

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 194 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 03 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) 邱玫惠(院外) 邱秋碧(院外) 林明君(院外) 王婭莉(院外) 梁昭玉(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) 章樂綺(院外) 林明薇(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) 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) 羅宇成(院內) 邱昭華(院外) 王子娟(院外)

列席人員：陳志彥(院內) 楊懷智(院內) 洪作綸(院內) 張家慈(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 28 人，實到人數 24 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
  - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
    - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
    - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
    - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
    - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
    - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
  - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
    - (1) 支薪之顧問。
    - (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

| 迴避委員 | 案件種類       | IRB 編號           |
|------|------------|------------------|
| 侯明志  | 一般審查/持續審查案 | 2024-02-017B     |
| 侯明志  | 一般審查/修正案   | 2025-08-002B#1   |
| 白雅美  | 簡易審查/修正案   | 2025-06-006B#1   |
| 白雅美  | 簡易審查/結案    | 2022-07-008B     |
| 賴建志  | 簡易審查/修正案   | 2023-05-004BU#10 |
| 賴峻毅  | 簡易審查/新案    | 2026-03-012BU    |
| 賴峻毅  | 簡易審查/持續審查案 | 2021-10-007BU    |
| 賴峻毅  | 簡易審查/修正案   | 2025-02-021BU#4  |
| 賴峻毅  | 簡易審查/修正案   | 2025-06-004BU#3  |
| 賴峻毅  | 一般審查/持續審查案 | 2019-04-001BU    |
| 賴峻毅  | 一般審查/偏離案   | 2023-12-003BU    |
| 周建成  | 一般審查/持續審查案 | 2022-08-012B     |
| 周建成  | 簡易審查/結案    | 2023-07-024BC    |
| 邱昭華  | 簡易審查/新案    | 2026-03-005BU    |
| 邱昭華  | 一般審查/持續審查案 | 2017-02-009BU    |
| 蕭光明  | 一般審查/持續審查案 | 2023-11-001BU    |
| 蕭光明  | 一般審查/持續審查案 | 2017-02-009BU    |
| 蕭光明  | 簡易審查/新案    | 2026-03-005BU    |
| 蕭光明  | 簡易審查/持續審查案 | 2025-08-015BU    |
| 蕭光明  | 簡易審查/修正案   | 2023-11-001BU#9  |
| 蕭光明  | 簡易審查/修正案   | 2023-05-004BU#10 |
| 蕭光明  | 一般審查/偏離案   | 2025-10-013BU    |

|     |            |                 |
|-----|------------|-----------------|
| 林明君 | 簡易審查/新案    | 2026-03-012BU   |
| 林明君 | 簡易審查/持續審查案 | 2021-10-007BU   |
| 林明君 | 簡易審查/修正案   | 2025-02-021BU#4 |
| 林明君 | 簡易審查/修正案   | 2025-06-004BU#3 |
| 林明君 | 一般審查/持續審查案 | 2019-04-001BU   |
| 林明君 | 一般審查/偏離案   | 2023-12-003BU   |
| 曾令民 | 簡易審查/新案    | 2026-03-012BU   |
| 曾令民 | 簡易審查/持續審查案 | 2021-10-007BU   |
| 曾令民 | 簡易審查/修正案   | 2025-02-021BU#4 |
| 曾令民 | 一般審查/持續審查案 | 2019-04-001BU   |
| 曾令民 | 一般審查/持續審查案 | 2022-10-008BU   |
| 曾令民 | 一般審查/偏離案   | 2023-12-003BU   |

貳、確認人體試驗委員會(二)第 193 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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，評估患有動脈粥狀硬化心血管疾病及體重過重或肥胖的參與者，使用 Maridebart Cafraglutide 對心血管結果的影響 (MARITIME-CV)

本院 IRB 編號：2026-03-001B

#### 討論事項：

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

#### 決 議：

1. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2)受試者風險評估：● 超過最小風險，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：

- 有關懷孕/產後健康資訊同意書，涉及蒐集嬰兒資訊，其蒐集方式可能有「藉由透過詢問受試者（嬰兒父母）」或是「查詢嬰兒病歷系統」；若為前者，則應無需要「嬰兒姓名」之必要，若為後者，仍應有其相對應之受試者編號及相關病歷紀錄可辨認身分，為保護其個資，建議仍應移除「嬰兒姓名」。
- (1)受試者同意書/知情同意：

##### 二、

計畫名稱：多模態在宅連續監測為核心之腹膜透析風險趨勢照護模式

本院 IRB 編號：2026-03-009B

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)倫理/受試者保護：● 有關個案報告表收集項目內容，似未見到 HD 相關資訊，建請確認。
- 有關計畫書及中文摘要內容，建請增加說明「本案雖屬於觀察性研究，但仍涉及有對照組之比較分析」，以使研究設計描述更加完整一致。
- (2)科學：● 建請提供市聯醫 IRB 核准通過相關證明，以利審查文件完整性確認。
- 提醒本案目前屬於臨床前期研究，研究之資料蒐集方式及研究成果可能未必符合未來申請醫療器材（如智慧穿戴裝置或相關軟體系統）法規認證所需之臨床證據要求，建議後續規劃時一併考量。
- (3)其他：

三、

計畫名稱：胸貼感測器作為生理訊號量測及睡眠呼吸中止檢測之開發與驗證

本院 IRB 編號：2026-03-010B

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：● 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：● 英文版受試者同意書，第 13 頁，「technichian」文字有誤，建請修正「technician」。

四、

計畫名稱：第一跨二 a 期臨床試驗-利用自體培養之 Epstein-Barr 病毒專一性毒殺 T 細胞對

## 鼻咽癌病患所進行之免疫療法

本院 IRB 編號：2026-03-011B

### 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：

- 主持人手冊，有關提及「提供者（donor）、捐贈者」等稱呼，依主持人說明，即指受試者，建議統一稱呼為受試者，以利釐清。
- (1)倫理/受試者保護：● 建請於受試者同意書增加說明 50 及 100 mL 不同之原因，例如：因為參與組別所需之血量不同等，以利受試者了解。
- 因 CRS 屬於嚴重併發症，建議受試者同意書仍應增加說明介紹及處理流程，以利受試者了解。

## 五、

計畫名稱：非侵入式影像心房顫動量測技術之臨床驗證與分析

本院 IRB 編號：2026-01-008B

### 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：

- 受試者同意書，第 2 點，「43 受試者」，建請修正為「43 位受試者」。
- (1)受試者同意書/知情同意：● 受試者同意書，第 2 點，「鉅怡智慧股有限公司」，建請修正為「鉅怡智慧股份有限公司」。
- 提醒計畫主持人，回覆意見中具有「資料使用協議書」，後續應與院方完成簽署程序。
- (2)其他：

## 六、

計畫名稱：發展及評值互動式虛擬胎兒介入對母胎(嬰)依附及母親孕產心理症狀的成效

本院 IRB 編號：2026-02-004B

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： ● 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：無。

七、

計畫名稱：解析漿母細胞型多發性骨髓瘤的分子特徵：聚焦於細胞週期失調與轉錄調控網絡

本院 IRB 編號：2026-03-002B

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： ● 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)受試者同意書/知情同意： ● 建請於計畫書及受試者同意書調整抽血及骨髓之相關敘述，以「日常檢驗抽血/骨髓量約 XX cc，本研究將額外抽取 XX cc，總抽血/骨髓量 XX cc」等相關敘述方式撰寫，以利受試者了解抽取量比平常檢驗還多。

八、

計畫名稱：發展與評價疾病導向情境遊戲對促進老人及照顧者於預立醫療照護計畫之成效：以心衰竭為例—第一年：工具發展

本院 IRB 編號：2026-03-003B

討論事項：

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

**決 議：**

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- 問卷中提及「請您依假設的情況回答下列問題」之字句，建議改為「粗體加底線」，以利受試者了解。
- (1)倫理/受試者保護： ● 問卷中有關情境八及九，涉及癌症末期狀況，然本案主要疾病對象為心衰竭，情境八及九狀況似乎與本案無關，建請確認。

九、

計畫名稱：探討 Musashi1 與其 C 端結構域在大腸直腸癌幹源腫瘤微環境與遠端肝轉移之角色扮演

本院 IRB 編號：2026-03-004B

**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。

十、

計畫名稱：臺瑞雙邊合作計畫-探討叢發性頭痛之病生理機轉

本院 IRB 編號：2026-03-007B

**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：

- (1)受試者同意書/知情同意： ● 建請於受試者同意書增加說明「血液檢體檢驗地點」、「檢體保存期限及審閱資料權限」、「如何去識別化之方式與資料連結」

等，以利受試者了解。

十一、

計畫名稱：中樞敏化與皮質興奮抑制平衡：腦電圖-磁振造影波譜研究

本院 IRB 編號：2026-03-008B

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)受試者同意書/知情同意：● 依主持人說明，資料保存可由受試者二擇一選擇（研究結束後由計畫主持人負責立即銷毀或由計畫主持人保存 10 年後銷毀），建請於受試者同意書增列選項。

(2)其他：● 建請提供國立陽明交通大學同意共負損害賠償責任之相關公文。

(二) 修正/變更案

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#2 變更案

討論事項：

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

決議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

二、

計畫名稱：內視鏡超音波於肝硬化門脈高壓之非侵襲性評估與預後分析

本院 IRB 編號：2025-08-002B#1 變更案

初審建議：同意修正

討論：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。)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

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 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 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-001BU 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。

(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：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 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：年輕家族性中風的臨床表徵及基因風險因子：次世代定序研究

本院 IRB 編號：2020-02-007B 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：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 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。

六、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫名稱：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 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。

八、

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對肺動脈高壓患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2023-02-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫名稱：使用基於丙型肝炎病毒釋放試驗的連結酶免疫斑點的分析評估急性呼吸衰竭患者的人類巨細胞病毒的再激活

本院 IRB 編號：2023-02-009B 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、

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU 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。)

(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。

十一、

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 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：試驗後用藥計畫延伸試驗，允許在諾華公司贊助試驗中接受 ribociclib 的患者，施用 ribociclib (LEE011)

本院 IRB 編號：2022-10-008BU 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，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：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 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。

十四、

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 或安慰劑併用 Gemcitabine 和 Docetaxel 於先前治療過的平滑肌肉瘤 (ARGSARC) 受試者：一項隨機、雙盲、多中心的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-05-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫名稱：聚焦超音波治療藥物難治型癲癇

本院 IRB 編號：2022-08-012B 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。

十六、

計畫名稱：沐恩肺部影像 SaMD 市場准入研發計畫產品試用臨床評估及醫療科技評估

本院 IRB 編號：2024-12-009BCF 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：探討克雷伯氏肺炎桿菌肝膿瘍是否為大腸癌的預兆，以及其菌株的微生物學特性

本院 IRB 編號：2024-03-009BCF 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫名稱：一項針對荷爾蒙受體陽性、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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

二十、

計畫名稱：合併血流限制的阻力運動對慢性心衰竭患者的影響：可行性及成效探討

本院 IRB 編號：2023-02-015B 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。

二十一、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫名稱：肝臟病理影像 AI 模型效能驗證與臨床應用評估

本院 IRB 編號：2025-01-036BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2025-02-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫名稱：探討短片段重複擴增序列在 ALS 致病基因的角色及其機轉

本院 IRB 編號：2024-02-022B 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。

二十五、

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 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：一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人參與者評估 PF-08634404 併用化療對比 PEMBROLIZUMAB 併用化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2026-03-005BU 副

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(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、

計畫名稱：一項兩部分、無縫、多中心、隨機分配、開放性、適應性第二/三期試驗，旨在

比較血腦屏障穿透劑 RO7771950 與 TUCATINIB，兩者均併用 TRASTUZUMAB 和 CAPECITABINE，用於接受過治療且無法切除的局部晚期或轉移性 HER2 陽性乳癌患者，伴隨或不伴隨中樞神經系統轉移

本院 IRB 編號：2026-03-012BU 副

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

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

三、

計畫名稱：自發性腦出血預後評估之優化研究：預後模型建構、恢復軌跡分析，以及依據腦類澱粉血管病相關影像特徵分層之認知後遺症評估

本院 IRB 編號：2026-01-031BC

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：利用全外顯體基因定序尋找介於 HER2-0 及 HER2-low 乳癌腫瘤間差異之嶄新治療標的

本院 IRB 編號：2026-01-032BC

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：全喉切除手術後不同復聲模式病患之嗅味覺差異與跨模式嗅覺復健介入成效分析

本院 IRB 編號：2026-01-033BC

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：可預測青光眼進展族群中疾病轉折點的眼部多模態特徵模式

本院 IRB 編號：2026-02-002BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫名稱：月狀骨複雜性骨折併腕骨脫位不穩定治療之病例報告與文獻回顧

本院 IRB 編號：2026-02-006BC

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

八、

計畫名稱：巴金森病的複雜遺傳架構：共享分子機轉的雙基因／寡基因變異與重複序列擴增

本院 IRB 編號：2026-02-007BC

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

九、

計畫名稱：肩旋轉肌群修補術使用植入物後感染發生率與相關危險因子

本院 IRB 編號：2026-02-008BC

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：嗜水氣單胞菌壞死性筋膜炎之處置：單一醫學中心之系列病例

本院 IRB 編號：2026-02-009BC

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

十一、

計畫名稱：重症萬事通衛教小幫手問題資料庫之建置：加護病房病人家屬常見問題之匿名問卷蒐集研究

本院 IRB 編號：2026-02-010BC

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

十二、

計畫名稱：社區醫院中的慢性呼吸道疾病的穩定度與預後監測

本院 IRB 編號：2026-02-012BC

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

十三、

計畫名稱：利用 iPSC 為基礎之藥物篩選平台，闡明視網膜靜脈阻塞中的氧化壓力途徑並鑑別抗氧化治療候選藥物

本院 IRB 編號：2026-02-013BC

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

十四、

計畫名稱：雙免疫治療合併 EGFR 抑制劑於微衛星穩定型十二指腸腺癌之治療經驗：病例報告

本院 IRB 編號：2026-02-014BC

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

十五、

計畫名稱：右冠狀動脈竇與左冠狀動脈竇間瓣葉三角區消融左心室基底部心律不整之長期療效預測因子分析

本院 IRB 編號：2026-02-015BC

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

## (二) 修正/變更案

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#2 (CIRB 副)

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

本院 IRB 編號：2025-01-007BU#3 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫名稱：一項第 3 期、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#4 (CIRB 副)

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：正念減壓對臨床護理人員心理韌性與職業倦怠之探討

本院 IRB 編號：2025-08-013B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

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#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

六、

計畫名稱：一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 AZD4604 每天給藥兩次，持續十二週用於中高劑量 ICS-LABA 控制不佳之中度至重度氣喘成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-001BU#9 (CIRB 副)

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。)

七、

計畫名稱：年輕家族性中風的臨床表徵及基因風險因子：次世代定序研究

本院 IRB 編號：2020-02-007B#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：第二期臨床試驗:針對局部晚期或轉移性軟組織肉瘤接受過標準 anthracycline 治療後，使用維持性力得微脂體 pegylated liposomal doxorubicin (PLD)治療相較於積極監控之預後差異

本院 IRB 編號：2025-10-009B#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

九、

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#1 (CIRB 副)

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#4 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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

十一、

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#19 (CIRB 副)

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：探討微小核糖核酸與靜脈曲張病人疾病嚴重度和相關危險因子的相關性

本院 IRB 編號：2023-02-013B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

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#10 (CIRB 副)

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：合併血流限制的阻力運動對慢性心衰竭患者的影響：可行性及成效探討

本院 IRB 編號：2023-02-015B#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：應用低頻經顱磁刺激於思覺失調症治療：三年期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2025-04-002B#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

十六、

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#5 (CIRB 主)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

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

本院 IRB 編號：2024-07-005BU#7 (CIRB 副)

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 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#1 (CIRB 副)

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：一項比較 Ifinatamab Deruxtecan 與 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的第 3 期、開放性試驗（IDeate Prostate01）

本院 IRB 編號：2025-06-004BU#3 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十、

計畫名稱：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#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：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#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#10 (2024/07/30 退出 C-IRB 機制)

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。)

二十三、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十四、

計畫名稱：使用行動者與伴侶相依模式探討癌症病人和其家屬的復原力在其因應、焦慮和困擾的對偶效應

本院 IRB 編號：2023-11-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

### (三) 持續審查案

一、

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

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

(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、

計畫名稱：智慧醫療復健系統於肌少症之科技接受性及臨床效益研究

本院 IRB 編號：2025-02-015B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫名稱：一項針對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

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：建立肝膽癌類器官培養平台評估化療與標靶治療反應及可能抗藥性機轉研究

本院 IRB 編號：2021-11-001B

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

五、

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)

本院 IRB 編號：2021-10-007BU

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、賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：探討原發性醛固酮增多症中腫瘤與正常組織之間的細胞質鈣信號傳導

本院 IRB 編號：2023-02-007B

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

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫名稱：使用行動者與伴侶相依模式探討癌症病人和其家屬的復原力在其因應、焦慮和困擾的對偶效應

本院 IRB 編號：2023-11-007BC

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

九、

計畫名稱：在脊椎 X 光影像中，利用人工智慧模組，輔助辨識脊椎胸腰椎骨折是否有假關節之存在

本院 IRB 編號：2025-04-009BC

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、

計畫名稱：結合耳道式麥克風與人工智慧偵測中耳炎

本院 IRB 編號：2021-02-011BC

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：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

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

量表測試與免疫相關不良反應預測模式之發展

本院 IRB 編號：2023-03-005BC

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：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

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 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 主

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

本院 IRB 編號：2024-05-014BU 主

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：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

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

#### (五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：肺部微生物相在兒童急性呼吸窘迫症候群之臨床相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-025B

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：以機器學習及功能連結分析建立難治型憂鬱症患者的影像診斷模式

本院 IRB 編號：2022-07-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫名稱：憂鬱症患者情緒辨識之腦部功能連結性與療效預估研究

本院 IRB 編號：2023-07-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫名稱：利用 Galectin-9 來預測抗嗜中性白血球細胞質抗體相關腎炎誘導治療預後

本院 IRB 編號：2023-01-011BC

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：面部替換於癲癇發作影像之應用

本院 IRB 編號：2023-07-024BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：對於腦腫瘤的硼中子捕獲治療\_補助案(Mr.鄭 X 量)

本院 IRB 編號：2025-01-E02B

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：對於惡性肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr.劉 O 源)

本院 IRB 編號：2025-02-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

八、

計畫名稱：對於骨肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr.郭 O 志)

本院 IRB 編號：2025-06-E04B

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：對於腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Mr.莊 O 哲)

本院 IRB 編號：2025-06-E05B

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（共 0 件）

四、緊急治療案（共 2 件）

一、

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：2026-03-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

二、

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：2026-03-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、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 14 件）：

|                                                        |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No                                                     | 1                                                                                                                       |
| IRB 編號                                                 | 2023-12-003BU 副                                                                                                         |
| 計畫名稱                                                   | 一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性 |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                                                                       |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                                                     |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                       |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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。<br>(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                                                 | 2024-01-002B                                                                                                            |
| 計畫名稱                                                   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性                      |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                                                                       |

|                                                        |                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                                                        |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                          |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2024-01-002B                                                                                                               |
| 計畫名稱                                                   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性                         |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                                                                          |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                                                        |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                          |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2024-02-007BU 副                                                                                                            |
| 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<br>(Continuing                | 否                                                                                                                          |

|                                                        |                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Noncompliance)                                         |                                                                                             |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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 副                                                                             |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                           |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2024-05-006BU 副                                                                             |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                           |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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 副                                                                             |
| 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 $\geq 18$ 至 $\leq 65$                                    |

|                                                        |                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                               |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2024-10-013BU 副                                                                                 |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                                                               |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2024-11-005BU 副                                                                                 |
| 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                                 | 否                                                                                               |

|                                                                       |                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 生過<br>(Continuing<br>Noncompliance)                                   |                                                                                                                       |
| 審查建議                                                                  | 提審議會報告/核備<br>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                                                                | 2024-12-001B                                                                                                          |
| 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<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                                                                                     |
| 審查建議                                                                  | 提審議會報告/核備<br>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                                                                | 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<br>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<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                                                                                     |
| 審查建議                                                                  | 提審議會報告/核備<br>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                                                                | 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                            |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2025-07-011B                                                                                                 |
| 計畫名稱                                                   | 精神科病人主要照顧者對精神科居家照護滿意度及其相關因素探討                                                                                |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                            |
| 審查建議                                                   | 提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2025-10-013BU 副                                                                                              |
| 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 |
| 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<br>(Continuing                | 否                                                                                                            |

|                |                                         |
|----------------|-----------------------------------------|
| Noncompliance) |                                         |
| 審查建議           | 提審議會報告/核備<br>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。<br>(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、 115 年 1 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 45 分正）