

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 193 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 02 月 13 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) 林明君(院外) 徐子淳(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) 蔡欣玲(院外) 王子娟(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：曾令民(院內) 賴建志(院內) 賴峻毅(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) 邱昭華(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) 周建成(院內) 林明薇(院外) 邱玫惠(院外) 梁昭玉(院外) 王婁莉(院外)

列席人員：陳志彥(院內) 楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 張家慈(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、本會預定於 115 年 03 月 13 日(五)晚上 06：30，假人和園雲南餐廳，舉辦 114 年度聯合會務檢討會暨酬謝餐會，敬邀參加。
- 二、今日會議委員應到人數 28 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。
- 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。

四、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	一般審查/持續審查案	2020-03-002B
賴建志	一般審查/偏離案	2023-05-004BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2025-04-010BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2025-10-011BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-09-001BU#6
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-11-004BU#1
賴峻毅	一般審查/偏離案	2021-10-007BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2025-02-021BU
周建成	一般審查/持續審查案	2022-02-013B
周建成	簡易審查/修正案	2022-07-027BC#2
邱昭華	一般審查/修正案	2024-05-013BU#4
邱昭華	一般審查/持續審查案	2023-09-011BU
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#20
邱昭華	簡易審查/其他事項	2024-05-013BU
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2025-10-013BU
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU
蕭光明	一般審查/修正案	2020-08-013BU#12
蕭光明	一般審查/修正案	2024-05-013BU#4
蕭光明	簡易審查/修正案	2025-01-001B#1

蕭光明	簡易審查/修正案	2022-02-022BU#13
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#20
蕭光明	簡易審查/結案	2025-02-019B
蕭光明	一般審查/偏離案	2023-05-004BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2025-08-010BU
蕭光明	簡易審查/其他事項	2024-05-013BU
蕭光明	簡易審查/新案	2026-01-030BC
林明君	一般審查/持續審查案	2025-04-010BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2025-10-011BU
林明君	簡易審查/修正案	2023-09-001BU#6
林明君	簡易審查/修正案	2025-11-004BU#1
林明君	一般審查/偏離案	2021-10-007BU
林明君	一般審查/偏離案	2025-02-021BU
洪妙秋	簡易審查/持續審查案	2025-02-011B
洪妙秋	簡易審查/修正案	2025-02-011B#2
曾令民	一般審查/持續審查案	2024-02-020B
曾令民	一般審查/持續審查案	2025-04-010BU
曾令民	一般審查/持續審查案	2022-04-005BC
曾令民	簡易審查/持續審查案	2025-10-011BU
曾令民	一般審查/偏離案	2021-10-007BU
曾令民	一般審查/偏離案	2025-02-021BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 192 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：一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體磷酸結合環與 α -C 螺旋壓縮 (PACC) 罕見突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，評估 Firmonertinib 相較於試驗主持人選用之 Osimertinib 或 Afatinib 作為第一線治療的療效及安全性 (ALPACCA)

本院 IRB 編號：2026-02-003BU CIRB 副審案

討論事項：

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

計畫主持人羅永鴻列席備詢。

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。

二、

計畫名稱：比較 Sugammadex Kabi 與 Bridion® 逆轉 Rocuronium 阻斷作用之療效與安全性：一項隨機雙盲對照研究

本院 IRB 編號：2026-02-007B

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. 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。

三、

計畫名稱：在 B 型肝炎較輕微肝纖維化階段抗病毒藥物治療的臨床療效和機制 依據：體外細胞株、單套 B 型肝炎病毒-miR122 雜交鼠和慢性 B 型肝炎病人的整合研究

本院 IRB 編號：2026-02-006B

討論事項：

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

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：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。

四、

計畫名稱：探討重塑基因 SALL4 驅動巨噬細胞極化在 AML 病程進展之表觀調控與標靶開發

本院 IRB 編號：2026-02-008B

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：

- (1)倫理/受試者保護： ● 建請於個案報告表增加預計收集之實際項目，例如：檢測項目的哪些數據結果，或報告內容的類項等，以明確知曉預計收集項目。
- (2)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書第 12 點，剩餘檢體再利用段落，有關「去辨識」之文字，建請修正為「去連結」。

五、

計畫名稱：以營養照顧程序(NCP)為核心之精神科日間病房跨專業照護模式：從系統建構、成效驗證到實施障礙分析之三年期研究

本院 IRB 編號：2026-02-009B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書/知情同意： ● 若本案預計向受試者照顧家屬進行研究相關訪談，並納入作為研究分析成果報告，則家屬亦應屬於受試者，建請於各文件中增加說明，分別說明受試者「本人」（病人）與受試者「照顧家屬」之實際計畫內容，且應分開設立兩種受試者同意書。
- 建請於受試者同意書中補充說明訪談詳細內容，以利受試者了解；另，請提供訪談大綱。
- 依主持人說明，設計結構化餐食，建請補充說明「結構化餐食」實際內容，以利受試者了解。
- 依主持人說明，受試者同意書增加資料保留提供未來研究之限縮範圍，然仍未有明確說明範疇，且範疇與本案之研究對象不一致，例如：是否為「重度」精神病患。
- (2)科學： ● 建請增加說明各年度及各類分組之收案人數於各文件中。

- 有關第二年「介入組」與「等候組」之實際研究執行過程，建議增加說明，以利釐清整體計畫內容，並於各文件中增加說明。

六、

計畫名稱：造血幹細胞移植期間進行阻力訓練計畫對於改善血球恢復速度、GVHD 嚴重度、及癌因性疲憊之成效

本院 IRB 編號：2026-02-005B

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

2. 建議事項：

- | | |
|--------------|---|
| | ● 有關主治醫師同意與否之部分，建議仍應納入可能相關之主治醫師為共/協同主持人，以確認主治醫師之同意；亦或是設計一表單以供主治醫師簽署同意，以確認病患安全性。 |
| | ● 受試者將會有一段時間處於隔離室中，建議說明本案確認「受試者可配合計畫介入與評估」之方式；另，提醒計畫主持人，若未執行，則將涉及未依照計畫執行而發生偏離事件，應依規定通報。 |
| (1)倫理/受試者保護： | <ul style="list-style-type: none"> ● 依照計畫內容，本案受試者需於移植過程配合執行，然於移植過程中，受試者血球偏低且在隔離室中，考量受試者安全性與配合執行之可能，建議調整運動強度或頻率，例如：考量避開移植後病人較為虛弱之時段（可由主治醫師評估）；或考量運動介入僅在移植前執行。 ● 依照本案設計內容，建議本案可考慮增加物理治療師參與研究，確保受試者之安全性。 ● 新案申請書第 27 點，勾選單盲，建議確認是否有誤。 ● 計畫書中，英文語法時態、文法、重複文字等內容撰寫，建議更正。 |
| (2)其他： | <ul style="list-style-type: none"> ● 問卷首頁說明段落，與本案無關或有誤之內容，例如：頭頸癌等，建議修正；並請刪除祝語及署名，例如：「敬祝身體健康平安如意」、「國立陽明交通大學臨床護理研究所唐筱雯」等。 ● 建議確認問卷版權經原作者授權同意使用。 ● 單位同意書，因內科部主任簽署部分似乎有異處，建議重新簽 |

署確認取得同意。

- 本案依照計畫書，具有指導教授：王采芷教授，建議將王采芷教授納入為共/協同主持人，以確保為研究團隊並可分享研究資料。

七、

計畫名稱：機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙重建，無熱尖部內功能性尿道保留技術加上 super veil 血管神經網路保留，的攝護腺根除手術，手術前後壓力尿流檢查的變化及術後恢復禁尿控制關係

本院 IRB 編號：2026-02-010B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

- (1)追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2)受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3)是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫名稱：非缺血性左心室心尖瘤之病因光譜:機轉、影像表型與臨床意義

本院 IRB 編號：2026-01-021BCF 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. 通過。

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

2. 建議事項：

- 依主持人說明，心肌正子攝影（ ^{18}F FDG-PET）為參加研究案而由研究經費支出的影像檢查，本案收案 100 人，所需經費較為龐大，建議評估本案執行上之可行性。
- (6)其他：

(三) 修正/變更案

一、

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 (AMPLIFY)

本院 IRB 編號：2019-07-003BU#13 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 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#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。

三、

計畫名稱：DOVE：Dostarlimab 單獨使用或與 Bevacizumab 聯合治療，對比非鉑類化療在復發性婦科亮細胞癌中的三臂隨機 II 期研究

本院 IRB 編號：2025-05-003B#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、

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#12 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：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#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。

(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。

六、

計畫名稱：中耳炎患者耳道菌叢的多樣性和結構分析

本院 IRB 編號：2024-07-020BC#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：多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測

本院 IRB 編號：2019-08-005BC#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。

八、

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

本院 IRB 編號：2024-12-008BC#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。

九、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果

本院 IRB 編號：2024-04-005B#6 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：數位健康平台血壓管理研究

本院 IRB 編號：2024-07-021BCF 持續審查案

討論事項：

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

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

決議：

(一) 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

(二) 建議事項：

(1)其他： ● 提醒計畫主持人，目前已達原設定之收案目標，於變更案通過前不應收案。

二、

計畫名稱：牙齒黑色染色的顯微型態及成分分析

本院 IRB 編號：2025-08-011B 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：一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者

本院 IRB 編號：2022-02-020B 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：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性(ORION-18)

本院 IRB 編號：2021-04-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

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

本院 IRB 編號：2024-02-020B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

七、

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

本院 IRB 編號：2024-08-006B 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。

八、

計畫名稱：應用多模神經影像學和電生理方法解析迷走神經刺激術在偏頭痛治療之機轉

本院 IRB 編號：2023-02-018B 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)

本院 IRB 編號：2021-09-011BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

十一、

計畫名稱：微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果

本院 IRB 編號：2020-03-002B 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。

(侯明志委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十二、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、療效評估者盲性試驗，比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於 2 歲至未滿 12 歲中度至重度異位性皮膚炎兒童的安全性和療效(START UP)

本院 IRB 編號：2024-10-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫名稱：一項第 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。

十四、

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU 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：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 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。

十六、

計畫名稱：探究唾液酸醣基化反應與血管內皮生長因子接受器在卵巢癌細胞與間皮微環境所導致之細胞移行及電刺激耐受性的角色

本院 IRB 編號：2021-02-001B 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。

十七、

計畫名稱：探討使用口服降血糖藥物，對 NAFLD 及 MAFLD 患者的『肌耐力及肺功能下降，COPD 急性發作或肺炎併發肌耐力及肺功能下降』發生的效應

本院 IRB 編號：2022-12-010BCF 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：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 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。

十九、

計畫名稱：記錄與解析臨床右氣管推移技術的成效

本院 IRB 編號：2023-12-003BCF 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、

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)

本院 IRB 編號：2024-06-008B 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：脊椎手術多模式麻醉與止痛之體內止痛藥物濃度測定

本院 IRB 編號：2025-01-013B 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。

二十二、

計畫名稱：HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：一項第 2 期、多中心、多群組、開放標記、概念驗證試驗，探討 Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) 運用於局部晚期或轉移性固體腫瘤的受試者

本院 IRB 編號：2024-01-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)

本院 IRB 編號：2022-09-002BU 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。

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，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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：由半年變更為一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

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

本院 IRB 編號：2022-03-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

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

本院 IRB 編號：2023-09-011BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十八、

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

的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-10-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

計畫名稱：比較連續與間斷抗病毒藥物治療，對於慢性 B 型肝炎發生肝癌之影響

本院 IRB 編號：2022-02-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

計畫名稱：一項第 1b/2 期、開放性試驗，旨在評估 Amivantamab 單一療法和 Amivantamab 加上標準照護治療藥物用於復發型/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌受試者

本院 IRB 編號：2024-04-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十一、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，比較 MK-2870 與醫師選擇之治療，對於 3L+晚期／轉移性胃食道腺癌（胃腺癌、胃食道交接處腺癌和食道腺癌）的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-05-011BU 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。

三十二、

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

本院 IRB 編號：2025-10-014BU 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：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

本院 IRB 編號：2021-01-006B 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。

三十四、

計畫名稱：心房顫動對腦容積及腦血流速度變化與認知衰退關聯性之研究

本院 IRB 編號：2024-02-014B 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。

三十五、

計畫名稱：利用同步腦電圖與功能磁共振造影來評估迷走神經刺激對癲癇中樞自主系統的效果

本院 IRB 編號：2022-02-013B 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。

(周建成委員，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、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2026-02-001BU (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：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2026-02-002BU (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：利用生物電阻抗分析法探討安寧病房末期病人之體液狀態、症狀與存活狀態

本院 IRB 編號：2025-11-005BC

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

四、

計畫名稱：高分子－有機金屬骨架－奈米複合材料應用於多蛋白質試紙型高靈敏度化學感測平台之開發

本院 IRB 編號：2025-12-008BC

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

五、

計畫名稱：探討致癌因子 TEAD4 誘導頭頸癌細胞的鐵凋亡之機制及其對細胞焦亡的影響

本院 IRB 編號：2026-01-003BC

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

六、

計畫名稱：微創胰十二指腸切除術的手術與腫瘤學結果－單一中心 930 例經驗

本院 IRB 編號：2026-01-007BC

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

七、

計畫名稱：神經損傷誘導蛋白 1 與泛凋亡在肺源性與非肺源性敗血症引發急性肺損傷之交互調控：程式性細胞死亡與細胞膜破裂之轉譯研究－從基礎機制到臨床驗證

本院 IRB 編號：2026-01-008BC

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

八、

計畫名稱：正常收縮力的心臟衰竭大小血管耦合之發炎調控：搏動血流動力學與能量脈動指標

本院 IRB 編號：2026-01-009BC

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

九、

計畫名稱：雙菌種細菌性尿路感染之臨床表現與致病機轉之探討

本院 IRB 編號：2026-01-010BC

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、

計畫名稱：胰臟移植後以供體來源的無細胞去氧核糖核酸（dd-cfDNA）評估胰臟排斥的應用

本院 IRB 編號：2026-01-011BC

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

十一、

計畫名稱：29 週胎齡以下早產兒之神經保護策略及常規腦部超音波與心臟超音波實行現況

本院 IRB 編號：2026-01-012BC

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

十二、

計畫名稱：腦機介面之多模態神經動作分析平台用於頸椎脊髓病變步態與神經生物標記之建立與治療成效評估

本院 IRB 編號：2026-01-014BC

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

十三、

計畫名稱：頭頸癌腫瘤微環境中三級淋巴結構 (TLS) 的生成和功能調控機制

本院 IRB 編號：2026-01-017BC

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

十四、

計畫名稱：放射碘難治性分化型甲狀腺癌患者接受酪胺酸激酶抑制劑治療之骨骼肌質量縱向變化、代謝影響與臨床預後分析

本院 IRB 編號：2026-01-018BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫名稱：慢性鼻竇炎之手術合併嗅覺訓練對認知功能重塑的影響：嗅覺功能、神經影像與眼動追蹤的多模態研究

本院 IRB 編號：2026-01-019BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫名稱：混合式 Angio-CT 整合腫瘤介入治療平台：同時與分階段合併治療及單純消融治療在肝臟與腎臟惡性腫瘤之療效、安全性與效率比較

本院 IRB 編號：2026-01-020BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫名稱：肥厚性心肌疾病之心室-動脈耦合與心肌功：探討病生理機轉及治療預後評估

本院 IRB 編號：2026-01-022BC

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

十八、

計畫名稱：人工智慧發炎分類模型於敗血症患者血流動力學評估之應用

本院 IRB 編號：2026-01-024BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫名稱：探討丙酸咪唑（Imidazole propionate）對內皮前驅細胞與缺氧性誘發血管新生之影響

本院 IRB 編號：2026-01-025BC

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：結合人工智慧與多維病人資料可視化之大腸直腸癌免疫微環境解析：整合液態活檢以建立個體化治療反應與預後預測模型

本院 IRB 編號：2026-01-026BC

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：整合影像與分子資訊之放射基因學預後模型於肝細胞癌之建構與臨床驗證

本院 IRB 編號：2026-01-027BC

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：解析肺阻塞急性惡化後 IL-33 介導之肺至全身血管內皮訊號傳遞及其心血管意涵

本院 IRB 編號：2026-01-030BC

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。)

二十三、

計畫名稱：超音波導引切片後之切片路徑栓塞術於高出血風險病人之效益研究

本院 IRB 編號：2026-01-034BC

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：解析 SLC25A11 - NRF2 軸在粒線體代謝與免疫微環境重塑中的角色，發展以鐵死亡為基礎之膽管癌治療策略

本院 IRB 編號：2026-01-035BC

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：以深度學習預測臺灣成年惡性腦瘤病人於 BNCT 治療後效果

本院 IRB 編號：2026-02-003BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十六、

計畫名稱：腕屈曲姿勢下之正中神經直接修補與神經移植於存在缺損之正中神經損傷之比較：回溯性單中心研究

本院 IRB 編號：2026-02-005BC

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) 修正/變更案

一、

計畫名稱：ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗

本院 IRB 編號：2024-05-008B#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：解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液體分析

本院 IRB 編號：2020-03-009B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

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#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

四、

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#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。)

五、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫名稱：針對患有非小細胞肺癌第一期腺癌且循環腫瘤 DNA(ctDNA) 呈陽性或具有高風險病理特徵的受試者，評估在腫瘤完全切除後採用輔助性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig 或 Rilvegostomig 單一療法相較於標準照護的一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗 (TROPION-Lung12)

本院 IRB 編號：2024-11-001BU#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

七、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫名稱：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#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

(洪妙秋委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

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

本院 IRB 編號：2020-07-004BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

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#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：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#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：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#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

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

本院 IRB 編號：2021-05-013B#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

十四、

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#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

十五、

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#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#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

十七、

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

本院 IRB 編號：2025-10-019B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

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

本院 IRB 編號：2022-02-022BU#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

(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：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#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

二十、

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#20

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。)

二十一、

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

本院 IRB 編號：2025-10-014BU#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：一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)

本院 IRB 編號：2021-07-008BU#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

二十三、

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonositatug vedotin 合併 Capecitabine 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#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：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#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

二十五、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，比較 MK-2870 與醫師選擇之治療，對於 3L+晚期／轉移性胃食道腺癌（胃腺癌、胃食道交接處腺癌和食道腺癌）的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-05-011BU#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

二十六、

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

本院 IRB 編號：2024-05-001BU#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

二十七、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

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

本院 IRB 編號：2024-10-015BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

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#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。)

三十、

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

本院 IRB 編號：2025-04-009BU#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

三十一、

計畫名稱：一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學(SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗

本院 IRB 編號：2020-05-007BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)

本院 IRB 編號：2022-03-002BU#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

三十三、

計畫名稱：探討反覆性泌尿道感染之致病菌於宿主體內之演化及其造成反覆性泌尿道感染的致病機轉

本院 IRB 編號：2021-11-009BC#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

三十四、

計畫名稱：接受 abrocitinib 之中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 病患的真實世界治療模式與臨床結果

本院 IRB 編號：2024-05-002BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

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

本院 IRB 編號：2020-07-025BC#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

三十六、

計畫名稱：顯微探查取精成功取得精子的 AZFc 缺損無精症男性睪丸中 Sertoli 細胞的特徵分析

本院 IRB 編號：2025-06-001BC#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

三十七、

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC#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

三十八、

計畫名稱：內視鏡鼻竇顱底手術對嗅覺神經網路的影響

本院 IRB 編號：2023-07-020BC#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

三十九、

計畫名稱：支氣管內管阻隔管於臨床右氣管推移技術的應用

本院 IRB 編號：2024-05-011BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫名稱：莫札特 K448 在癲癇的調控作用，顱內腦電波之研究

本院 IRB 編號：2022-07-027BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(周建成委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四十一、

計畫名稱：探討光學麥克風作為助聽器收音途徑之效益研究

本院 IRB 編號：2023-12-006BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十二、

計畫名稱：電燒傷之治療成果-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2024-02-007BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫名稱：從「危殆」照顧邁向「能力」？健保住院整合照護下的「選擇的邏輯」

本院 IRB 編號：2025-02-008BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十四、

計畫名稱：單一抗精神病藥物治療與多重療法於精神疾病病患之相對效益性、安全性與經濟性評估及處方型態分析

本院 IRB 編號：2023-07-001BC#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) 持續審查案

一、

計畫名稱：早發和晚發性老年憂鬱症之血液失智標記、睡眠與神經認知表現與膠淋巴功能的相關性研究

本院 IRB 編號：2025-01-006B

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

三、

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

本院 IRB 編號：2025-02-023BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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

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。)

五、

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

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。)

六、

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(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：聽界智識：長照機構專屬中耳疾病耳膜篩檢 AI 系統

本院 IRB 編號：2025-01-002B

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

八、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫名稱：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

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：肺支氣管發育不良之分級對極低出生體重早產兒的探討

本院 IRB 編號：2023-11-009BC

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

十一、

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC

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

十二、

計畫名稱：探討跨膜絲胺酸蛋白酶 Corin 對腹主動脈瘤之影響-從臨床到基礎之機轉性研究

本院 IRB 編號：2025-01-016BC

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

十三、

計畫名稱：從脂肪細胞間質轉化之新觀點探討前列腺素青光眼藥水相關眼周病變之病理機轉

本院 IRB 編號：2025-01-022BC

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：2011-2022 DEXA 檢測結果與其變化趨勢；探討骨質密度變化、骨質疏鬆、骨折、併發症及癒後的各項相關因子及預測模型

本院 IRB 編號：2023-11-005BC

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

十五、

計畫名稱：重症病患預後因子分析：回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2022-12-011BC

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

十六、

計畫名稱：運用肌能性貼紮降低末期衰弱老人之吞嚥困難情形

本院 IRB 編號：2024-12-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫名稱：腦電相位振幅耦合(PAC)於真實全身麻醉病人之驗證、應用與藥效學反應曲面模型

本院 IRB 編號：2023-01-007BC

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

十八、

計畫名稱：由大數據資料庫探討都會地區近人體空氣污染暴露之心血管疾病風險及其空間分布特性

本院 IRB 編號：2025-02-004BC

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

十九、

計畫名稱：探討反覆性泌尿道感染之致病菌於宿主體內之演化及其造成反覆性泌尿道感染的致病機轉

本院 IRB 編號：2021-11-009BC

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

二十、

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

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：發展基於脊椎影像的預測模型以評估骨水泥成型術後壓迫性骨折患者的鄰近節再骨折風險

本院 IRB 編號：2025-01-026BC

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(AI)輔助醫學影像診斷及治療卵巢腫瘤

本院 IRB 編號：2022-12-009BC

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

二十三、

計畫名稱：選擇性雷射小樑網成形術之治療成效與相關預後預測

本院 IRB 編號：2025-03-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫名稱：免疫發炎體對血管老化與發生收縮正常心臟衰竭的關係

本院 IRB 編號：2023-01-026BC

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：電燒傷之治療成果-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2024-02-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫名稱：透過癌細胞衍生的細胞外囊泡進行胰臟癌精準治療之研究 (2)

本院 IRB 編號：2025-03-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫名稱：人工智慧輔助超音波影像的結構及功能的自動量化演算技術

本院 IRB 編號：2025-04-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫名稱：探討使用全新高效率循環腫瘤細胞類腫瘤體篩藥平臺取代犧牲實驗動物的效用及效率

本院 IRB 編號：2023-04-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫名稱：從「危殆」照顧邁向「能力」？健保住院整合照護下的「選擇的邏輯」

本院 IRB 編號：2025-02-008BC

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

三十、

計畫名稱：研究幽門螺旋桿菌作為膽道癌潛在病因的可能性

本院 IRB 編號：2024-11-004BC

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

三十一、

計畫名稱：利用人工智慧模型協助辨識發炎表現型並探討慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的小氣道功能障礙

本院 IRB 編號：2025-01-035BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫名稱：Cefiderocol 抗藥性 *Stenotrophomonas maltophilia* 之分子流行病學及抗藥性機制

本院 IRB 編號：2024-01-015BC

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫名稱：建立新的 PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性

本院 IRB 編號：2022-04-005BC

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

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十四、

計畫名稱：探討光學麥克風作為助聽器收音途徑之效益研究

本院 IRB 編號：2023-12-006BC

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

三十五、

計畫名稱：遺傳性視網膜疾病創新應用精準治療建構平台

本院 IRB 編號：2024-10-011BC

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

三十六、

計畫名稱：探討住院腦中風病人預防跌倒知識、態度及行為與跌倒風險之相關性

本院 IRB 編號：2025-03-012BC

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

三十七、

計畫名稱：發展專門用於識別和分析台灣特有健康腸道微生物群的機器學習模型

本院 IRB 編號：2024-02-012BC

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

三十八、

計畫名稱：建立高效 3D 患者源性腫瘤培養平台於精準醫療之應用(延續計畫)

本院 IRB 編號：2024-04-011BC

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

三十九、

計畫名稱：自體脂肪移植於臉部美學治療之成效-台北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2024-02-013BC

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

四十、

計畫名稱：化學性灼傷之治療成果-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2024-02-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 其他事項案

一、

計畫名稱：一項隨機分配、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

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。)

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：手助式腹腔鏡與開放式重複肝切除術結果的比較：傾向評分匹配分析

本院 IRB 編號：2024-10-010BC

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、

計畫名稱：門住診心臟衰竭病人登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-11-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫名稱：探討大腸直腸癌幹細胞藉外泌體非編碼核糖核酸 LINC00973 造成腫瘤侵襲的分子機轉以檢測並遏止促轉移微環境形成

本院 IRB 編號：2023-01-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫名稱：靶向頭頸癌中促進上皮細胞間質轉化之 miR-31/MIR31HG 非編碼 RNA 基因簇

本院 IRB 編號：2022-01-024BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱： 內視鏡輔助之腕關節部分融合術之預後分析

本院 IRB 編號：2025-01-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱： 探討腎臟病共病症危險因子及其相關臨床預後分析

本院 IRB 編號：2023-03-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱： 台灣 Zolpidem 過量使用事件：來自台灣毒藥物諮詢中心的研究

本院 IRB 編號：2025-01-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱： 以回溯性分析探討轉移性大腸直腸癌病患接受術前化療與標靶治療後之轉換可切除時機對其手術併發症與預後之影響

本院 IRB 編號：2025-07-036BC

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： 臉部辨識應用於識別夜間血壓異常和白袍效應的受試者:一項探索性研究

本院 IRB 編號：2019-12-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫名稱： 晚期胃癌患者在接受放射線治療、藥物治療及手術的療效預後和副作用評估

本院 IRB 編號：2025-03-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱： 腎臟病與移植病患臨床預後與腎功能衰退之研究

本院 IRB 編號：2023-02-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱： 優化管理數據結構與自動化發布模式以促進數位轉型管理

本院 IRB 編號：2023-12-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱： 探討精子生成相關蛋白 11 (SPATA11) 對於人類胃癌粒線體穩態及腫瘤惡化之調控機制

本院 IRB 編號：2024-06-017BC

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： 多模式全身麻醉下 Sugammadex 使用與快速甦醒之個案研究：平衡麻醉機制的再探討

本院 IRB 編號：2025-04-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫名稱： 胸腺腫瘤的臨床病理研究

本院 IRB 編號：2024-06-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫名稱： 探討視網膜疾病與心臟血管疾病的影像特徵關聯

本院 IRB 編號：2025-02-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫名稱： 探討腸道微生物群和微小核糖核酸的交互作用對腹主動脈瘤預後相關性的研究

本院 IRB 編號：2023-02-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫名稱： 開發辨識癌細胞 CD318 抗原之嵌合抗原受體免疫細胞療法

本院 IRB 編號：2023-08-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫名稱：表觀基因學在腎臟癌的影響

本院 IRB 編號：2024-05-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫名稱：亞洲人類免疫不全病毒相關連續照護資料庫之愛滋病治療研究、教育及訓練

本院 IRB 編號：2022-11-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫名稱：針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗

本院 IRB 編號：2020-11-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫名稱：台灣人的保栓通抗藥性的遺傳表現型態及其使用支架治療顱內動脈瘤形成血栓栓子併發症之影響

本院 IRB 編號：2025-02-018B

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：人工智慧與擴增實境導引之腓骨截骨系統：建立具適應性與高精準度的下頷骨重建

本院 IRB 編號：2025-10-015B

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：臍帶血幹細胞及幼兒脂肪間葉幹細胞在軟骨分化能力比較

本院 IRB 編號：2024-10-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫名稱：比較臍帶血幹細胞與幼兒脂肪間葉幹細胞之肌腱分化潛力

本院 IRB 編號：2024-10-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫名稱：探討免疫胜肽體學在骨肉瘤腫瘤相關抗原的應用

本院 IRB 編號：2025-02-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫名稱：連續性呼吸道正壓通氣對肺阻塞合併中重度阻塞型睡眠呼吸中止症患者胃食道逆流物質及氣道發炎的影響

本院 IRB 編號：2025-02-019B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十八、

計畫名稱：SEE Learning™早療親子共學成效研究：以父/母參與臺北榮總正念靜心親子團體為例

本院 IRB 編號：2025-03-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫名稱：失智症腦波功能性聯結分析與神經網路模型之建立

本院 IRB 編號：2025-07-015B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫名稱：台灣肌萎縮性側索硬化症病友之整合評估與多專科團隊醫療服務

本院 IRB 編號：2025-01-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫名稱：總計畫：慢性疼痛疾患之腦標誌；子計畫一：慢性偏頭痛與纖維肌痛症臨床研究：內表現型異同與疼痛慢性化關聯

本院 IRB 編號：2015-11-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫名稱： 不同的人體組織分離之間葉幹細胞分化能力分析之探討

本院 IRB 編號：2025-07-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫名稱： 探討成人與幼兒骨髓間葉幹細胞的肝系分化的能力

本院 IRB 編號：2024-10-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十四、

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

本院 IRB 編號：2025-05-001BU

初審建議：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： 基因變異與免疫檢查點調控對於肺癌免疫治療策略的影響-三年計畫

本院 IRB 編號：2025-04-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

計畫名稱： 膽道癌免疫治療療效預測的組織與血液生物標誌物轉譯性發現與驗證

本院 IRB 編號：2025-10-018B

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： 對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(Ms.黃 O)

本院 IRB 編號：2025-01-E03B

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： 對於間皮瘤的硼中子捕獲治療(Mr.張 O 俊)

本院 IRB 編號：2025-06-E06B

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：探討粒線體功能障礙使心臟纖維化惡化機轉及其治療方法的開發

本院 IRB 編號：2026-02-001BE

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 4 件)

一、

計畫名稱：對於復發黑色素細胞瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 杜 O 娟)

本院 IRB 編號：2026-02-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. 陳 O 清)

本院 IRB 編號：2026-02-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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 詹 O 吉)

本院 IRB 編號：2026-03-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

四、

計畫名稱：對於肺癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 張 O 興)

本院 IRB 編號：2026-03-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

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 18 件）：

No	1
IRB 編號	2021-10-007BU
計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd

	後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)
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	2
IRB 編號	2023-04-002BU
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
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	3
IRB 編號	2023-05-004BU
計畫名稱	一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	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。 (賴建志委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	4
IRB 編號	2024-05-001BU
計畫名稱	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2024-05-002BU
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
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	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	7
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	8
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	9
IRB 編號	2024-08-015B
計畫名稱	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療復發型腦膜瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗。
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2024-09-007BU
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)
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	2024-10-012BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	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	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)	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	2024-10-013BU
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	14
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	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)	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	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	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	16
IRB 編號	2025-02-007B
計畫名稱	探索兒童脊柱裂患者泌尿道的菌相特徵以及臨床特徵和治療對於菌相的影響
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	2025-02-021BU
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
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	18
IRB 編號	2025-08-010BU
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)
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。)

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 12 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 04 時 30 分正）