止痛:關節囊周圍藥物注射的效果分析

本院 IRB 編號：2022-05-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫名稱： Pembrolizumab (MK-3475) 合併療法用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 之第 Ib/II 期試驗 (KEYNOTE-365)

本院 IRB 編號：2021-06-014BU (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

二十二、

計畫名稱： 研究 AGO2-YTHDF3 複合體及其下游微小核糖核酸對 TKI 抗藥性非小細胞肺癌(NSCLC)之上皮-間質可塑性的影響

本院 IRB 編號：2024-05-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫名稱： 孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染

本院 IRB 編號：2019-06-001B

初審建議：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： 邊緣型人格疾患(症狀)之青少年的大腦結構與功能，神經心理功能，與精神病理之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2025-01-014B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

計畫名稱： 一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

計畫名稱： 一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性

本院 IRB 編號：2020-11-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫名稱：探討環狀核糖核酸對於抗癌免疫力與肺癌治療之影響

本院 IRB 編號：2021-07-014B

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、免予審查案件：無。

四、緊急治療案(共 5 件)

一、

計畫名稱：復發腦瘤的 BNCT (Mr. VLADISLAV O KOSHIKIN)

本院 IRB 編號：2025-11-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(鼻咽癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-11-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫名稱：針對一位惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-11-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫名稱：針對一位下背部惡性肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-11-E04B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫名稱：針對一位嗅覺母細胞瘤併腦部轉移患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-11-E05B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 5 件）

No	1
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
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500111041)
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	The culture of Nasal discharge showed Staphylococcus epidermidis and Streptococcus viridans group
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	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
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500111041)
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	The culture of Nasal discharge showed Staphylococcus epidermidis and Streptococcus viridans group
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	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
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500111041)
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	Staphylococcus epidermidis infection and Streptococcus viridans 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	4
IRB 編號	2023-06-003B
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)
院內/院外	院內
受試者代號	015677-001
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	Left shoulder rotator cuff tear
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	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	國立臺灣大學醫學院附設醫院
受試者代號	PV202500026787
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：2025/3/7，死亡原因：pneumonitis；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。 (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。)

會議決議	通過。
------	-----

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 22 件）：

No	1
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)	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	2
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	3
IRB 編號	2021-09-011BU
計畫名稱	一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2022-04-004B
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)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2022-10-002B
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	是

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	6
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)	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。 (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	7
IRB 編號	2023-12-003BU
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
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。 (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。)
No	8
IRB 編號	2023-12-003BU
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
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。 (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。)
No	9
IRB 編號	2024-01-002B
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性
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	2024-02-002BU
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	11
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	12
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	13
IRB 編號	2024-09-008B
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2024-09-008B
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2024-10-015BU
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	16
IRB 編號	2025-01-005BU
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
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	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	18
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	19
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	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	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	20
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	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	2025-03-002B
計畫名稱	抗 TIM-3 單株抗體 TSR-022 用於晚期實體腫瘤患者的第 1 期劑量遞增和 群組擴展試驗(AMBER)
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	2025-03-002B
計畫名稱	抗 TIM-3 單株抗體 TSR-022 用於晚期實體腫瘤患者的第 1 期劑量遞增和 群組擴展試驗(AMBER)

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 9 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2020-06-006B 實地訪查意見表（附件五）
- 六、 2023-10-002BU 實地訪查意見表（附件六）
- 七、 2022-05-005BU 實地訪查意見表（附件七）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 03 時 00 分正）