

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 196 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 05 月 15 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)：鄒平儀(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱玟惠(院外) 邱秋碧(院外) 王婁莉(院外) 梁昭玉(院外) 林明君(院外) 徐子淳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：

出席委員-醫療專業(女)：陳梅君(院內) 洪妙秋(院內) 王子娟(院外) 章樂綺(院外) 林明薇(院外) 蔡欣玲(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) 林志翰(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) 黃以信(院外) 陳維聆(院內)

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 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
白雅美	一般審查/新案	2026-04-011B
白雅美	一般審查/持續審查案	2025-01-011B
白雅美	簡易審查/新案	2026-05-009BU
賴建志	簡易審查/新案	2026-05-003BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-08-013BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2023-12-006BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2025-11-004BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#12
賴峻毅	簡易審查/修正案	2024-02-008BU#6
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-10-011BU#2
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#19
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#12
賴峻毅	簡易審查/修正案	2026-03-012BU#1
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-06-005B#2
賴峻毅	簡易審查/結案	2021-05-009B
陳梅君	一般審查/持續審查案	2025-12-006BU
陳梅君	簡易審查/修正案	2025-12-006BU#2
陳梅君	一般審查/偏離案	2025-12-006BU
陳梅君	一般審查/偏離案	2025-12-006BU
周建成	簡易審查/持續審查案	2022-02-012B
蕭光明	一般審查/持續審查案	2024-05-013BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2023-12-008BU

蕭光明	一般審查/修正案	2023-12-008BU#11
蕭光明	簡易審查/修正案	2025-11-001BU#2
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-02-022BU#15
蕭光明	簡易審查/修正案	2023-11-001BU#10
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-04-006BU#21
蕭光明	簡易審查/修正案	2026-01-011BU#2
蕭光明	簡易審查/修正案	2021-07-027BCF#5
蕭光明	簡易審查/結案	2025-07-012B
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU
林明君	一般審查/持續審查案	2022-08-013BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2023-12-006BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2025-11-004BU
林明君	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#12
林明君	簡易審查/修正案	2024-02-008BU#6
林明君	簡易審查/修正案	2025-10-011BU#2
林明君	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#19
林明君	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#12
林明君	簡易審查/修正案	2026-03-012BU#1
林明君	簡易審查/修正案	2025-06-005B#2
林明君	簡易審查/結案	2021-05-009B
洪妙秋	簡易審查/持續審查案	2025-04-004B
曾令民	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU
曾令民	簡易審查/持續審查案	2023-12-006BU
曾令民	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#12
曾令民	簡易審查/修正案	2022-10-008BU#7
曾令民	簡易審查/修正案	2018-04-001B#17
曾令民	簡易審查/修正案	2025-10-011BU#2
曾令民	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#19
曾令民	簡易審查/修正案	2020-08-002BU#12
曾令民	簡易審查/修正案	2026-03-012BU#1

貳、確認人體試驗委員會(二)第 195 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-1)

本院 IRB 編號：2026-05-002B

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. 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)其他： ● 回覆意見表中具有錯字「確保受試者取得即了解試驗相關資訊後依照意願決定是否參與本試驗」，建請修正。

二、

計畫名稱：慢性肢體威脅性缺血中使用秋水仙素以降低併發症與肢體事件之隨機分派試驗（CIRCLE-Asia 試驗）

本院 IRB 編號：2026-05-001B

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，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： ● 受試者同意書第 2 點，建請刪除「已經新光醫院、台大醫院之人體試驗委員會核准，並取得本院人體試驗委員會同意後執行」。

三、

計畫名稱：門診 AI 即時病歷撰寫模組於醫院資訊系統之導入與使用成效評估

本院 IRB 編號：2026-04-012B

討論事項：

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

決 議：

1. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2)受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 因中文摘要涉及增加納入排除條件更正，例如：「年齡：20-80歲」、「使用中文口語者(台語、客語不列入)」、「有口語表達障礙者」等，建請於各文件中同步更新，包括：新案申請書、計畫書、受試者同意書等文件，使之一致。

(1)倫理/受試者保護： ● 建請釐清本案資料保存者為誰，中文摘要與受試者同意書等文件中仍不一致，請檢視所有相關文件。

- 建請說明資料分析是於本院執行，或是資料會帶出至院外分析，若會帶出至院外，建請於計畫書及中文摘要等文件中說明，並請於受試者同意書增加說明，以利受試者了解。

- 受試者同意書多處提及，「系統會在”背景”中錄音」，建請移除「背景」，修正為「研究團隊將會在診間進行錄音」，避免造成受試者誤解是未經同意即錄音。

(2)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書第 12 點，「由本試驗研究主持人_____負責保存 25 年」，建請補充實際保存者姓名。

- 受試者同意書第 12 點段落，若資料涉及後續供未來其他研究使用，建請依照範本文字撰寫相關內容。

- 受試者同意書第 15 點，24 小時聯絡人段落，建請更正為計畫主持人。

- 研究人力表缺少許惠恒，建請修正。

(3)其他： ● 建請確認陳豐奇是否為本案研究團隊成員，若是，建請修正研究人力表，並提供 CV、GCP 證書、COI 申報等文件。

四、

計畫名稱：探討液態核仁蛋白在肌萎縮性脊髓側索硬化症能量失衡致病機轉中的角色

本院 IRB 編號：2026-05-004B

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. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2)受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

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. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (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，有關資料供未來研究使用之授權者，建請修正為授權計畫主持人陳燕彰醫師，刪除牛道明醫師。
- (1)受試者同意書/知情同意：● 受試者同意書第 10 點，「由臺北榮民總醫院兒童醫學部負補償責任」，建請修正為「由臺北榮民總醫院負補償責任」。
- 提醒計畫主持人。本案雖為使用回溯性資料，但仍應於受試者簽署知情同意後，方能使用資料及分析。

六、

計畫名稱：應用多模態數位生物標記建構重度憂鬱症之在宅數位預警照護模式

本院 IRB 編號：2026-04-011B

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。
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：

1. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2)受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3)是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 受試者同意書中，建請增加說明 GPS 資料儲存機構位置，以及其機密控管之方式，例如：中華電信等，以利受試者了解。
- 受試者同意書中，建請增加說明裝置損毀或遺失，是否須賠償等敘述；另，請增加說明研究結束是否需繳還裝置。
- (1)受試者同意書/知情同意：● 受試者同意書第 1 點，提及「主題 1」部分，建議應先有針對主題 1 之相關敘述說明，使文字前後敘述完整；或亦可考慮刪除「主題 1」文字。
- 受試者同意書第 4 點，建請明確增加說明裝置將會全程錄音所有內容，包括：日常生活、睡眠過程、聊天過程等，以確保受

試者隱私。

- 受試者同意書第 8 點，建請增加說明 24 小時監測、須配戴手錶、手錶與手機 APP 系統於參與期間可否關閉相關權限（若不能關閉須提供相關理由，或是關閉即代表退出研究等）、關閉是否會影響車馬費領取金額等注意事項，以利受試者了解。
- 受試者同意書第 15 點，車馬費補助部分，建議考慮分階段提供，例如：每週；另，若受試者有中途退出，建議應依參與程度依比例提供。
- 提醒乾淨版受試者同意書仍有刪除線相關文字，建請刪除。
- 提醒計畫主持人，因本案預計於診所收案，建請於執行前確保研究團隊成員完整性，應將診所收案人員（如：醫師、個管師等）納入為研究團隊成員。
- 提醒計畫主持人，若預計於診所收案，須提供診所負責人簽署之機構同意書。
- 因本案涉及使用裝置，且資料保存於中華電信，建請確保裝置業者與中華電信，後續不會於後台撈取資料另做其他使用，以確保受試者保護及隱私。

(2)其他：

七、

計畫名稱：到院前心跳停止存活者之社會回歸能力與相關因素:混合方法研究

本院 IRB 編號：2026-05-005B

討論事項：

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

決 議：

1. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率： ● 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 12 點，建請增加說明錄音檔收集方式及保存方式，以利受試者了解。（非醫療委員）
- (2)科學： ● 因本案改為前瞻性收案，建請評估可否完成預計收案人數（123 人）。

(二) 簡易轉一般

一、

計畫名稱：應用 Reti-VLM 跨模態架構整合視網膜影像與臨床文本記錄之眼學組學平台開發暨預防醫學解決方案研究

本院 IRB 編號：2026-04-015BCF 簡易轉一般

討論事項：

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

計畫主持人黃德光列席備詢。

決議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：修正後通過。

(1)追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2)受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 若涉及使用 HIV 相關病患之病歷資料，原則應取得本人知情同意，若本案申請免除知情同意，應排除收集 HIV 相關病患之病歷資料。

- 因本案為產官學合作計畫，建議本案於收集資料，應透過院內程序，非由計畫主持人自行處理與收集；另，建請說明收集處理資料之方式，以確保資料釋出後不具備個資或可辨識之資料。

(1)倫理/受試者保護：

- 由於 SOAP 資料屬於門診病歷資料，含有大量可辨識個人身分，不宜直接提供給計畫主持人，請計畫主持人提供合理且保證去識別之作法，並確認院內單位（如：大數據中心）能夠執行。

- 建請釐清本案之後續資料分析是由何人於何處執行，是院內或是院外，並請說明廠商於此案之角色及分工項目；另，若廠商會使用資料，建請說明後續提供廠商之資料內容清單。

(三) 修正/變更案

一、

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

本院 IRB 編號：2023-09-011BU#11 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫名稱：一項第 1/1b/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#17 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：快速多重肺炎病原檢測於嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究

本院 IRB 編號：2023-07-025BC#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

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

本院 IRB 編號：2023-12-008BU#11 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：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#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療復發型腦膜瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗。

本院 IRB 編號：2024-08-015B 持續審查案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 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：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 持續審查案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

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

(二) 建議事項：

- 本案原經費來源為國科會，然國科會原則應為至多 3-5 年計畫，建請說明本案持續進行之經費來源。

(1)其他： ● 依主持人說明，本案執行收案進度延後 36 個月，建請說明收案進度落後原因；另，本案申請修正變更案延長執行期限，建請說明具體後續執行計畫。

三、

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

本院 IRB 編號：2025-12-006BU 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。

(陳梅君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

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 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。

五、

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 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。

六、

計畫名稱：MAGNITUDE：一項第 3 期多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對患有心肌病的轉甲狀腺素澱粉樣蛋白疾病 (ATTR-CM) 之受試者評估 NTLA-2001 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-06-003BU 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。

七、

計畫名稱：懷孕生化指標和懷孕結果之研究

本院 IRB 編號：2021-06-007B 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。

八、

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

本院 IRB 編號：2025-01-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫名稱：探尋注意力不足過動症合併嚴重情緒調節失調發展為雙極性疾患或重度憂鬱症之生物標記並開發機器學習臨床病程預測模型：3 年神經影像、神經認知功能、血液標記之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2025-01-011B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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。

十、

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

本院 IRB 編號：2020-05-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫名稱：探討漿母細胞表型多發性骨髓瘤的分子及臨床特徵

本院 IRB 編號：2024-03-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫名稱：一項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 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。

十四、

計畫名稱：緩釋型 topiramate 在偏頭痛病患的療效與耐受性前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-05-016BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫名稱：早期敗血症之免疫生物標記篩選與其即時檢測方式開發

本院 IRB 編號：2023-01-023BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫名稱：母乳碘、唾液碘與尿碘相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-06-006B 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。

十七、

計畫名稱：一項第 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡 ≥ 18 至 ≤ 65 歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學

本院 IRB 編號：2024-07-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫名稱：一項第三期、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照組，比較將擴增同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入患有膝骨關節炎之受試者評估療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-006B 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：一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗

本院 IRB 編號：2024-07-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

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

本院 IRB 編號：2023-12-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十一、

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 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：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癆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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或

轉移性乳癌病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-006BU 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。

（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。

二十四、

計畫名稱：收集具實體腫瘤特性病患之次世代定序檢測特徵和結果的登記資料庫研究 (WAYFIND-R)

本院 IRB 編號：2022-08-013BU 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。

（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。

二十五、

計畫名稱：手術導航機器人進行腦部立體定位手術之安全性與精準度評估

本院 IRB 編號：2023-10-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-12-007BU 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 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：一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第二期試驗，評估口服 BI 3000202 對中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2026-05-003BU 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

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在接受每週一次腸泌素治療的持續性肥胖或過重成人參與者中(無論是否患有第 2 型糖尿病)，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-6)

本院 IRB 編號：2026-05-007BU 副

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，評估 Esketamine 鼻噴劑單一療法用於難治型憂鬱症成人參與者的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2026-05-009BU 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

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在患有肥胖或過重和第 2 型糖尿病成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-2)

本院 IRB 編號：2026-05-010BU 副

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫名稱：肺癌轉移轉錄調控程式之建立與維持：轉錄因子－長鏈非編碼核糖核酸模組的功能角色

本院 IRB 編號：2026-01-023BC

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：從可測量殘存疾病到免疫脈絡：多發性骨髓瘤精準治療的蛋白體與基因體整合藍圖

本院 IRB 編號：2026-01-028BC

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：仿血液專科醫師閱片思維之雙階段 AI 閱片：骨髓抹片之血液腫瘤分類與形態學基因預測

本院 IRB 編號：2026-01-029BC

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：運用跨國多模態縱向數據進行早期認知退化之精準預測

本院 IRB 編號：2026-03-006BC

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

九、

計畫名稱：人工智慧輔助多重用藥居家病患整合性減藥與用藥優化流程設計與實施

本院 IRB 編號：2026-03-011BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：病竇症候群為代謝性疾病之嶄新定義：結合人工智慧與多體學之精準代謝診斷與治療開發

本院 IRB 編號：2026-03-013BC

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

十一、

計畫名稱：CT-P10 (Truxima®, 妥利希瑪®注射劑) 及 rituximab (MabThera®, 莫須瘤®注射劑) 的療效與安全性比較

本院 IRB 編號：2026-04-001BC

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

十二、

計畫名稱：頭頸部惡性肉瘤與放射線誘發性惡性肉瘤之臨床病理特徵、治療策略與存活分析：回溯性研究

本院 IRB 編號：2026-04-003BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫名稱：Trastuzumab 的生物相似藥赫珠瑪®與原廠藥的療效與安全性比較

本院 IRB 編號：2026-04-006BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫名稱：肌少症與前列腺切除術後尿失禁之相關性研究

本院 IRB 編號：2026-04-007BC

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

十五、

計畫名稱：高齡皮膚醫學之多面向脆弱性：衰弱與肌少症於皮膚疾病之整合應用研究

本院 IRB 編號：2026-04-008BC

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

十六、

計畫名稱：台灣擴大用藥計畫中 Tarlatamab 於 ES-SCLC 患者的真實世界療效與安全性回顧性研究

本院 IRB 編號：2026-04-010BC

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

十七、

計畫名稱：基於邊緣運算與雲端 AI 之心房顫動智慧監測預警平台：從 ICU 到居家之連續性照護計畫

本院 IRB 編號：2026-04-012BC

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

十八、

計畫名稱：探討腸道代謝產物在偏頭痛發病機制中之角色：整合代謝體學、先進神經影像與臨床前模型研究

本院 IRB 編號：2026-04-014BC

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

十九、

計畫名稱：台灣多中心回溯性觀察研究：探討接受 Lu-DOTATATE 肽受體放射性核素治療之神經內分泌腫瘤病人於真實世界中的安全性與療效

本院 IRB 編號：2026-04-016BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫名稱：整合發炎之表現型以提升心血管風險之精準預測

本院 IRB 編號：2026-04-017BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫名稱：基於個別受試者資料之統合分析：飲食鈉攝取變化對血壓反應的影響及鹽敏感性之修飾因子探討

本院 IRB 編號：2026-04-018BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十二、

計畫名稱：以台北榮總真實世界資料比較 Beta-3 agonists 與抗膽鹼藥物於 60 歲以上男性下泌尿道儲尿症狀治療後尿滯留風險之研究

本院 IRB 編號：2026-04-019BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十三、

計畫名稱：建立成人急性腦中風病人之實證護理照護指引

本院 IRB 編號：2026-05-002BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十四、

計畫名稱：心率對心房顫動患者於心臟磁共振造影晚期釷增強影像之反轉時間推估之影響

本院 IRB 編號：2026-05-004BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十五、

計畫名稱：反覆性氣胸的罕見病因：經病理學及基因檢測確診之 Birt-Hogg-Dubé 症候群

本院 IRB 編號：2026-05-005BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十六、

計畫名稱：台灣愛滋病毒暴露前預防性投藥(Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)族群特性之多中心回溯性研究分析

本院 IRB 編號：2026-05-011BC

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

二十七、

計畫名稱：同步導管更換可保留腹膜透析並降低敗血症風險

本院 IRB 編號：2026-05-018BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫名稱：評估 Atogepant 作為偏頭痛急性治療之療效、安全性、耐受性和療效一致性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作，具開放性延伸期的試驗 (ECLIPSE)

本院 IRB 編號：2023-12-010BU#8 (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

二、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-10-008BU#8 (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：一項開放性延伸試驗，針對接受標準照護的肺動脈高壓 (PAH) 受試者，評估使用體重分段的方法給予 Sotatercept (MK-7962) 之安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2025-03-003BU#4 (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

四、

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#12 (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

(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。)

五、

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#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

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：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#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

七、

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫名稱：MK-5684-004：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-004)

本院 IRB 編號：2024-02-008BU#6 (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。)

九、

計畫名稱：一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗→一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估研究性藥物併用標準照護治療作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗。(#7)

本院 IRB 編號：2024-07-002BU#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、

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

本院 IRB 編號：2025-12-006BU#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

(陳梅君委員為，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：一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2026-01-007BU#1 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：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#3 (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

十三、

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#20 (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：一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 3 期試驗，比較 PF-07248144 加 Fulvestrant 相較於試驗主持人選定療法用於罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期／轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的成人參與者

本院 IRB 編號：2025-10-011BU#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

(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)

。)

十五、

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

本院 IRB 編號：2023-06-003B#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

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#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

(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。)

十七、

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

本院 IRB 編號：2020-08-002BU#12 (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。)

十八、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者 (包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者) 之療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-07-017BU#11 (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

十九、

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#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、

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

本院 IRB 編號：2026-01-002BU#1 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

二十一、

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌 (CLARITY-Gastric 02)

本院 IRB 編號：2025-12-001BU#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

二十二、

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

本院 IRB 編號：2024-02-007BU#5 (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

二十三、

計畫名稱：一項第 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡 ≥ 18 至 ≤ 65 歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學

本院 IRB 編號：2024-07-007BU#6 (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

二十四、

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗 (CLARITY-Gastric 01)

本院 IRB 編號：2024-02-009BU#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

二十五、

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#8 (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

二十六、

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

本院 IRB 編號：2022-09-002BU#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

二十七、

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#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

二十八、

計畫名稱：一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)

本院 IRB 編號：2021-09-011BU#16 (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

二十九、

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#6 (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

三十、

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十一、

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#1 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。)

三十二、

計畫名稱：一項開放性延伸試驗，評估 Vutrisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-12-006B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

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#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

三十四、

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者

本院 IRB 編號：2022-02-020B#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫名稱：口服 brigimadlin 治療實體腫瘤患者的第二期、單組、開放性、長期安全性之延伸式試驗

本院 IRB 編號：2025-06-005B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十六、

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#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

三十七、

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#15 (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。)

三十八、

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十九、

計畫名稱：一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+) 及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#21 (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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十、

計畫名稱：創新視網膜細胞治療平台於黃斑部病變病患之治療應用-合併免疫抑制療法與超級捐贈者細胞平台之建構

本院 IRB 編號：2019-07-009B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

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

本院 IRB 編號：2025-12-005BU#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

四十二、

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#5 (2024/12/11 退出 CIRB)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫名稱：一項第 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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四十四、

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

本院 IRB 編號：2024-09-007BU#6 (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

四十五、

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

本院 IRB 編號：2025-01-017BU#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

四十六、

計畫名稱：緩釋型 topiramate 在偏頭痛病患的療效與耐受性前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-05-016BCF#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫名稱：探討視網膜疾病與阿茲海默症的影像特徵關聯

本院 IRB 編號：2023-10-002BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫名稱：結合醫療物聯網之全方位神經疾病照護平台：年長者及失智症患者神經精神症狀與認知退化之關聯及症狀處置分析

本院 IRB 編號：2024-04-009BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十九、

計畫名稱：評估醫病共享決策衛教工具「我是中度或重度異位性皮膚炎的病人，我有哪些治療選項呢？」與傳統衛教工具，對於中重度異位性皮膚炎病人介入效果的差異

本院 IRB 編號：2024-07-041BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十、

計畫名稱：探討偏頭痛之基因、致病機轉與創新治療標的

本院 IRB 編號：2024-09-014BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十一、

計畫名稱：居家及社區型長照 2.0 服務對聘僱外籍家庭看護工照顧長者之負擔與長者泌尿道感染發生率之影響

本院 IRB 編號：2025-01-006BC#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

五十二、

計畫名稱：建立以機器學習與模式辨識為基礎的乳癌個人化篩檢策略(第三年)：結合多基因及臨床危險因子的監測策略

本院 IRB 編號：2025-08-002BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十三、

計畫名稱：新冠後細胞免疫調節與麴菌感染症急慢性感染臨床表現之探討

本院 IRB 編號：2023-01-002BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十四、

計畫名稱：家庭為基礎的年輕型失智症疾病歷程經驗與照護需求:質量性混合之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2024-04-013BC#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

五十五、

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#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

五十六、

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

五十七、

計畫名稱：台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-07-027BCF#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五十八、

計畫名稱：人類脂蛋白與高敏感性 C-反應蛋白體外診斷晶片開發研究

本院 IRB 編號：2023-04-002BC#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) 持續審查案

一、

計畫名稱：原發性脊椎骨髓炎的細胞分子生物學之表現

本院 IRB 編號：2024-04-003B

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：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

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：以人工智慧優化癲癇病患截像時間不足之正子攝影

本院 IRB 編號：2022-02-012B

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）一年

討論及決議：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。)

四、

計畫名稱：一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)

本院 IRB 編號：2018-12-005BU

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：抗藥性肺炎黴漿菌的演化-從分子流行病學到臨床

本院 IRB 編號：2025-04-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(洪妙秋委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 2 期試驗，針對年滿 18 歲罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇 (FOURLIGHT-1)

本院 IRB 編號：2023-12-006BU

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

(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。)

七、

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌(CLARITY-Gastric 02)

本院 IRB 編號：2025-12-001BU (CIRB 副)

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：櫻普立在臺灣的有效性和安全性：白細胞介素 6 受體抑制在泛視神經脊髓炎的療效與安全性,多中心臨床病例回顧 (SAkuraBeyond-T)

本院 IRB 編號：2025-06-001BU 副

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

本院 IRB 編號：2026-01-006BU (CIRB 副)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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

本院 IRB 編號：2024-11-004BU

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

本院 IRB 編號：2025-11-004BU

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

(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。)

十二、

計畫名稱：解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液體分析

本院 IRB 編號：2020-03-009B

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：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫名稱：裝置心臟植入式電子設備患者感染性心內膜炎之風險及預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫名稱：嶄新 Arginase1 及 Trem2 雙陽性之髓源性調節細胞(Mreg): 解析該細胞對淋巴瘤患者的臨床影響力以及在淋巴瘤微環境中之角色

本院 IRB 編號：2022-01-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫名稱：人類脂蛋白與高敏感性 C-反應蛋白體外診斷晶片開發研究

本院 IRB 編號：2023-04-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫名稱：深度學習偵測冠狀動脈阻塞與預測血流儲備分數

本院 IRB 編號：2023-06-006BC

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

十八、

計畫名稱：透過癌細胞衍生的細胞外囊泡進行胰臟癌精準治療之研究

本院 IRB 編號：2024-01-028BC

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：結合醫療物聯網之全方位神經疾病照護平台：年長者及失智症患者神經精神症狀與認知退化之關聯及症狀處置分析

本院 IRB 編號：2024-04-009BC

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

二十、

計畫名稱：居家及社區型長照 2.0 服務對聘僱外籍家庭看護工照顧長者之負擔與長者泌尿道感染發生率之影響

本院 IRB 編號：2025-01-006BC

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

二十一、

計畫名稱：微環境因子對復發或難治性多發性骨髓瘤免疫療法抗藥性的影響

本院 IRB 編號：2025-01-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫名稱：視網膜眼底影像分析軟體測試

本院 IRB 編號：2025-02-006BC

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

二十三、

計畫名稱：癌症相關疲倦意義量表發展與信效度檢驗

本院 IRB 編號：2025-03-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫名稱：瞳孔測量應用於神經系統疾病診斷的研究

本院 IRB 編號：2025-04-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫名稱：左心室頂部附近起源的室性心律不整成功電燒位置之雙極與單極電訊號特徵

本院 IRB 編號：2025-04-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫名稱：改良橄欖策略於五花瓣脈衝場消融中之應用：提升陣發性心房顫動消融持久性的效果

本院 IRB 編號：2025-07-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫名稱：評估釷 90 放射栓塞治療後之內成對發生正子造影與制動輻射造影的體內劑量分佈差異

本院 IRB 編號：2020-04-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫名稱：新冠後細胞免疫調節與麴菌感染症急慢性感染臨床表現之探討

本院 IRB 編號：2023-01-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

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

本院 IRB 編號：2024-04-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫名稱：家庭為基礎的年輕型失智症疾病歷程經驗與照護需求:質量性混合之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2024-04-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫名稱：解析可溶性第二型髓系細胞觸發受體(soluble TREM2)在淋巴癌腫瘤微環境的角色

本院 IRB 編號：2024-04-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫名稱：溶血磷脂醯膽鹼基轉移酶 2(LPCAT2)在肺纖維化的角色

本院 IRB 編號：2025-01-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

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

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

三十四、

計畫名稱：復發與原發乳癌腫瘤表面受體不一致對預後之影響

本院 IRB 編號：2025-02-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫名稱：間歇性缺氧抑制嗜中性白血球胞外陷阱的產生：以細胞,小鼠與人體研究探討 cathelicidins 的角色

本院 IRB 編號：2025-02-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫名稱：一個多中心、前瞻性試驗以觀察勵脈展素應用於肺動脈高壓患者之安全性、耐受性與療效

本院 IRB 編號：2025-04-001BCUF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫名稱：深度經顱磁刺激術與傳統磁刺激術的抗憂鬱療效比較：一個病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-04-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十八、

計畫名稱：標的次世代定序在分枝桿菌感染的臨床效益分析

本院 IRB 編號：2025-04-016BC

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

三十九、

計畫名稱：台灣正常老化與輕度認知障礙高齡長者語言能力的多面向研究

本院 IRB 編號：2025-05-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十、

計畫名稱：自體免疫疾病和心房顫動之相關性以及預後的影響

本院 IRB 編號：2025-06-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十一、

計畫名稱：心臟影像評估心房顫動病患脈衝場消融術後之心臟重塑及心外膜脂肪變化

本院 IRB 編號：2025-07-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十二、

計畫名稱：健康人群的全套肺功能預測值：基礎值的機器學習模型

本院 IRB 編號：2025-03-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十三、

計畫名稱：運用人工智慧深度學習在標準與運動心電圖表現與疾病預後研究

本院 IRB 編號：2025-05-007BC

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

(四) 其他事項案

一、

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

本院 IRB 編號：2020-05-007BU 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 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 副

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 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。

四、

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

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：一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitug vedotin 合併 Fluoropyrimidine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌 (CLARITY-Gastric 02)

本院 IRB 編號：2025-12-001BU 副

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： 重度憂鬱症與菸草使用障礙症共病對有效連結之影響：一個靜息且同時正子掃描與磁振造影研究

本院 IRB 編號：2020-02-019B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫名稱： 以行為介入與居家阻力運動訓練改善第 2 型糖尿病病人身體活動量與肌力：隨

機分派臨床研究

本院 IRB 編號：2020-11-004B

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：以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)

本院 IRB 編號：2021-05-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫名稱：銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-08-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱：探討 circZNF800 環狀 RNA 作為生物標記及治療大腸直腸癌治療標靶之潛力

本院 IRB 編號：2023-03-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫名稱：光聲成像導引針灸針偽針裝置之研發及臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-04-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱：一項第 1A/B 期試驗評估 EBC-129 作為單一藥物以及與 Pembrolizumab 併用用於晚期實體腫瘤的安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2025-07-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：兒童肺部微生物相與血清發炎介質之相關性分析

本院 IRB 編號：2021-02-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱：體感振動刺激於經痛之神經調控效益：腦電圖及神經生理研究

本院 IRB 編號：2022-03-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫名稱：臺灣非小細胞肺癌全外顯子定序：整合臨床及影像因子

本院 IRB 編號：2022-07-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患肺動脈高壓的成人參與者中，研究 KER-012 併用背景治療之安全性和療效（TROPOS 試驗）

本院 IRB 編號：2023-07-018BU 主

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱：人臉辨識與語音辨識評估老年憂鬱患者之憂鬱症狀

本院 IRB 編號：2024-07-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱：探討運用組合式照護於老年肺炎病人之成效

本院 IRB 編號：2024-07-013B

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：經凍融循環和無洗滌劑處理去細胞化之脂肪組織細胞外基質對脂肪分化和血管生成的影響

本院 IRB 編號：2024-08-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫名稱：基於人工智慧個人化高跟鞋高度合適範圍評估之 APP 開發與臨床驗證

本院 IRB 編號：2024-08-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫名稱：鑑定頑固性高血壓的新型預後生物標記和治療標靶

本院 IRB 編號：2025-02-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫名稱：微核糖核酸於非小細胞肺癌中調控免疫檢查點分子之角色及其對免疫治療效果之潛在影響

本院 IRB 編號：2025-07-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十八、

計畫名稱：臺北榮民總醫院心房顫動病患臨床特性和預後之研究

本院 IRB 編號：2019-09-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫名稱：電腦輔助規劃器具之設計與製造

本院 IRB 編號：2019-12-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫名稱：針對急性心臟衰竭患者之心房顫動/心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-12-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫名稱：猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究

本院 IRB 編號：2024-04-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫名稱：評估個人化腕關節 3D 模型軟體在保腕手術前規劃的有效性

本院 IRB 編號：2025-03-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫名稱：產生 KPC 的克雷伯氏肺炎桿菌在體內產生對 ceftazidime-avibactam 具抗藥性的風險因子及其抗藥機轉

本院 IRB 編號：2025-08-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫名稱：代謝症候群患者周邊神經病變之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-01-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫名稱：研究病毒感染病患的臨床表現、病毒學特徵與影響預後因子

本院 IRB 編號：2021-10-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫名稱：免疫檢查點分子在非結核分枝桿菌肺病的潛在角色及動態變化

本院 IRB 編號：2022-07-052BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫名稱：青光眼患者接受多焦點水晶體之視覺功能影響

本院 IRB 編號：2023-09-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫名稱：構建以多體學資訊解析口腔癌及小兒肝癌癌症基因體演化歷程之分析平台並探索其中關鍵基因體/轉錄體變異

本院 IRB 編號：2024-01-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫名稱：神經性膀胱病童接受膀胱擴大術的代謝變化及腎小管功能分析

本院 IRB 編號：2024-05-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫名稱：口腔微生物組與年齡、唾液流速的相關性

本院 IRB 編號：2024-06-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫名稱：以未成熟血小板比率預測多發性骨髓瘤病人接受自體幹細胞移植後血球恢復期

本院 IRB 編號：2024-07-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫名稱：探索臺灣小腦運動失調症患者中的 ITM2B 基因突變

本院 IRB 編號：2024-07-042BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫名稱：機器學習應用於全片掃描影像以診斷血液疾病及預測病人預後

本院 IRB 編號：2025-01-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十四、

計畫名稱：以兩階程序多示例學習自骨髓穿刺全玻片影像診斷血液腫瘤

本院 IRB 編號：2025-01-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫名稱：基於整合多模態數據於生成式人工智慧的重症病患血行動力學不穩定預測及診斷分析

本院 IRB 編號：2025-05-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

計畫名稱： 本土脊髓小腦退化性運動協調障礙症之臨床與分子特性分析

本院 IRB 編號：2025-05-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十七、

計畫名稱： 應用 iPSC 篩藥平台探討視網膜靜脈阻塞病人之氧化壓力機轉與潛在抗氧化治療策略

本院 IRB 編號：2025-08-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十八、

計畫名稱： 對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(Mr.蔣 O 言)

本院 IRB 編號：2025-04-E03B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十九、

計畫名稱： 復發腦瘤的 BNCT (Mr.王 O 杰)

本院 IRB 編號：2025-08-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

四十、

計畫名稱： 各類心臟瓣膜手術之術前及術後評估

本院 IRB 編號：2022-05-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十一、

計畫名稱： 單一機構耳硬化症治療成效之探討-回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-01-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十二、

計畫名稱： 根據觀察臉部表情動作評估個體之口腔顏面疼痛與咀嚼困難經驗

本院 IRB 編號：2025-03-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件（共 0 件）

四、 緊急治療案（共 6 件）

一、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 江 O 忠)

本院 IRB 編號：2026-05-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：針對一位惡性大腸癌併腦轉移患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-06-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

三、

計畫名稱：針對一位惡性腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-06-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

四、

計畫名稱：針對一位復發惡性乳癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-06-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

五、

計畫名稱：對於復發乳癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 吳 O 玲)

本院 IRB 編號：2026-06-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

六、

計畫名稱：對於復發肉瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 尹 O 鹿)

本院 IRB 編號：2026-06-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

五、 嚴重不良事件及非預期問題（共 4 件）

No	1
IRB 編號	2020-03-002B

計畫名稱	微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果
院內/院外	院內
受試者代號	9
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	發生感染與腸胃道出血需住院
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	2023-10-002BU
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）
院內/院外	院內
受試者代號	202509GLO007258TW(E7401006)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Cellulitis [Cellulitis]
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	3
IRB 編號	2023-10-002BU
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）
院內/院外	院內
受試者代號	202509GLO007258TW(E7401006)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未	Cellulitis [Cellulitis]

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。
No	4
IRB 編號	2023-10-002BU
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）
院內/院外	國立成功大學醫學院附設醫院
受試者代號	202507GLO002767TW (E7408007)
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；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	ALLERGIC REACTION TO INFUSION [Allergic reaction]
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 24 件）：

No	1
IRB 編號	2019-05-008BU 主
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2023-06-003B

計畫名稱	茵德倫覆膜支架系統 (EndurAnt Stent Graft system) 對照易時固得腹主動脈瘤支架(ExcluDer endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 試驗)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2023-10-008BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2023-12-007BU 主
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2024-05-001BU 副
計畫名稱	一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2024-11-005BU 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/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2024-11-005BU 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/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2024-11-005BU 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	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2024-12-002BU 副
計畫名稱	EASi-HF – 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 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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2025-01-005BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2025-01-005BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2025-03-002B
計畫名稱	抗 TIM-3 單株抗體 TSR-022 用於晚期實體腫瘤患者的第 1 期劑量遞增和群組擴展試驗(AMBER)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2025-03-002B
計畫名稱	抗 TIM-3 單株抗體 TSR-022 用於晚期實體腫瘤患者的第 1 期劑量遞增和群組擴展試驗(AMBER)
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2025-04-011BU 主
計畫名稱	一項第 3 期、外部暨合成之安慰劑對照隨機分配試驗，對無反應者使用劑量遞增，以研究 RITLECITINIB 50 MG 和 100 MG 每天一次用於患有圓禿之成人及 12 歲以上青少年參與者的安全性與療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
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 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）
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2025-07-023BU 主
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 II 期平台試驗，評估試驗化合物用於中度至重度異位性皮膚炎患者的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2025-10-020BU 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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2025-10-020BU 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	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
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	撤銷原偏離案
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (陳梅君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	24
IRB 編號	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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (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 3 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2020-03-002B 實地訪查意見表（附件五）
- 六、 2020-06-006B 實地訪查意見表（附件六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 06 時 00 分正）