

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 195 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 04 月 17 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) 王婁莉(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) 王子娟(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) 羅宇成(院內) 蕭光明(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)

請假委員：侯明志(院內) 林志翰(院外) 蔡欣玲(院外) 邱秋碧(院外) 林明君(院外)

列席人員：陳志彥(院內) 楊懷智(院內) 張家慈(院內) 劉雁其(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 27 人，實到人數 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
  - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
    - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
    - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
    - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
    - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
    - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
  - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
    - (1) 支薪之顧問。
    - (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(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 | 2020-06-006B     |
| 白雅美  | 一般審查/持續審查案 | 2025-02-013B     |
| 賴峻毅  | 一般審查/持續審查案 | 2024-10-011BU    |
| 賴峻毅  | 一般審查/持續審查案 | 2025-12-003BU    |
| 賴峻毅  | 簡易審查/修正案   | 2025-12-003BU#1  |
| 賴峻毅  | 一般審查/偏離案   | 2023-12-003BU    |
| 賴峻毅  | 一般審查/偏離案   | 2025-02-021BU    |
| 賴峻毅  | 簡易審查/其他事項  | 2024-10-011BU    |
| 賴峻毅  | 一般審查/持續審查案 | 2023-12-003BU    |
| 賴峻毅  | 一般審查/持續審查案 | 2025-06-004BU    |
| 陳梅君  | 一般審查/偏離案   | 2025-12-006BU    |
| 周建成  | 一般審查/新案    | 2026-04-004B     |
| 蕭光明  | 一般審查/持續審查案 | 2025-02-010B     |
| 蕭光明  | 簡易審查/持續審查案 | 2025-11-001BU    |
| 蕭光明  | 簡易審查/持續審查案 | 2022-03-005BC    |
| 蕭光明  | 一般審查/修正案   | 2017-02-009BU#19 |
| 蕭光明  | 一般審查/修正案   | 2024-05-013BU#5  |
| 蕭光明  | 簡易審查/修正案   | 2025-08-010BU#2  |
| 蕭光明  | 簡易審查/修正案   | 2022-02-022BU#14 |
| 蕭光明  | 簡易審查/修正案   | 2025-08-015BU#2  |
| 蕭光明  | 簡易審查/新案    | 2026-04-005BU    |
| 林明君  | 一般審查/持續審查案 | 2024-10-011BU    |

|     |            |                 |
|-----|------------|-----------------|
| 林明君 | 一般審查/持續審查案 | 2025-12-003BU   |
| 林明君 | 簡易審查/修正案   | 2025-12-003BU#1 |
| 林明君 | 一般審查/偏離案   | 2023-12-003BU   |
| 林明君 | 一般審查/偏離案   | 2025-02-021BU   |
| 林明君 | 簡易審查/其他事項  | 2024-10-011BU   |
| 林明君 | 一般審查/持續審查案 | 2023-12-003BU   |
| 林明君 | 一般審查/持續審查案 | 2025-06-004BU   |
| 曾令民 | 一般審查/持續審查案 | 2024-10-011BU   |
| 曾令民 | 一般審查/偏離案   | 2023-12-003BU   |
| 曾令民 | 一般審查/偏離案   | 2025-02-021BU   |
| 曾令民 | 簡易審查/其他事項  | 2024-10-011BU   |
| 曾令民 | 一般審查/持續審查案 | 2023-12-003BU   |

貳、確認人體試驗委員會(二)第 194 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：從術前預測走向術前準備：顳葉癲癇手術之神經心理介入復康研究

本院 IRB 編號：2026-04-004B

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。

**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：

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。

##### 二、

計畫名稱：偵測作用於生命早期之自然選擇的基因體印記：追蹤台灣漢人不同年齡層之等位基因頻率與多基因風險分布變化

本院 IRB 編號：2026-04-009B

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. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：修正後送本會。

- (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，本案預計收集之資料，主來自於臨床自費基因檢測服務，因涉及自費，且屬於敏感性基因相關資料，本會不同意免除知情同意，須取得受試者書面知情同意，並於受試者同意書增加完整說明預計收集之病歷資料項目；若對於重新找受試者回來簽署受試者同意書有難度，建請考慮以前瞻性研究方式收集。
- (1)受試者同意書/知情同意：
- 有關 PheWAS 所需分析變項，建請詳列於個案報告表。
- (2)其他：

#### 三、

計畫名稱：降低膀胱鏡檢查相關不適之介入性處置及其成效評估

本院 IRB 編號：2026-03-006B

#### 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. 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：

- 受試者同意書第 12 點，「(自受試日期當日計算)」，建請修正為「(自研究案結束後)」。
- (1)受試者同意書/知情同意：
- 受試者同意書第 15 點，聯絡人請改成林志杰醫師，以與首頁 24 小時聯絡人一致。
  - 研究人力表，列有一員陳米妮，該名人員於本院身分似應為「住院醫師」，建請修改研究人力表中該員「職務」為「研究人員」，非研究助理。
- (2)其他：
- 提醒計畫主持人，往後提交其他試驗/研究案回覆時，請逐項逐題回覆，以利委員審查。

#### 四、

計畫名稱：組織碎化儀(Histotripsy)於原發性肝臟腫瘤的安全性和有效性：一項前瞻性試驗

本院 IRB 編號：2026-04-006B

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. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1)倫理/受試者保護：● 有關本案使用之醫療器材之其他相關試驗/研究案（例如：台大申請案），建請提供送審 TFDA 之相關狀況，並說明是其他計畫主持人自行發起之研究案或由廠商提出之試驗案。
- (2)受試者同意書/知情同意：● 受試者同意書，第 1 點，建請增加說明本案使用之醫療器材，尚未取得本國衛生福利部上市核可，以利受試者了解。

五、

計畫名稱：微脈衝經鞏膜雷射治療(MicroPulse Transscleral Laser Therapy, MPTLT; Cyclo G6) 於青光眼患者之臨床療效研究

本院 IRB 編號：2026-04-008B

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. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書/知情同意：● 建請於受試者同意書中增加說明「由廠商部分贊助之項目，例如：探頭等」，以利受試者了解。
- 因本案具有廠商部分贊助，受試者同意書之損害補償責任應由本院及廠商共同負責。
- (2)其他：● 建請計畫主持人針對廠商贊助部分，更新顯著利益申報（COI）內容。

六、

計畫名稱：台灣兒童癌症患者之遺傳性癌症易感基因突變：單一醫學中心前瞻性研究

本院 IRB 編號：2026-04-010B

#### 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：● 受試者同意書第 1 點，「本研究將以前瞻性的方式，收集曾在本院接受癌症治療」，建請修正為「曾經或正在」，使之與納入條件一致。

#### (二) 修正/變更案

一、

計畫名稱：從心肌機械性形變與心肌做工探討心律調節器設定:著眼於傳導系統起搏及設定  
本院 IRB 編號：2024-07-002BC#1 修正變更案

#### 討論事項：

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

#### 決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

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#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：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#19 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。

四、

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#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。

(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：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估 KarXT + KarX-EC 治療阿茲海默症相關躁動症狀的安全性和療效(ADAGIO-1)

本院 IRB 編號：2025-10-012BU#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫名稱：FARAFLEX 高密度電生理定位法與脈衝電場消融系統用於治療心房顫動的可行性研究：亞洲首次人體研究

本院 IRB 編號：2025-09-012B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

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

本院 IRB 編號：2022-02-029BU#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。

八、

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#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。

### (三) 持續審查案

一、

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

本院 IRB 編號：2024-10-011BU 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。

曾令民委員、賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：

(一) 通過。

(1) 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)

(二) 建議事項：無。

二、

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 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 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-11-003BU 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。

四、

計畫名稱：探究抗癌治療誘發的免疫疲勞機轉及其對免疫治療的影響

本院 IRB 編號：2025-02-004B 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。

五、

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 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：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B 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。

(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。

七、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-04-006BU 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：一項 HCB101 合併 pembrolizumab 用於鉑金難治性的復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮細胞癌患者之第 I/II 期臨床試驗 (SirH&N 試驗)

本院 IRB 編號：2025-01-015B 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：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 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫名稱：B 型肝炎病毒變異株對高低病毒量慢性 B 型肝炎患者疾病進展的影響與機轉

本院 IRB 編號：2025-02-003B 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。

十二、

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 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。

十三、

計畫名稱：一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC)

本院 IRB 編號：2025-10-020BU 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：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)

本院 IRB 編號：2024-11-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

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

本院 IRB 編號：2025-12-003BU 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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，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。

十六、

計畫名稱：多媒體動畫介入對頭頸癌患者執行口腔復健運動之探討

本院 IRB 編號：2025-04-007B 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。

十七、

計畫名稱：非小細胞肺癌軟腦膜轉移的整合性分子分析與臨床前模型建立

本院 IRB 編號：2025-02-010B 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。

(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。

十八、

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 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：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 Deruxtecán (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 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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)

本院 IRB 編號：2022-04-004B 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：癲癇與小腦共濟失調合併症之臨床表徵與基因型之關聯性研究

本院 IRB 編號：2023-02-014B 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。

二十二、

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

本院 IRB 編號：2025-02-013B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十三、

計畫名稱：探討微核糖核酸對於免疫檢查點與抗肺癌免疫力之影響

本院 IRB 編號：2024-02-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

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 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 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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，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：使用 Cabozantinib 治療第一線免疫複方治療後惡化之肝細胞癌 (HCC) 的第 II 期、單組、多中心臨床試驗 (CAPIO 研究)

本院 IRB 編號：2025-10-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

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 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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，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。

二十八、

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

本院 IRB 編號：2025-01-007BU 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：重覆透顱磁刺激對於間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群合併憂鬱症患者的療效：一個隨機，雙盲並有 Sham-控制組的研究

本院 IRB 編號：2025-04-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響

本院 IRB 編號：2020-06-012BU 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。

三十一、

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 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：MK-2400-01A 子試驗：MK-2400-U01 主試驗計畫的一項第 1/2 期、開放性傘式子試驗，評估含 Ifinatamab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinatamab Deruxtecan，對轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（IDeate-Prostate02）

本院 IRB 編號：2025-04-012BU 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。

三十三、

計畫名稱：脹氣病人之臨床特徵與相關因子之探討

本院 IRB 編號：2024-02-025B 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。

三十四、

計畫名稱：一項第 II 期、多中心之主計畫書，針對晚期/轉移性實體腫瘤的參與者，評估 Volrustomig 作為單一療法或合併抗癌藥物之療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2025-10-026BU 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。

三十五、

計畫名稱：記錄與解析重症加護病房中使用的監測儀器數據資料

本院 IRB 編號：2020-03-007BCF 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：一項針對罹患不可切除局部晚期或轉移性食道癌的第 2 線／第 3 線治療受試者，使用研究性藥物的第 2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06F 子試驗

本院 IRB 編號：2026-04-001BU

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：TRITON-PN：一項第 3 期、全球、隨機分配、開放性試驗，評估 Nucresiran 用於遺傳性轉甲狀腺素轉運蛋白類澱粉多發性神經病變 (hATTR-PN) 患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2026-04-002BU

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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 1 期試驗，評估 GIGA-2339 以單劑遞增

劑量及多重遞增劑量對慢性 B 型肝炎病毒感染受試者給藥之安全性、耐受性與藥物動力學

本院 IRB 編號：2026-04-003BU

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：DAREON®-Lung-1：一項第三期多中心、開放標籤、隨機分配試驗，研究靜脈注射 obixtamig 併用 atezolizumab、carboplatin 和 etoposide 相較於 atezolizumab、carboplatin 和 etoposide 作為廣泛期小細胞肺癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2026-04-005BU

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。)

五、

計畫名稱：台灣 Cyproheptadine 過量使用事件：來自臺北榮總毒藥物防治諮詢中心的研究

本院 IRB 編號：2026-02-011BC

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

六、

計畫名稱：臺灣第 1 型神經纖維瘤(NF1)合併叢狀神經纖維瘤病人的疾病負擔及治療成效

本院 IRB 編號：2026-03-001BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫名稱：基於腸-肌軸多體學與人工智慧融合之高齡肌少症精準診斷系統開發與臨床驗證

本院 IRB 編號：2026-03-002BC

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

八、

計畫名稱：股骨頸骨折術後功能及影像學評估

本院 IRB 編號：2026-03-003BC

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

九、

計畫名稱：兒童乳牙與混合齒列人工智慧齲齒指標自動化篩檢系統（AI-DMFT）資料標註建構與實務場域應用研究

本院 IRB 編號：2026-03-004BC

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

十、

計畫名稱：臺立雙邊合作計畫-整合數位表型與運算建模之個人化偏頭痛發作預測

本院 IRB 編號：2026-03-005BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫名稱：膽道癌之臨床數據庫與生物標記分析：探討手術、化療、免疫、標靶、放射治療之長期療效

本院 IRB 編號：2026-03-007BC

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：肥胖照護數位病人決策輔助工具之設計優化與臨床整合：成效、健康平等與醫療應用

本院 IRB 編號：2026-03-008BC

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

十三、

計畫名稱：Clopidogrel/CYP2C19 臨床決策輔助系統之成效評估

本院 IRB 編號：2026-03-009BC

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

十四、

計畫名稱：克氏症候群男性鑲嵌型染色體及睪丸內睪固酮數值對於取精影響之分析

本院 IRB 編號：2026-03-010BC

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

十五、

計畫名稱：視雪症之臨床表型與大腦網絡神經生理機制探討

本院 IRB 編號：2026-03-012BC

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：Bevacizumab 生物相似藥 MVASI®與原廠藥 Avastin®的療效與安全性比較

本院 IRB 編號：2026-04-004BC

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

十七、

計畫名稱：風濕免疫病患者臨床資料庫回溯性分析

本院 IRB 編號：2026-04-005BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫名稱：探討頭頸癌病人接受系統性治療之血液生物標記與治療反應之相關性研究

本院 IRB 編號：2026-04-009BC

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

十九、

計畫名稱：結合多面向健康與生物指標建構 ICOPE 評估模型：基於台灣本土大型資料庫之分析與介入策略發展

本院 IRB 編號：2026-04-013BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

## (二) 修正/變更案

一、

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

本院 IRB 編號：2025-12-004BU#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、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫名稱：一項第三期、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#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、

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#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、

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

本院 IRB 編號：2025-12-003BU#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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療患有中度至重度斑塊型乾癬且搭配隨機退出和再次治療之受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-12-005BU#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

七、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響

本院 IRB 編號：2020-06-012BU#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

八、

計畫名稱：中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-06-005B#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#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

(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、

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#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

十一、

計畫名稱：飲食型態與心血管疾病長期預後之基因體相關性研究

本院 IRB 編號：2021-06-003B#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

十二、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-01-005BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

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#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

十四、

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#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

十五、

計畫名稱：一項開放性、多中心、單組、轉入試驗探討 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)對符合資格可於結束參與 CGME751A12101 或 CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治療之參與者的效果

本院 IRB 編號：2024-11-003BU#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

十六、

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十七、

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#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

十八、

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

本院 IRB 編號：2025-02-022BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

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#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、

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#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

二十一、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)

本院 IRB 編號：2024-11-006BU#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

二十三、

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#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

二十四、

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

本院 IRB 編號：2022-06-003B#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

二十五、

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#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

二十六、

計畫名稱：於第一睡眠周期應用低能量光線照射助眠經絡之效果評估

本院 IRB 編號：2022-02-027B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十九、

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

本院 IRB 編號：2024-10-008BU#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

三十、

計畫名稱：心臟超音波影像組學之心臟腫塊鑑別

本院 IRB 編號：2022-12-006BC#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：非結核分枝桿菌肺病的營養標記和臨床表現之相關性

本院 IRB 編號：2024-06-006BC#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

三十二、

計畫名稱：胰臟癌病人癌症惡病質之盛行率與相關因素探討

本院 IRB 編號：2025-03-001BC#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

三十三、

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#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：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫名稱：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#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：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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

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#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

三十八、

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#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：心音心電圖對居家心臟衰竭治療的影響

本院 IRB 編號：2025-01-027BCF#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：新生兒轉診對極低出生體重早產兒預後的探討：多中心研究

本院 IRB 編號：2025-03-013BC#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：研究唾液酸醣基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B

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：一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)

本院 IRB 編號：2024-05-006BU

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估 KarXT + KarX-EC 治療阿茲海默症相關躁動症狀的安全性和療效(ADAGIO-1)

本院 IRB 編號：2025-10-012BU

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

五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫名稱：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

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

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

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：一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心、平行分組試驗，對於局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現非鱗狀 NSCLC，評估第一線 Trastuzumab Deruxtecan 合

併 Rilvegostomig 或 Volrustomig 相較於 Pembrolizumab 加上化療的療效與安全性 (DESTINY-Lung07)

本院 IRB 編號：2025-12-004BU

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：一項開放標記、多中心、第一期試驗，評估 ALPS12 用於擴散期小細胞肺癌患者之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2025-11-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫名稱：FARAFLEX 高密度電生理定位法與脈衝電場消融系統用於治療心房顫動的可行性研究：亞洲首次人體研究

本院 IRB 編號：2025-09-012B

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

十一、

計畫名稱：多模態學習於慢性腎病進展風險預測之改良：結合超音波影像、臨床數據與生成式模型以強化模型穩健性與泛化能力

本院 IRB 編號：2025-01-019BC

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：探討新型心血管及糖尿病藥物治療對於心房顫動合併糖尿病患者之心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2018-02-006BC

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

十三、

計畫名稱：肝癌病人使用抗癌藥物治療後發生心臟毒性之風險評估

本院 IRB 編號：2025-03-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫名稱：台灣癌症尖端研究中心：人工智慧分析頭頸癌病理影像預測基因體表現

本院 IRB 編號：2025-03-016BC

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

十五、

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

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：叢發性頭痛之神經影像：不同的臨床亞型與治療結果預測

本院 IRB 編號：2020-03-011BC

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

十七、

計畫名稱：衰弱高齡長者之初級與專科安寧緩和療護合作模式並以四階段循環全人照護模式評估衰弱程度、安寧緩和照護需求以及照護與善終品質

本院 IRB 編號：2024-05-005BC

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

十八、

計畫名稱：偏頭痛的前庭症狀(第二期)

本院 IRB 編號：2025-04-007BC

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

十九、

計畫名稱：利用心電圖預測左心室逆向重塑診斷的分析研究：生成模型與對比學習框架

本院 IRB 編號：2025-01-021BC

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：評估以 AI 進行肺癌腦轉移病灶輔助判讀對於臨床的助益

本院 IRB 編號：2022-03-005BC

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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

#### (四) 其他事項案

一、

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

本院 IRB 編號：2024-10-011BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(曾令民委員、賴峻毅委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(林明君委員，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

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

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：一項 HCB101 合併 pembrolizumab 用於鉑金難治性的復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮細胞癌患者之第 I/II 期臨床試驗 (SirH&N 試驗)

本院 IRB 編號：2025-01-015B

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：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

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：一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC)

本院 IRB 編號：2025-10-020BU

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

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：探索乙醛脫氫酶 2 與慢性腎臟病患者組織病變和不良腎臟事件的關係

本院 IRB 編號：2023-09-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫名稱：人類免疫不全病毒感染者的血液中 CD4+ T 細胞與腸道微生物叢交互影響相關之臨床特性研究

本院 IRB 編號：2024-01-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫名稱：一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)

本院 IRB 編號：2020-05-009BU

初審建議：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：團隊導向學習結合案例教學法運用於藥學生藥學倫理教學之初步嘗試

本院 IRB 編號：2023-07-003BCF

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：探討周邊動脈病變和代謝功能障礙相關的脂肪肝病嚴重度的相關性及新型治療非酒精性脂肪性肝炎藥物-甲狀腺激素受體- $\beta$ 的選擇性促進劑 Resmetirom 在血管新生所扮演的角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2025-01-025BC

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：系統性探討調控修格蘭氏症與乾眼症患者血漿外泌體蛋白質體學之免疫調節表現

本院 IRB 編號：2024-07-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱：個案管理對急性心肌梗塞患者健康行為之影響—以健康信念模式分析

本院 IRB 編號：2025-08-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(Mr.蔡 O 中)

本院 IRB 編號：2025-04-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

九、

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Ms.徐 O 娟)

本院 IRB 編號：2025-05-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

十、

計畫名稱：對於肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr.王 O 明)

本院 IRB 編號：2025-06-E07B

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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(Mr.張 O 國)

本院 IRB 編號：2025-06-E09B

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：復發腦瘤的 BNCT (Mr. Liang, O-Hung)

本院 IRB 編號：2025-09-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

十三、

計畫名稱：復發甲狀腺癌的 BNCT (Mrs.陳 OO 珠)

本院 IRB 編號：2025-09-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

十四、

計畫名稱：復發肉瘤的 BNCT (Mr.鄭 O 王)

本院 IRB 編號：2025-09-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

十五、

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

本院 IRB 編號：2025-11-E01B

初審建議：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：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：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：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：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：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：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 11 件）

一、

計畫名稱：對於復發惡腦瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 葛 O 文)

本院 IRB 編號：2026-04-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：對於復發鼻竇黑色素細胞瘤併腦轉移的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 馬 O 英)

本院 IRB 編號：2026-04-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：針對一位惡性顱內腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-04-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：2026-04-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：針對一位惡性頭頸癌(口咽癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-04-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：2026-04-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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 崔 O 光)

本院 IRB 編號：2026-04-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：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：2026-04-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：一項用於惡性肋膜積液的病患關 O 華之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2026-04-E09B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 李 O 順)

本院 IRB 編號：2026-05-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

十一、

計畫名稱：對於復發黑色素細胞瘤併遠端淋巴轉移的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 雷 O 白)

本院 IRB 編號：2026-05-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 2 件）

|              |                                                        |
|--------------|--------------------------------------------------------|
| No           | 1                                                      |
| IRB 編號       | 2022-07-006B                                           |
| 計畫名稱         | T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究                |
| 院內/院外        | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院                                         |
| 受試者代號        | 2S09                                                   |
| 預期性相關性       | 非預期可能相關                                                |
| 未預期/不良事件後果   | 危及生命                                                   |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Grade 3 Platelet count decreased and Grade 4 Epistaxis |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                              |
| 討論           | 同意核備。                                                  |
| 會議決議         | 通過。                                                    |
| No           | 2                                                      |
| IRB 編號       | 2022-07-006B                                           |
| 計畫名稱         | T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究                |
| 院內/院外        | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院                                         |
| 受試者代號        | 2S09                                                   |
| 預期性相關性       | 非預期可能相關                                                |
| 未預期/不良事件後果   | 危及生命                                                   |
| 嚴重不良事件/未     | Grade 3 Platelet count decreased and Grade 4 Epistaxis |

|      |           |
|------|-----------|
| 預期問題 |           |
| 審查建議 | 提審議會報告/核備 |
| 討論   | 同意核備。     |
| 會議決議 | 通過。       |

**六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 14 件）：**

|                                                                       |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| No                                                                    | 1                                     |
| IRB 編號                                                                | 2019-10-002B                          |
| 計畫名稱                                                                  | 遺傳性聽障的基因檢測                            |
| 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                                                                    | 2                                     |
| IRB 編號                                                                | 2019-10-002B                          |
| 計畫名稱                                                                  | 遺傳性聽障的基因檢測                            |
| 偏差事由                                                                  | 略                                     |
| 偏差類型                                                                  | Serious 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                                                                    | 3                                     |
| IRB 編號                                                                | 2019-10-002B                          |
| 計畫名稱                                                                  | 遺傳性聽障的基因檢測                            |
| 偏差事由                                                                  | 略                                     |
| 偏差類型                                                                  | Serious 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                                                                    | 4                                     |
| IRB 編號                                                                | 2019-10-002B                          |
| 計畫名稱                                                                  | 遺傳性聽障的基因檢測                            |
| 偏差事由                                                                  | 略                                     |
| 偏差類型                                                                  | Serious 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                                                                    | 5                                     |
| IRB 編號                                                                | 2019-10-002B                          |
| 計畫名稱                                                                  | 遺傳性聽障的基因檢測                            |
| 偏差事由                                                                  | 略                                     |
| 偏差類型                                                                  | Serious 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                                                                    | 6                                     |

|                                                                       |                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IRB 編號                                                                | 2019-10-002B                                                                                                                   |
| 計畫名稱                                                                  | 遺傳性聽障的基因檢測                                                                                                                     |
| 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                                                                    | 7                                                                                                                              |
| IRB 編號                                                                | 2020-03-003BU 副                                                                                                                |
| 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<br>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                                                           |
| 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                                                                    | 8                                                                                                                              |
| IRB 編號                                                                | 2020-07-004BU 副                                                                                                                |
| 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<br>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<br>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<br>(NeoADAURA) |
| 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                                                    | 否                                                                                                                              |

|                                                        |                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing 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                                                     | 9                                                                                                                        |
| IRB 編號                                                 | 2020-07-004BU 副                                                                                                          |
| 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)      |
| 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                                                     | 10                                                                                                                       |
| IRB 編號                                                 | 2021-08-017BU 主                                                                                                          |
| 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) |
| 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                                                                    | 11                                                                          |
| IRB 編號                                                                | 2022-10-007BU 副                                                             |
| 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 |
| 偏差事由                                                                  | 略                                                                           |
| 偏差類型                                                                  | 撤銷原偏離案                                                                      |
| 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                                                                | 2023-09-002BU 副                                                             |
| 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<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                                                                    | 13                                                                          |
| 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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)<br>(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)             |
| No                                                     | 14                                                                                            |
| IRB 編號                                                 | 2023-12-010BU 主                                                                               |
| 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<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                                                     | 15                                                                                            |
| IRB 編號                                                 | 2024-05-014BU 主                                                                               |
| 計畫名稱                                                   | 一項第 1b 期試驗，評估 AMG 193 合併其他療法用於晚期同合子甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失胃腸道癌、膽管癌、胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 – 主試驗計畫 |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                                             |

|                                                        |                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                            |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<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                                                     | 16                                                                                             |
| 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                                                     | 17                                                                                             |
| IRB 編號                                                 | 2024-10-009BU 副                                                                                |
| 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<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                                                                    | 18                                                                                              |
| 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<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經發<br>生過<br>(Continuing<br>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                                                                    | 19                                                                                              |
| IRB 編號                                                                | 2024-11-006BU 副                                                                                 |
| 計畫名稱                                                                  | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)                   |
| 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                                                                    | 20                                                                                              |
| IRB 編號                                                                | 2025-01-015B                                                                                    |

|                                                        |                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫名稱                                                   | 一項 HCB101 合併 pembrolizumab 用於鉑金難治性的復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮細胞癌患者之第 I/II 期臨床試驗 (SirH&N 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                                                     | 21                                                                                                                                                                                  |
| IRB 編號                                                 | 2025-02-021BU 副                                                                                                                                                                     |
| 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<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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)<br>(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)                                                                                                   |
| No                                                     | 22                                                                                                                                                                                  |
| IRB 編號                                                 | 2025-02-021BU 副                                                                                                                                                                     |
| 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<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，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)<br>(林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)                                                                               |
| No                                                     | 23                                                                                                                                                              |
| IRB 編號                                                 | 2025-04-012BU 主                                                                                                                                                 |
| 計畫名稱                                                   | MK-2400-01A 子試驗：MK-2400-U01 主試驗計畫的一項第 1／2 期、開放性傘式子試驗，評估含 Ifinatumab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinatumab Deruxtecan，對轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（IDeate-Prostate02） |
| 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                                                     | 24                                                                                                                                                              |
| IRB 編號                                                 | 2025-04-012BU 主                                                                                                                                                 |
| 計畫名稱                                                   | MK-2400-01A 子試驗：MK-2400-U01 主試驗計畫的一項第 1／2 期、開放性傘式子試驗，評估含 Ifinatumab Deruxtecan 治療組合或單獨使用                                                                        |

|                                                        |                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | Ifinatamab Deruxtecan，對轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（IDEATE-Prostate02）                                    |
| 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                                                     | 25                                                                                                        |
| IRB 編號                                                 | 2025-10-020BU 副                                                                                           |
| 計畫名稱                                                   | 一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC) |
| 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                                                     | 26                                                                                                        |
| IRB 編號                                                 | 2025-10-020BU 副                                                                                           |
| 計畫名稱                                                   | 一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC) |
| 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<br>(Continuing 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                                                     | 27                                                                                                        |
| IRB 編號                                                 | 2025-10-020BU 副                                                                                           |
| 計畫名稱                                                   | 一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC) |
| 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                                                     | 28                                                                                                        |
| IRB 編號                                                 | 2025-10-020BU 副                                                                                           |
| 計畫名稱                                                   | 一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC) |
| 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                                                     | 29                                                                                                                               |
| IRB 編號                                                 | 2025-10-024BU 副                                                                                                                  |
| 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） |
| 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                                                     | 30                                                                                                                               |
| IRB 編號                                                 | 2025-12-006BU 副                                                                                                                  |
| 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                                                                  |
| 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>(陳梅君委員，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 2 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 10 分正）