

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 191 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 12 月 12 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

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

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) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：賴峻毅(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) 曾令民(院內) 白雅美(院內) 周建成(院內) 羅宇成(院內) 歐樂君(院外) 周月清(院外)

列席人員：楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 張家慈(院內)

主 席：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 22 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
白雅美	簡易審查/持續審查案	2025-06-006B
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2025-02-021BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2024-02-008BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2024-02-008BU#4
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-10-011BU#1
賴峻毅	簡易審查/修正案	2024-10-011BU#4
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-04-010BU#2
賴峻毅	簡易審查/結案	2025-07-002BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2022-07-006B
賴峻毅	一般審查/偏離案	2024-02-008BU
賴峻毅	簡易審查/新案	2025-11-004BU
賴峻毅	簡易審查/新案	2025-12-003BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2022-02-022BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2024-02-002BU
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2025-06-008BU
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2025-08-010BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2025-11-001BU#1
蕭光明	簡易審查/修正案	2025-08-015BU#1
蕭光明	簡易審查/修正案	2024-05-013BU#3
蕭光明	簡易審查/其他事項	2024-05-013BU
蕭光明	簡易審查/其他事項	2017-05-016BU

蕭光明	簡易審查/其他事項	2023-05-004BU
賴建志	一般審查/偏離案	2023-11-002BC
賴建志	一般審查/偏離案	2023-11-002BC
賴建志	簡易審查/其他事項	2023-05-004BU
邱昭華	一般審查/持續審查案	2017-05-016BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-10-002BU#11
邱昭華	簡易審查/修正案	2024-05-013BU#3
邱昭華	簡易審查/結案	2014-11-011BU
邱昭華	簡易審查/其他事項	2023-10-002BU
邱昭華	簡易審查/其他事項	2024-05-013BU
邱昭華	簡易審查/其他事項	2017-05-016BU
林明君	一般審查/持續審查案	2025-02-021BU
林明君	一般審查/持續審查案	2024-02-008BU
林明君	簡易審查/修正案	2024-02-008BU#4
林明君	簡易審查/修正案	2025-10-011BU#1
林明君	簡易審查/修正案	2024-10-011BU#4
林明君	簡易審查/修正案	2025-04-010BU#2
林明君	簡易審查/結案	2025-07-002BU
林明君	一般審查/偏離案	2022-07-006B
林明君	一般審查/偏離案	2024-02-008BU
林明君	簡易審查/新案	2025-11-004BU
林明君	簡易審查/新案	2025-12-003BU
陳梅君	簡易審查/新案	2025-12-006BU
洪妙秋	簡易審查/結案	2019-01-032BC
曾令民	一般審查/持續審查案	2025-02-021BU
曾令民	簡易審查/持續審查案	2018-04-001B
曾令民	簡易審查/修正案	2025-10-011BU#1
曾令民	簡易審查/修正案	2024-10-011BU#4
曾令民	簡易審查/修正案	2025-04-010BU#2
曾令民	簡易審查/結案	2025-07-002BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 190 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 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高

血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-12-009B

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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1)受試者同意書/知情同意： ● 建請於受試者同意書第 5 點，增加說明副作用等相關資訊，此些內容為重要內容，仍應放置於對應段落，不應僅放置於末頁（簽名頁之後）。

● 建請於受試者同意書第 12 點，增加說明資料保存之相關資訊，此些內容為重要內容，仍應放置於對應段落，不應僅放置於末頁（簽名頁之後）。

二、

計畫名稱：一項 MPB-2043 合併 pembrolizumab 用於第一線復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮細胞癌患者之第Ⅱ期臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-11-002B

討論事項：

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

決議：

1. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3)是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書第 4 點「只有在發現 MPB-2043 對您的疾病控制和治療有益的條件下，且在您同撤回同意之前，8 週期的 MPB-2043 治療後才會繼續提供給您。」，似有漏字，且應直接說明「於 8 週期後若治療有效仍會繼續提供藥品」之相關敘述，目前文字內容不易閱讀，建請修正，以利受試者了解。

● 受試者同意書第 12 點「上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與相關團

隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護」，因本案所有資料保存等內容皆未提及會傳輸至國外分析及統計，應無需此段落文字，建請刪除。

- 因本案抽血量較多，建議考量給予受試者車馬費等相關補助。
- 依主持人說明，本案是 IIT 案件，但既然 T-Star 為本案試驗的經費來源，建請說明 T-Star 在本案的權利與義務，並增加 T-Star 簡要說明介紹，以釐清所有損害賠償責任由本院負責之理由。
- 建請說明巨生公司在本案的權利與義務，以釐清所有損害賠償責任由本院負責之理由。
- 建請所有相關研究人員提出與 T-Star 及巨生公司之 COI 申報表（兩家公司各一份），以釐清研究人員與兩家公司是否具有利益衝突關係。
- 依主持人說明，三家醫院的 Monitoring 將由本院研究助理進行；但建議三家醫院的 Monitoring 應由「本院」但「非」本研究案相關的研究人員」協助進行，並建議比照其他試驗案，應將此人員列在線上系統的相關欄位中（例如：授權的使用者欄位）；另，建請說明未來要如何讓其他兩家醫院接受本院的研究人員去進行 Monitoring。

(2)其他：

三、

計畫名稱：次世代定序技術針對現有細菌培養結果於人工關節感染治療之額外效益

本院 IRB 編號：2025-12-007B

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：

(1)科學：

- 本案預計以次世代定序技術診斷菌種以擬定抗生素治療模式，建請說明本案預計使用之次世代定序套組或晶片等產品是否為已上市產品，請提供產品相關資訊。
- 本案預計以次世代定序技術診斷菌種以擬定抗生素治療模式，建請說明預計偵測之菌種類別。
- 有關本案預計執行期間為「2025/10/01~2026/09/30」，然為確保本案於 IRB 審查通過方可執行，建請修正預定執行期間之起點為「IRB 核准日以後」，並同步修正新案申請書、計畫書、中文摘要、受試者同意書等文件。

(2)其他：

四、

計畫名稱：18F-PSMA-1007 正子攝影於 PI-RADS 3 前列腺病灶之風險分層應用：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2025-12-008B

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。

五、

計畫名稱：台大與台北榮總合作之前瞻性世代研究：以風險分層導向 JAK 抑制劑治療之 Anti-MDA5 抗體陽性皮膚炎

本院 IRB 編號：2025-10-022B

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：

- (1)受試者同意書/知情同意：● 建請增加說明「類固醇使用劑量」相關詳細內容，例如：依計畫書具有說明 500mg 施打 3 天，以利受試者了解。
- Cyclophosphamide 應屬化療藥物，建請修正免疫抑制為化療。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫名稱：建立智慧心血管影像平台與臨床疾病多模式交互之探討-利用建構體外類器官智慧影像與臨床疾病模式交互比對平台

本院 IRB 編號：2025-12-001BCF 簡易轉一般

討論事項：

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

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：修正後通過。

(1)追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2)受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1)受試者同意書/知情同意：● 建請說明眼科部影像資料來源，例如：病歷系統、眼科部自行額外建置之獨立系統（非病歷資料內容、或仍屬於本院病歷系統範疇），若非屬本院病歷資料一部份，原則應以受試者同意書取得同意方可使用。

(三) 修正/變更案

一、

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

本院 IRB 編號：2025-02-023BU#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。

二、

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

本院 IRB 編號：2025-07-022BU#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫名稱：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#4 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

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

本院 IRB 編號：2025-03-002B#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。

五、

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#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：發展與評值人工智慧輔助之預防性復健計畫於口腔癌病人回復職場之成效分析

本院 IRB 編號：2024-03-011BC#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。

七、

計畫名稱：一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)

本院 IRB 編號：2022-02-029BU#15 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

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

本院 IRB 編號：2022-02-022BU 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、

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU 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。

三、

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)

本院 IRB 編號：2024-02-007BU 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。

四、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 INAVOLISIB 加上細胞週期蛋白依賴性激酶 4 和 6 (CDK4/6)抑制劑和 LETROZOLE，相較於安慰劑加上 CDK4/6 抑制劑和 LETROZOLE，用於罹患具內分泌敏感性 PIK3CA 突變、荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之晚期乳癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-02-021BU 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。

(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。)

(曾令民委員，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。

五、

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

本院 IRB 編號：2024-10-014B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

六、

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

本院 IRB 編號：2024-02-002BU 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。

七、

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

本院 IRB 編號：2024-02-008BU 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。

(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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項第 II/III 期、開放性、跨國、多中心、隨機分配試驗，在 [177Lu]Lu-PSMA 精準放射標靶療法期間或之後惡化的 PSMA 陽性轉移性去勢抗性前列腺癌成人參與者中，比較 AAA817 相較於標準照護的治療

本院 IRB 編號：2025-11-004BU (CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 Mevrometostat (PF-06821497) 併用 Enzalutamide 對於轉移性去勢敏感性前列腺癌的療效 (MEVPRO-3)

本院 IRB 編號：2025-12-003BU (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

(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：一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心、平行分組試驗，對於局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現非鱗狀 NSCLC，評估第一線 Trastuzumab Deruxtecan 合併 Rilvegostomig 或 Volrustomig 相較於 Pembrolizumab 加上化療的療效與安全性 (DESTINY-Lung07)

本院 IRB 編號：2025-12-004BU (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：Beamion LUNG-3:一項隨機分配、對照、多中心試驗，評估 zongertinib 作為輔助性單一療法相較於標準照護用於罹患早期、可切除非小細胞肺癌 (II-IIIB 期) 且帶有酪胺酸激酶結構域活化之 HER2 突變的患者

本院 IRB 編號：2025-12-005BU (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：一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2025-12-006BU (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

(陳梅君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：肥胖與非肥胖族群的 DXA 骨密度比較與髖關節骨折風險預測分析

本院 IRB 編號：2025-11-001BC

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

七、

計畫名稱：後鼻嗅覺辨識測驗之開發與初步驗證：以臺灣人口為文化調適對象

本院 IRB 編號：2025-11-003BC

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

八、

計畫名稱：發展智慧型眼底判讀與糖尿病視網膜疾病預測模型

本院 IRB 編號：2025-11-004BC

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

九、

計畫名稱：乳癌放射治療後臨床預後與治療相關因子分析

本院 IRB 編號：2025-11-006BC

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、

計畫名稱：良性攝護腺肥大症病人於攝護腺水刀消融手術治療前後膀胱功能的評估比較

本院 IRB 編號：2025-11-007BC

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

十一、

計畫名稱：結締組織病相關間質性肺病之治療策略與臨床預後之回溯性研究分析

本院 IRB 編號：2025-12-002BC

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：呼吸道感染住院病人之流行病學特徵、免疫調控模式及臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2025-12-003BC

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：利用電腦斷層影像進行食道癌患者身體組成自動化分析

本院 IRB 編號：2025-12-005BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫名稱：發展台灣本土化的早產兒視網膜病變篩檢模式-回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-12-006BC

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：探索具臨床應用潛力之指標以提升阿茲海默症病理偵測之準確性

本院 IRB 編號：2025-12-013BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於病理性近視繼發脈絡膜血管新生病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-009BU#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

二、

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

本院 IRB 編號：2025-04-011BU#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、

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#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：延展實境衛教模式在齲齒高風險兒童之成效評價

本院 IRB 編號：2024-10-001B#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

五、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2024-05-013BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫名稱：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#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

八、

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

本院 IRB 編號：2022-05-005BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫名稱：一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌) 的第一線治療受試者，使用 MK-2870 搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗：06C 子試驗

本院 IRB 編號：2024-10-008BU#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、

計畫名稱：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU#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

十一、

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#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

十二、

計畫名稱：MK-5684-004：一項第 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 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-004)

本院 IRB 編號：2024-02-008BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(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：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#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

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

本院 IRB 編號：2025-03-003BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫名稱：一項介入性、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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(曾令民委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01)

本院 IRB 編號：2024-10-011BU#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。)

(曾令民委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十七、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十八、

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#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

十九、

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

本院 IRB 編號：2024-05-001BU#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、

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癬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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、評估者盲性、兩階段、雙向交叉、活性與安慰劑對照之模擬試驗，以評估健康志願者使用含 2% chlorhexidine gluconate (Aqua) 之克菌寧殺菌巾作為外用消毒劑之有效性與安全性

本院 IRB 編號：2024-10-007BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量

本院 IRB 編號：2025-08-015BU#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。)

二十四、

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#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#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

二十六、

計畫名稱：一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性

中比較 elacestrant 和標準內分泌治療(ELEGANT)

本院 IRB 編號：2025-04-010BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(曾令民委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十七、

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

本院 IRB 編號：2025-04-008BU#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

二十八、

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

本院 IRB 編號：2023-10-002BU#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

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十九、

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

本院 IRB 編號：2025-01-017BU#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、

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

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

之應用

本院 IRB 編號：2024-07-015BC#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

三十二、

計畫名稱：資訊科技於創新臨床教育之應用：利用互動式電子病人評估表單提高見習醫學生的系統性評估技能

本院 IRB 編號：2024-02-014BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵(第五年)

本院 IRB 編號：2022-07-003BC#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

三十四、

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#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

三十五、

計畫名稱：肺外非結核分枝桿菌之流行病學調查與感染個案回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2024-12-002BC#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

三十六、

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

本院 IRB 編號：2024-07-033BC#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：新型非侵入性腦深層刺激技術：第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-06-006B

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

（白雅美委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。）

二、

計畫名稱：一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)

本院 IRB 編號：2025-02-020BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫名稱：賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

（曾令民委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。）

四、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性—SUNRAY-02

本院 IRB 編號：2025-06-008BU

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

（蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

五、

計畫名稱：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫名稱：延展實境衛教模式在齲齒高風險兒童之成效評價

本院 IRB 編號：2024-10-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病患者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-07-003BU

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫名稱：兒童新冠病毒疫苗及感染免疫反應的跨中心及跨國研究

本院 IRB 編號：2022-11-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫名稱：針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-06-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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

本院 IRB 編號：2025-08-010BU

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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫名稱：Belimumab 對台灣狼瘡性腎炎患者的真實世界療效

本院 IRB 編號：2023-11-002BC

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

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫名稱：RAS 基因變異之乳頭狀甲狀腺癌的重新分類

本院 IRB 編號：2024-12-014BC

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

十三、

計畫名稱：頭髮皮質醇及可體松於內源性庫欣氏症候群之診斷及追蹤研究

本院 IRB 編號：2024-01-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫名稱：人工智慧在心臟驟停患者復甦後照護的心電圖分析之應用

本院 IRB 編號：2025-01-007BC

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

十五、

計畫名稱：心臟超音波影像組學之心臟腫塊鑑別

本院 IRB 編號：2022-12-006BC

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

十六、

計畫名稱：肝癌的預防策略與治療效益

本院 IRB 編號：2023-06-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫名稱：台灣高危險性伊汶氏肉瘤之體細胞突變圖譜及其與預後相關之病例回溯性分析

本院 IRB 編號：2022-11-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫名稱：回溯性探討偏頭痛病人翠普登藥效與相關副作用

本院 IRB 編號：2024-12-005BC

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

十九、

計畫名稱：以真實世界資料評估第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑與類升糖素胜肽-1 受體促效劑分別於慢性阻塞性肺病病患與氣喘病患作為潛在老藥新用治療策略以預防嚴重惡化與嚴重肺炎風險

本院 IRB 編號：2024-01-025BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫名稱：研究 nestin/notch3 在調控 bleomycin 引起肺部發炎反應及纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2023-01-027BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫名稱：內源性庫欣氏症候群患者的高凝狀態和靜脈血栓栓塞事件風險之追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-01-004BC

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

二十二、

計畫名稱：人工智慧輔助支氣管肺泡灌洗液細胞分析於間質性肺病精準診斷之前瞻研究：整合流式細胞儀之驗證

本院 IRB 編號：2025-01-024BC

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：針對心臟結構/功能異常病患，進行心房顫動及心律不整篩檢之前瞻性隨機分派試驗

本院 IRB 編號：2024-01-001BC

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

(四) 其他事項案

一、

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

本院 IRB 編號：2023-10-002BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(賴建志委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

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)

本院 IRB 編號：2024-05-013BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：順鉑類耳毒性藥物引起之聽覺系統病變-臺北榮總回溯性研究

本院 IRB 編號：2019-02-013BC 終止

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) 本案不投票，待實地訪查完成後再議。

(二) 建議事項：

- 本案因延遲繳交持續審查案回覆及終止報告，已逾期 12 個月以上，建請通報偏離案。

(1)其他：

- 本案因延遲繳交持續審查案回覆及終止報告，須執行實地訪查，待訪查完成後於下次審議會再議本案。

二、

計畫名稱：Kremezin (AST-120) 對腎功能衰退、開始透析、心血管事件、腦血管事件及死亡率的影響：一項全面的 10 年回顧性分析

本院 IRB 編號：2023-09-009BC 結案

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：

- 本案因延遲繳交結案報告，已逾期 6 個月以上，請計畫主持人完成 4 小時 GCP 相關訓練課程。

(1)其他：

三、

計畫名稱：以卷積神經網路判讀 CXR 結合臨床資料庫預測重症病人體液容積與氧合情形以縮短呼吸器使用時間

本院 IRB 編號：2022-09-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫名稱：重粒子與光子放射治療在第一期與第三期非小細胞肺癌的劑量分布比較

本院 IRB 編號：2022-03-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱：重粒子與光子在攝護腺癌主程放療的劑量比較

本院 IRB 編號：2022-06-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱：鉑類化療合併 5-FU 及葉酸治療嚴重臟器侵犯之轉移性乳癌患者的療效評估

本院 IRB 編號：2025-03-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱：利用免疫蛋白體學找尋合適的鮑氏不動桿菌疫苗抗原

本院 IRB 編號：2019-01-032BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(洪妙秋委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫名稱：探討頭痛患者疼痛閾值與頭痛狀態之關係

本院 IRB 編號：2020-07-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱：造血幹細胞移植成效的觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-10-003BC

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、

計畫名稱：探討三叉神經病變與乾眼症及口乾症的相連性

本院 IRB 編號：2024-01-024BC

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： 唾液腺癌患者接受藥物、手術治療的療效，預後和預後因素的登記計畫

本院 IRB 編號：2024-09-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱： 生成式人工智慧技術優化自動分析腦血管動靜脈畸形腦部影像與臨床資訊以建立相關互動式介面與治療建議系統

本院 IRB 編號：2024-01-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱： 自體免疫性風濕疾病入院兒童的急性腎損傷：來自美國全國住院資料庫的病例分析研究

本院 IRB 編號：2024-10-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫名稱： CCL7 作為治療糖尿病腎病變的新靶點

本院 IRB 編號：2022-12-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫名稱： 運用先進自適性資料分析探討不同經顱磁刺激對憂鬱症療效的主要核心腦部機制

本院 IRB 編號：2022-05-002B

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： 以心臟 3D 立體定位平台之體外訊號分析模組（CARTO™ 3 Cycle-Length Mapping）進行心臟電生理訊號收集及定位，以執行治療心房心律不整之電燒手術

本院 IRB 編號：2021-08-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

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

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。)

(曾令民委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十八、

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU

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，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：比較探討低氧與常氧培養之脂肪間葉幹細胞分泌胞外體對二型糖尿病小鼠傷口癒合之治療效果與機轉

本院 IRB 編號：2021-02-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件：

一、

計畫名稱：台灣急診專科醫師近年執業現況分析

本院 IRB 編號：2025-12-001BE

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 11 件)

一、

計畫名稱：癌即瓦恩慈治療活動性狼瘡性腎炎(LN)病患

本院 IRB 編號：2025-12-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：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(彭先生)

本院 IRB 編號：2025-12-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：復發腦膜瘤的 BNCT (Mrs. 李 O 花)

本院 IRB 編號：2025-12-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：復發頭頸瘤的 BNCT (Mr. 陳 O 昌)

本院 IRB 編號：2025-12-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：復發陰道癌的 BNCT (Mrs. 李 O 鳳)

本院 IRB 編號：2025-12-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

六、

計畫名稱：癌即瓦恩慈治療活動性狼瘡性腎炎(LN)病患

本院 IRB 編號：2025-12-E06B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

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：2025-12-E07B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(口腔癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-12-E08B

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

九、

計畫名稱：針對一位惡性頭頸癌(口腔癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-12-E09B

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

十、

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：2025-12-E10B

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

十一、

計畫名稱：針對一位惡性顱內腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-12-E11B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 0 件）

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 24 件）：

No	1
IRB 編號	2019-10-012BU
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
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	2022-01-006BU
計畫名稱	一項第 1/1b/2 期試驗，評估單獨使用 AMG 193 及合併 docetaxel 用於晚期 MTAP 缺失實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	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	3
IRB 編號	2022-07-006B
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究
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。 (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	4
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	5
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	6
IRB 編號	2023-12-007BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2023-12-007BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
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)	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	9
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	10
IRB 編號	2024-05-014BU
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2024-06-003BU
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
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	2024-10-013BU
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)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2024-10-013BU
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)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	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	否

(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	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)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2024-11-005BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2024-11-005BU

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	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)	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	19
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	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	20
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	21
IRB 編號	2025-04-011BU
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
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	2023-11-002BC

計畫名稱	Belimumab 對台灣狼瘡性腎炎患者的真實世界療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	23
IRB 編號	2023-11-002BC
計畫名稱	Belimumab 對台灣狼瘡性腎炎患者的真實世界療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	24
IRB 編號	2024-03-007BC
計畫名稱	接受硼中子捕獲治療腦瘤晚期病患之症狀經驗
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 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 10 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2024-11-006BU 實地訪查意見表（附件五）
- 六、 2024-02-008BU 實地訪查意見表（附件六）
- 七、 2024-05-006BU 實地訪查意見表（附件七）
- 八、 2023-04-002BU 實地訪查意見表（附件八）
- 九、 2022-04-003BU 實地訪查意見表（附件九）
- 十、 2024-09-010BU 實地訪查意見表（附件十）
- 十一、 2024-04-002BU 實地訪查意見表（附件十一）
- 十二、 2024-02-007BU 實地訪查意見表（附件十二）
- 十三、 2022-11-008B 實地訪查意見表（附件十三）
- 十四、 2017-02-008BU 實地訪查意見表（附件十四）
- 十五、 2018-05-005B 實地訪查意見表（附件十五）
- 十六、 2024-09-008B 實地訪查意見表（附件十六）
- 十七、 2020-04-002B 實地訪查意見表（附件十七）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 04 時 25 分正）