

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 192 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 01 月 16 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) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：曾令民(院內) 賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 周建成(院內) 羅宇成(院內) 蕭光明(院外) 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) 邱昭華(院外) 章樂綺(院外)

列席人員：徐子淳(院外) 楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 張家慈(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：徐子淳。

二、今日會議委員應到人數 28 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。

三、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。

- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

四、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	一般審查/持續審查案	2024-02-016B
侯明志	簡易審查/修正案	2024-02-017B#2
賴建志	簡易審查/修正案	2023-05-004BU#9
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2024-07-003B
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-07-006B
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2023-09-001BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-02-008B#1
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#18
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-02-021BU#3
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#23
賴峻毅	簡易審查/修正案	2024-02-008BU#5
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#12
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#6
賴峻毅	一般審查/偏離案	2019-04-001BU
陳梅君	簡易審查/修正案	2025-12-006BU#1
周建成	一般審查/持續審查案	2023-02-019B
周建成	簡易審查/修正案	2023-02-019B#3
周建成	簡易審查/修正案	2022-05-001B#3
周建成	簡易審查/結案	2023-02-017B
邱昭華	一般審查/修正案	2019-04-006BU#20

邱昭華	一般審查/持續審查案	2023-10-002BU
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-01-007B
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-04-006BU#19
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-09-011BU#9
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-06-004BU#8
邱昭華	簡易審查/修正案	2023-10-002BU#12
邱昭華	簡易審查/結案	2020-04-002B
邱昭華	簡易審查/結案	2020-09-006BU
蕭光明	一般審查/修正案	2019-04-006BU#20
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2025-01-001B
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-04-006BU#19
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-05-004BU#9
蕭光明	簡易審查/修正案	2024-02-002BU#9
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-12-008BU#10
蕭光明	簡易審查/修正案	2025-10-013BU#1
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-10-002B#12
蕭光明	簡易審查/結案	2020-04-002B
蕭光明	簡易審查/結案	2020-09-006BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2022-10-002B
蕭光明	簡易審查/其他事項	2025-08-010BU
林明君	一般審查/持續審查案	2024-07-003B
林明君	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU
林明君	一般審查/持續審查案	2022-07-006B
林明君	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU
林明君	一般審查/持續審查案	2023-09-001BU
林明君	簡易審查/修正案	2025-02-008B#1
林明君	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#18
林明君	簡易審查/修正案	2025-02-021BU#3
林明君	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#23
林明君	簡易審查/修正案	2024-02-008BU#5
林明君	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#12
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#6
林明君	一般審查/偏離案	2019-04-001BU
曾令民	一般審查/持續審查案	2024-07-003B
曾令民	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU
曾令民	簡易審查/修正案	2018-04-001B#16
曾令民	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#18
曾令民	簡易審查/修正案	2025-02-021BU#3

曾令民	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#12
曾令民	簡易審查/修正案	2023-12-003BU#6
曾令民	一般審查/偏離案	2019-04-001BU
曾令民	簡易審查/新案	2025-12-004BC

貳、確認人體試驗委員會(二)第 191 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：一項介入性、開放性第 1b/2 期試驗，評估 PF-08634404 作為單一藥物治療和併用治療，用於無法切除之局部晚期或轉移性肝細胞癌成人參與者之安全性、藥物動力學及初步療效

本院 IRB 編號：2026-01-013BU 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。

協同主持人吳啟榮列席備詢。

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 排除條件提及有免疫缺乏疾病之受試者，涵蓋甚廣，建議增加說明疾病名稱，以利受試者了解。
- (1)倫理/受試者保護：● 建請釐清，因試驗期程較長，若受試者於參與試驗過程中停止 B 肝藥品，是否需退出試驗；若需要，建請於受試者同意書增加相關敘述，以利受試者了解。
- 受試者同意書，車馬費相關補助說明段，分別提及「每次試驗回診將提供新台幣 1,000 元的交通費」、「每次試驗中心試驗回診將支付您新台幣 1,500 元」，然因敘述文字分列上下不同段落位置，可能造成受試者誤解，建議修正改為「每次試驗回診將提供新台幣 1,500 元及新台幣 1,000 元的交通費」，以利受試者了解。
- (2)受試者同意書/知情同意：● 受試者同意書簽名欄，原範本內容具有法定代理人/有同意權人等簽名段落，請依照原範本修正。

二、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性延伸試驗，評估 KarXT + KarX-EC 治療阿茲海默症相關躁動症狀的長期安全性和耐受性 (ADAGIO-3)

本院 IRB 編號：2026-01-014BU CIRB 主審案

討論事項：

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

計畫主持人傅中玲列席備詢。

決議：

1. 通過。

(1)追蹤審查頻率：● 半年一次。

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

(3)是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫名稱：探討影響血液腫瘤科護理人員預立醫療決定知識之相關因素

本院 IRB 編號：2026-01-009B

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. 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：

● 因本案涉及部屬（從屬關係），為保護受試者隱私，建議本案改以申請免除「書面」知情同意方式執行，以「受試者說明書」告知研究內容，並置放於問卷首頁，若有意願之受試者則自行填寫問卷繳回。

(1)倫理/受試者保護：● 問卷本身最末端（灰底文字，如本問卷工具…、聯絡方式…等），無須列於問卷中，建請刪除。

● 問卷內容基本資料，涉及職稱、總年資、宗教…等項目，建請釐清與研究本身之必要性，如果與本研究內容無關，建請刪除，以避免可辨識特定對象。

四、

計畫名稱： α -微管乙醯化在膠質母細胞瘤的角色及其在聯合治療策略中的應用

本院 IRB 編號：2026-01-004B

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。

五、

計畫名稱：第一與第二型金屬硫蛋白在第二型糖尿病性退化性關節炎之致病機轉與臨床轉譯可行性探討

本院 IRB 編號：2026-01-010B

討論事項：

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

決 議：

1. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2)受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 受試者同意書內容提及「近端骨關節面」等文字，應為「近端脛骨關節面」，建請確認並修正。

(1)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書內容提及「遠端股骨關節面」與「近端脛骨關節面」等文字，對受試者恐不易閱讀，建請修正敘述方式，以國三生可閱讀易懂之方式撰寫，亦可考慮增加圖示或專有名詞解釋等內容。

六、

計畫名稱：肌肉激素預測台灣社區中高齡民眾三年認知功能衰退上的效力

本院 IRB 編號：2025-12-010B

討論事項：

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

決 議：

1. 不予通過。

2. 建議事項：

(1)倫理/受試者保護：

- 因本案涉及使用國立陽明交通大學核准執行之研究案資料（計畫名稱：雙北老化世代研究），且原案仍在進行中，不適用於該受試者同意書之研究資料在結束後供未來其他研究使用。
- 本案應先送國立陽明交通大學審查，以變更案提出原收集資料將會於另一研究案使用，經審查通過後，並取得原受試者再次同意後，方可向本院提出新案申請，以確保受試者權益。

七、

計畫名稱：Remimazolam 使用後之記憶功能與安全性之評估

本院 IRB 編號：2026-01-003B

討論事項：

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

決 議：

1. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2)受試者風險評估：

- 超過最小風險，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：

- 建請於執行知情同意時，向受試者明確解釋麻醉藥挑選使用與是否參與本研究案無關，以利受試者了解。
- 計畫書內容敘述本案為隨機分配、雙盲研究，然依照主持人說明：「本研究為臨床常規且符合規定的鎮靜劑量範圍，不會改變其原來的治療計畫」，建請說明本案執行隨機分配電腦亂數之實際作法；另，依主持人說明不會改變原來治療計畫，計畫書設計卻又為隨機研究，似乎有矛盾，建請釐清。
- 建請說明低劑量組執行時，如於麻醉過程效果不好，是否會增加劑量，若是，則可能會影響組別分組設計，是否視為退出研究等情況。
- 受試者同意書，第 6 點，建請刪除「安全性優於其他藥物如丙泊酚的鎮靜方式」，文字敘述涉及「安全性優於」等相關內容，可能對受試者造成誘導。

(2)受試者同意書/知情同意：

(二) 簡易轉一般案

無。

(三) 修正/變更案

一、

計畫名稱：頭頸癌患者治療後及正常成人吞嚥聲學分析

本院 IRB 編號：2024-08-012B#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：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘡疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-01-016B#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。

三、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於局限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者

本院 IRB 編號：2023-09-011BU#10 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#20 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。)

(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。

五、

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#16 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：探討慢性唾液腺炎經唾液腺內視鏡手術治療後，唾液微生物相之改變

本院 IRB 編號：2024-02-015B#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：整合中西醫藥對再生不良性貧血的療效及經絡能量電阻生理訊號分佈型態評估-前期與對照試驗

本院 IRB 編號：2024-06-001B 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、

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 ($TC \geq 50\%$) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)

本院 IRB 編號：2024-03-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫名稱：一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU 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。

四、

計畫名稱：以懷特血寶(PG2)治療接受輸液性治療的乳腺癌患者之中重度疲憊的一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-07-003B 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。

(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。

五、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)

本院 IRB 編號：2020-08-002BU 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。

六、

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

本院 IRB 編號：2022-07-006B 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。

(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。

七、

計畫名稱：希玖探索者(SeizurExplorer)之癲癇控制功效初探

本院 IRB 編號：2023-02-019B 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。

八、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫名稱：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 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、

計畫名稱：解析缺氧間葉幹細胞外泌體與腸道微菌交互作用在腎臟纖維化之療效機制

本院 IRB 編號：2025-02-016B 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：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 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：一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)

本院 IRB 編號：2020-02-022BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十三、

計畫名稱：比較內視鏡靜脈曲張結紮術與 carvedilol 對預防肝癌病患首次食道靜脈曲張出血的效果：一個隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2024-02-016B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(侯明志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十四、

計畫名稱：偏頭痛患者於不同時期之靜息狀態腦波量測與分析

本院 IRB 編號：2023-12-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫名稱：研究 activin A 於慢性腎臟病的病生理作用：從病床邊到實驗室

本院 IRB 編號：2023-11-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫名稱：泛視神經脊髓炎及其他免疫相關腦白質病變:診斷、致病機轉、與影像分析

本院 IRB 編號：2024-02-011B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫名稱：探討 ERAS 方案對肝移植受贈者術後恢復的影響

本院 IRB 編號：2025-01-009B 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。

十八、

計畫名稱：記憶及飲食對大腸急躁症患者影響：菌腸腦軸角色之研究

本院 IRB 編號：2022-07-007B 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。

十九、

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 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：發炎反應對於肺動脈高壓右心功能的調節

本院 IRB 編號：2019-01-018BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫名稱：一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗

本院 IRB 編號：2020-08-013BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十二、

計畫名稱：一項第 1 期、開放標記、多中心、劑量遞增試驗，針對晚期實體腫瘤或復發及難治型非何杰金氏淋巴瘤受試者，評估 HCB101 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2023-09-001BU 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。

二十三、

計畫名稱：開發多模態聽損辨識系統應用於遠距醫療之研究

本院 IRB 編號：2025-01-012B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫名稱：一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於復發性或轉移性固體腫瘤受試者的療效及安全性 (IDeate-PanTumor02)

本院 IRB 編號：2024-09-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

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 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。

二十六、

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 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：臺灣全國性多中心嚴重氣喘患者接受生物製劑治療的三年前瞻觀察性研究-治療效果及其與小氣道功能障礙與共病的相關性

本院 IRB 編號：2025-01-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。

二十八、

計畫名稱：探討慢性唾液腺炎經唾液腺內視鏡手術治療後，唾液微生物相之改變

本院 IRB 編號：2024-02-015B 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、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項長期延伸試驗，旨在評估 amlitelimab 皮下注射在參與先前 amlitelimab 臨床試驗之中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效

本院 IRB 編號：2026-01-001BU (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：TENACITY – 一項第 III 期、前瞻性、隨機分配、開放標示、盲性指標評估 (PROBE) 試驗，評估靜脈注射 tenecteplase 相較於標準照護對於距離最後已知正常時間 > 4.5 小時且有可挽救的缺血組織造影證據之急性缺血性中風（包含睡醒型中風）患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2026-01-002BU (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

三、

計畫名稱：一項第 I/IIb 期，雙階段、隨機、雙盲、活性對照、平行組、多中心研究，評估 BRM411 眼藥水 (0.1% 或 0.15%) 相較於 0.5% Timolol 眼藥水在原發性隅角開放性青光眼 (POAG) 或高眼壓症 (OHT) 患者中之療效與安全性

本院 IRB 編號：2026-01-005BU (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

四、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、附加試驗，在對 Ruxolitinib 反應未臻理想的骨髓纖維化患者中，評估 Navtemadlin 加 Ruxolitinib 相較於安慰劑加 Ruxolitinib 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2026-01-006BU (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：一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprotug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2026-01-007BU (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：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 V940 併用 Pembrolizumab 和化學治療做為患有轉移性鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (INTerpath-013)

本院 IRB 編號：2026-01-011BU (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

七、

計畫名稱：一項 18 個月、開放性、單一組別安全性延伸試驗，評估一種依年齡及體重調整之口服 finerenone 療程，加上血管張力素轉化酶抑制劑 (ACEI) 或血管張力素受體阻斷劑 (ARB)，用於治療患有慢性腎臟病及蛋白尿之 1 至 18 歲兒童及年輕成人

本院 IRB 編號：2026-01-012BU (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

八、

計畫名稱：融合形態智能與深度學習技術以精準分類骨髓增生性腫瘤亞型

本院 IRB 編號：2025-07-014BC

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

九、

計畫名稱：安寧團隊執行尊嚴療法之跨專業合作經驗分析

本院 IRB 編號：2025-11-008BC

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、

計畫名稱：癌症病友及家庭癌症照護服務經驗與需求

本院 IRB 編號：2025-12-004BC

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

(曾令民委員，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：多發性骨髓瘤可量測殘留病檢測之新一代細胞分析平台 MiSelect R II System 與多色流式細胞術之比較研究

本院 IRB 編號：2025-12-007BC

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

十二、

計畫名稱：整合多模態資料以探討結直腸癌之生存預後與治療成效

本院 IRB 編號：2025-12-009BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫名稱：評估敗血症及敗血性休克病人於治療過程臨床指標與干擾素標誌對免疫狀態之關聯性

本院 IRB 編號：2025-12-010BC

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

十四、

計畫名稱：評估先天免疫檢查點 NLRP12 於敗血症及敗血性休克病人預測免疫抑制現象之應用

本院 IRB 編號：2025-12-011BC

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

十五、

計畫名稱：肝臟移植受贈者術後自我管理行為及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2025-12-012BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫名稱：以面部表情解析頭痛程度

本院 IRB 編號：2025-12-014BC

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

十七、

計畫名稱：前胎剖腹產後懷孕婦女分娩方式決策量表的測試

本院 IRB 編號：2025-12-015BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫名稱：結合基因組風險分數與臨床特徵以預測心肌肥厚與突發性耳聾患者之診斷與預後

本院 IRB 編號：2025-12-016BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫名稱：人工智慧導入顏面骨折虛擬自動復位

本院 IRB 編號：2025-12-017BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫名稱：食道切除術中胸導管封閉對營養與預後的影響

本院 IRB 編號：2025-12-019BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫名稱：兒童期腎發育障礙之男性病患的後續的生殖功能分析。

本院 IRB 編號：2025-12-020BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十二、

計畫名稱：晚期肝癌接受不同藥物組合-雙免疫或免疫藥物及標靶藥物組合的療效預後和副作用評估

本院 IRB 編號：2025-12-021BC

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

二十三、

計畫名稱：自動化分割乳房立體體表掃描影像於術前乳房體積預測

本院 IRB 編號：2025-12-022BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十四、

計畫名稱：甲基安非他命與安非他命相關腎臟併發症之臨床特徵與臨床結局分析

本院 IRB 編號：2026-01-001BC

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

二十五、

計畫名稱：淋巴系統造影方式及栓塞治療

本院 IRB 編號：2026-01-002BC

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

二十六、

計畫名稱：探討 CCN3/CCN4 在僵直性脊椎炎中間質幹細胞失調與病理性骨形成之角色

本院 IRB 編號：2026-01-004BC

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

二十七、

計畫名稱：多發性肺腺癌之基因體與分子特徵解析

本院 IRB 編號：2026-01-005BC

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

二十八、

計畫名稱：基於非腫塊型乳房病灶超音波影像之深度學習電腦輔助診斷

本院 IRB 編號：2026-01-006BC

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

二十九、

計畫名稱：基於自動全乳房三維超音波影像之乳癌智慧診斷基礎模型

本院 IRB 編號：2026-01-013BC

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

三十、

計畫名稱：CardioTwin-Taiwan：一個務實的多模態人工智慧框架，用於持續更新風險狀態並預測心臟衰竭惡化

本院 IRB 編號：2026-01-015BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

三十一、

計畫名稱：酒精代謝基因不相符對臺灣族群活體肝臟移植預後影響

本院 IRB 編號：2026-01-016BC

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

(二) 修正/變更案

一、

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#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、

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#19

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。)

三、

計畫名稱：希玖探索者(SeizurExplorer)之癲癇控制功效初探

本院 IRB 編號：2023-02-019B#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

(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：人類新型 HPV 專一性毒殺 T 細胞的製程開發之創新研究

本院 IRB 編號：2024-09-004B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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#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

六、

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#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

七、

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

本院 IRB 編號：2023-06-003B#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

八、

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#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

九、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004) 作為鞏固療法，用於局限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者

本院 IRB 編號：2023-09-011BU#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

(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、

計畫名稱：14-3-3 蛋白在荷爾蒙陽性 HER2 陰性轉移性乳癌中對 CDK4/6 抑制劑抗藥性之角色

本院 IRB 編號：2025-02-008B#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。)

十一、

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#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

(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。)

十二、

計畫名稱：人工髖關節手術後合併骨溶解免疫因子分析

本院 IRB 編號：2022-08-003B#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

十三、

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十四、

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

本院 IRB 編號：2024-01-006BU#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

十五、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，探討患有侷限期小細胞肺癌 (LS-SCLC) 且同時接受化學放射線療法後未惡化受試者接受 Tarlatamab 治療 (DeLLphi-306)

本院 IRB 編號：2023-12-008BU#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

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#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

(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。)

十七、

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#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#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

十九、

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#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

二十、

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#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

二十一、

計畫名稱：一項第二期、雙盲、劑量範圍、平行和長期延伸試驗，評估 Enpatoran 在已完成 WILLOW (MS200569_0003) 試驗治療之亞急性皮膚紅斑性狼瘡、圓盤狀紅斑性狼瘡及/或全身性紅斑性狼瘡參與者中的安全性與療效

本院 IRB 編號：2023-04-002BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

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#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

(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。)

二十三、

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#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

(周建成委員，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#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。)

二十五、

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

本院 IRB 編號：2022-04-003BU#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

二十七、

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#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#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

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#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、

計畫名稱：一項第 1b/2 期、開放性試驗，旨在評估 Amivantamab 單一療法和 Amivantamab 加上其他治療藥物用於頭頸部鱗狀細胞癌受試者

本院 IRB 編號：2024-04-002BU#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

三十一、

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#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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十二、

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

本院 IRB 編號：2019-04-001BU#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

(曾令民委員、賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十三、

計畫名稱：EASi-HF Preserved - 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 vicadrost (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#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#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

(曾令民委員、賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十五、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫名稱：營養介入治療及體能訓練對於肝硬化合併肌少症病患恢復肌肉及腸道菌生態平衡的臨床效益

本院 IRB 編號：2024-02-017B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(侯明志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十七、

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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十八、

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#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

(陳梅君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十九、

計畫名稱：一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)

本院 IRB 編號：2020-02-022BU#23

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。)

四十、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十一、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-005B#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

四十二、

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

本院 IRB 編號：2024-11-004BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)

本院 IRB 編號：2020-08-002BU#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

(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。)

四十四、

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilevegostomig (AZD2936) 或 Rilevegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)

本院 IRB 編號：2024-03-003BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十五、

計畫名稱：一項第三期、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#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

(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。)

四十六、

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

本院 IRB 編號：2024-10-012BU#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

四十七、

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-019BU#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

四十八、

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#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十九、

計畫名稱：收集並保存口腔上皮組織用以研究優化上皮細胞層片製造技術及其細胞特性

本院 IRB 編號：2021-09-003BCF#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十、

計畫名稱：利用深度學習跨域模組，從腰椎 X 光影像，自動判讀髖關節-脊椎症候群：針對

12 種病兆的辨認

本院 IRB 編號：2022-12-004BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十一、

計畫名稱：透過多樣生物標記分析預測腦部加速老化要素：針對身體組成、代謝、血管指標的縱向研究

本院 IRB 編號：2025-01-032BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十二、

計畫名稱：低強度有氧慢跑對偏頭痛患者頭痛發作頻率、心理健康與生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2025-07-025BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十三、

計畫名稱：尚未符合健保給付抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病患長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2021-02-013BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十四、

計畫名稱：一項回溯性、觀察性，評估靜脈輸注之多粘菌素 B (Polymyxin B) 及粘杆菌素 (Colistin Methanesulfonate) 對於治療碳青霉烯類抗生素 (Carbapenem) 抗藥性、革蘭氏陰性菌株感染病人療效與安全性之上市後研究

本院 IRB 編號：2025-06-003BCU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十五、

計畫名稱：子宮頸癌及癌前病變輔助診斷預測模型之應用

本院 IRB 編號：2023-11-003BC#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

五十六、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十七、

計畫名稱：以人工智慧模型自動化評估肌少症影像，並分析肌少症程度對於移植及外傷等重大手術病人預後之風險因子

本院 IRB 編號：2024-04-010BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十八、

計畫名稱：以深度卷積神經網絡模型進行圖像蛇種識別與蛇傷分析之研究

本院 IRB 編號：2024-07-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十九、

計畫名稱：從標的定序分析探討 HER2 低表現乳房腫瘤之基因變化

本院 IRB 編號：2023-06-025BC#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) 持續審查案

一、

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（包括活動性皮肌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

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

本院 IRB 編號：2025-07-022BU

初審建議：同意繼續進行

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：逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再

出血之隨機分組對照研究

本院 IRB 編號：2021-06-004B

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：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員，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：色胺酸代謝在兒童與年輕成人癲癇之角色(延續性計畫)

本院 IRB 編號：2024-10-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

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

本院 IRB 編號：2024-12-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫名稱：肺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

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：探討腸道帶有多重抗藥性細菌的成年人其腸道微生物菌相以及真菌移植的影響

本院 IRB 編號：2024-01-003BC

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：探討新型治療慢性心衰竭藥物-可溶性鳥苷酸環化酶刺激劑 Vericiguat 抗老化作用及其分子機轉

本院 IRB 編號：2024-01-030BC

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：智慧型手機與耳機作為非處方助聽器：助聽器和 AirPods 對聽力損失患者的表現比較

本院 IRB 編號：2024-12-011BC

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

十一、

計畫名稱：可調式單一微創傷口尿道中段吊帶(I-stop-mini)針對內括約肌缺損應力性尿失禁之效果

本院 IRB 編號：2022-12-012BC

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

十二、

計畫名稱：單獨胰臟移植於尿毒症及非尿症患者比較研究

本院 IRB 編號：2024-12-003BC

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

十三、

計畫名稱：探討偏頭痛之基因、致病機轉與創新治療標的

本院 IRB 編號：2024-09-014BCF

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：急性心臟衰竭病人的風險方程式

本院 IRB 編號：2019-01-017BC

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

十五、

計畫名稱：探詢醫護教師/學員對人工智慧認知及融入臨床推理教學的觀點，並建置及評估培訓 AI 賦能教師的成效

本院 IRB 編號：2024-12-006BC

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：多發性骨髓瘤患者之心臟類澱粉沉積症發生率及臨床預後

本院 IRB 編號：2023-01-003BC

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

十七、

計畫名稱：利用深度學習跨域模組，從腰椎 X 光影像，自動判讀髖關節-脊椎症候群：針對 12 種病兆的辨認

本院 IRB 編號：2022-12-004BC

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

十八、

計畫名稱：微小 RNA 在骨髓增生性疾病的腫瘤抑制作用:其調控機轉及標的基因的探討

本院 IRB 編號：2025-01-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫名稱：以邊緣功能連結結合相位震幅耦合分析之多模態資料機器學習模型於偏頭痛之病生理機制探討

本院 IRB 編號：2025-01-001BC

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

二十、

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

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：肝細胞癌肝臟移植患者早期與晚期復發之基因表達與表觀遺傳修飾的分子機制研究

本院 IRB 編號：2025-01-015BC

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫名稱：頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受藥物治療的療效，預後和預後因素的登記計畫

本院 IRB 編號：2024-01-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫名稱：以急診心電圖生理訊號分析急診病人預後

本院 IRB 編號：2025-01-008BC

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

二十四、

計畫名稱：尚未符合健保給付抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病患長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2021-02-013BC

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

二十五、

計畫名稱：退化型頸椎疾病之手術治療：頸椎關節成形術與前位頸椎椎間盤切除併骨融合手術之回顧性比較

本院 IRB 編號：2024-02-015BC

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

(四) 其他事項案

一、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

三、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

四、

計畫名稱：整合中西醫藥對再生不良性貧血的療效及經絡能量電阻生理訊號分佈型態評估-前期與對照試驗

本院 IRB 編號：2024-06-001B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

五、

計畫名稱：整合中西醫藥對再生不良性貧血的療效及經絡能量電阻生理訊號分佈型態評估-前期與對照試驗

本院 IRB 編號：2024-06-001B

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

六、

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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

七、

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：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：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) 通過。

(二) 建議事項：

- 本案因延遲繳交持續審查回覆及已逾 IRB 核准有效期限 5 年以上，請計畫主持人於近期完成 8 小時 GCP 相關教育訓練時數。
- 因計畫主持人已逾 IRB 核准有效期限 5 年始提出終止申請，依照 IRB SOP 11，第 5.1.1 點「凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請審議會處，行政中心得將計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人 6 個月內不受理其新案申請」，且本案實地訪查經審議會決議為「【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。」；綜合上述，本次審議會決議：計畫主持人鄭彥甫醫師予以停止新案送審半年（自 115 年 01 月 17 日至 115 年 07 月 16 日）。
- 計畫主持人鄭彥甫醫師名下於人體試驗委員會（二）之執行中其他研究案，皆予以進行實地訪查。

(1)其他：

二、

計畫名稱：遺傳性聽障的基因檢測

本院 IRB 編號：2019-10-002B 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) 本案待計畫主持人依決議完成回覆後，提下次審議會再議。

(二) 建議事項：

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

(1)其他：

- 有關本案於本次實地訪查發現之相關偏離事件，請依各事件類型，分別通報偏離案。

三、

計畫名稱：一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(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。)

四、

計畫名稱：醛脫氫酶 2 在泛凋亡和腎臟疾病中的作用

本院 IRB 編號：2025-01-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱：腫瘤相關抗原活化自然殺手細胞活化對伊文氏肉瘤腫瘤細胞生長的影響

本院 IRB 編號：2025-02-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱：全基因體人工智慧診斷及疾病風險預測監控系統之開發

本院 IRB 編號：2021-06-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

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：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： 探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱： 於癲癇患者中利用顱內腦電圖評估意識的全局工作空間理論模型

本院 IRB 編號：2023-02-017B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫名稱： 膝下截肢患者義肢取模最佳時間點之數據化評估系統與臨床應用

本院 IRB 編號：2025-02-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱： 愛滋病患者併發淋巴瘤之臨床特性與預後

本院 IRB 編號：2024-12-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱： 人類免疫不全病毒病患低病毒血症時血中前病毒量狀況研究

本院 IRB 編號：2020-08-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱： 一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-09-012BU

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：比較微菌叢植入與口服 fidaxomicin 在復發性困難梭菌感染之療效

本院 IRB 編號：2024-08-010B

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：肝移植病患生理訊號處理與機器學習分析以探討分子生物學機轉與病人癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2020-02-021B

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：探討運動員輕度腦傷（腦震盪）之前庭功能生物標記與復健模式

本院 IRB 編號：2022-02-023B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫名稱：在腦電波(EEG)監測儀導引下，瑞馬唑侖(Remimazolam)與丙泊酚(Propofol)在心臟導管電生理檢查與消融術中的安全性與功效比較：隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2024-06-005B

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：MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案

本院 IRB 編號：2021-11-009BU

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：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

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。)

(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。)

二十、

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

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：社交機器人增進罕見疾病病童及父母之親子關係及緩解焦慮與壓力之成效：可行性研究

本院 IRB 編號：2024-05-005B

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：深度學習技術應用於多方向脊柱側彎 X 光影像之角度計算與臨床驗證

本院 IRB 編號：2023-08-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫名稱：第二型糖尿病血糖控制與重大心血管不良事件之關聯性

本院 IRB 編號：2024-12-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫名稱：發展創新機器學習模組來預測使用骨水泥成型術治療脊椎壓迫性骨折後的鄰近節再骨折

本院 IRB 編號：2023-06-026BC

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：跨專業擬真教育在麻醉專科醫師訓練的發展與成效評估

本院 IRB 編號：2023-01-022BC

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： 移植由人類臍帶間質幹細胞衍生而來的神經細胞治療小鼠肌萎縮性脊髓側索硬化症的效果與機制探討

本院 IRB 編號：2024-01-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫名稱： 評估氣喘病患使用中高劑量吸入型類固醇合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑後升階治療之相對效益性及安全性

本院 IRB 編號：2022-01-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫名稱： 利用白內障影像分析平台進行生物測量分析與術後屈光預測

本院 IRB 編號：2025-04-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫名稱： 呼吸道病毒對心血管系統疾病之相關性研究

本院 IRB 編號：2024-08-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫名稱： 右心及肺循環異常疾病之磁振造影表現以及與預後的相關性

本院 IRB 編號：2022-08-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫名稱： 接受硼中子捕獲治療腦瘤晚期病患之症狀經驗

本院 IRB 編號：2024-03-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫名稱： 有呼吸道症狀但傳統肺功能正常之吸菸者未來發生慢性阻塞性肺病的風險評估：三年期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-01-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫名稱：神經調節通氣輔助(NAVA)模式通氣對早產兒呼吸支持影響之分析研究

本院 IRB 編號：2024-02-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十四、

計畫名稱：Palbociclib 之處方型態及療效的回溯性分析

本院 IRB 編號：2024-12-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫名稱：膝關節或髖關節置換術後止痛藥品處方軌跡及相關因子分析

本院 IRB 編號：2024-12-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

計畫名稱：探討 PD-L1 表現和腫瘤微環境在 HER2 陽性胃癌中的作用

本院 IRB 編號：2025-01-028BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十七、

計畫名稱：心房顫動病患中風預防策略及藥物使用趨勢，不良事件發生風險及其預測和保護因子及分數系統

本院 IRB 編號：2016-10-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十八、

計畫名稱：評估及建立以腫瘤負擔指數為基礎的肝癌預後系統

本院 IRB 編號：2022-01-023BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十九、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十、

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

本院 IRB 編號：2025-08-001BCF

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：龜鹿二仙膠保護單碘乙酸鹽誘導軟骨損傷的機轉探討

本院 IRB 編號：2026-01-001BE

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：液態氮冷凍後的骨肉瘤細胞裂解碎片(LN-TCL)對骨肉瘤生長調控的免疫機制及轉譯研究

本院 IRB 編號：2026-01-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫名稱：台灣麻醉相關醫療訴訟分析與麻醉安全政策研究

本院 IRB 編號：2026-01-003BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫名稱：以臨床前模式探討基因調控或活化 NK 細胞增加對伊文氏肉瘤的免疫治療效果

本院 IRB 編號：2026-01-004BE

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 9 件)

一、

計畫名稱：對於復發肺癌腦轉移的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 蘇 O 苓)

本院 IRB 編號：2026-01-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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 鄭 O 祥)

本院 IRB 編號：2026-01-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：2026-01-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：2026-01-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：2026-01-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：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：2026-01-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：針對一位惡性顱內腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-01-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：針對一位復發惡性頭頸癌(鼻咽癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-01-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：LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

本院 IRB 編號：2026-01-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

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 31 件）：

No	1
IRB 編號	2018-05-005B
計畫名稱	建立聽神經瘤精準醫療平台：運用次世代定序研究聽神經瘤相關之基因體變異
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	2018-05-005B
計畫名稱	建立聽神經瘤精準醫療平台：運用次世代定序研究聽神經瘤相關之基因體變異
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3

IRB 編號	2018-05-005B
計畫名稱	建立聽神經瘤精準醫療平台：運用次世代定序研究聽神經瘤相關之基因體變異
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	2019-04-001BU
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	5
IRB 編號	2019-07-003BU
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受試者，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

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	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	7
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	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (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	8
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/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2023-09-002BU
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/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10

IRB 編號	2023-09-002BU
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/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2023-11-005B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）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。
No	12
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	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	13
IRB 編號	2023-11-009BU
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
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	2023-11-009BU
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
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	15
IRB 編號	2023-12-010BU
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)
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	2024-02-007BU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、對照、全球多中心試驗，針對纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 變異、化療和 FGFR 抑制劑難治型／復發型膽管癌受試者，評估口服 Tinengotinib 相較於醫師選定療法的療效與安全性 (FIRST-308)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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	2024-02-009BU
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	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2024-04-005B
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果
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	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)	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	2024-05-006BU
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	21
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	22
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	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	23
IRB 編號	2024-06-008B
計畫名稱	一項比較脈衝場消融與抗心律不整藥物治療作為持續性心房顫動第一線治療的前瞻性隨機分組多中心全球研究(AVANT GUARD)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2024-08-006B
計畫名稱	物理治療介入對接受酵素替代療法的嬰兒型龐貝氏症兒童之活動與參與的成效探討
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
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2024-10-009BU
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、療效評估者盲性試驗，比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於 2 歲至未滿 12 歲中度至重度異位性皮膚炎兒童的安全性和療效(START UP)

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
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	27
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	是

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	28
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	29
IRB 編號	2024-12-001B
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患帶有異檸檬酸去氫酶 1 (IDH1)或 IDH2 突變之殘餘或復發型第 2 級神經膠質瘤的亞洲受試者中，評估 Vorasidenib (S095032/AG-881)的作用
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	30
IRB 編號	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	31
IRB 編號	2019-02-013BC
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
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 11 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2024-02-014BCF 實地訪查意見表（附件五）
- 六、 2019-02-013BC 實地訪查意見表（附件六）
- 七、 2019-10-002B 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 05 時 30 分正）