

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 197 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 06 月 12 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：陳維聆(院內) 鄒平儀(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱玫惠(院外) 邱秋碧(院外) 林明君(院外) 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) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：曾令民(院內) 賴建志(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) 邱秋碧(院外)

請假委員：侯明志(院內) 賴峻毅(院內) 林志翰(院外) 林明薇(院外) 王煙莉(院外) 梁昭玉(院外)

列席人員：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 21 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	2025-07-001B
侯明志	簡易審查/持續審查案	2023-06-024BC
侯明志	簡易審查/持續審查案	2023-06-031BC
侯明志	一般審查/偏離案	2020-03-002B
侯明志	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-06-006B
賴建志	簡易審查/修正案	2017-02-008BU#17
賴建志	簡易審查/結案	2023-05-004BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2024-02-008BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-07-006B
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2020-07-028BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-06-004BU#4
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-02-021BU#5
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-07-015BC#2
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-12-006BU
陳梅君	簡易審查/其他事項	2025-12-006BU
周建成	一般審查/持續審查案	2022-05-001B
周建成	簡易審查/修正案	2022-02-012B#1
蕭光明	一般審查/持續審查案	2022-02-022BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2025-06-008BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2024-02-002BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2025-08-010BU
蕭光明	簡易審查/修正案	2025-06-008BU#2

蕭光明	簡易審查/修正案	2026-04-005BU#1
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#21
蕭光明	簡易審查/修正案	2025-10-013BU#2
蕭光明	簡易審查/結案	2018-02-012BU
蕭光明	簡易審查/結案	2022-10-002B
蕭光明	簡易審查/結案	2023-05-004BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2024-02-002BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2024-02-002BU
陳維聆	簡易審查/持續審查案	2025-04-011BC
林明君	一般審查/持續審查案	2024-02-008BU
林明君	一般審查/持續審查案	2022-07-006B
林明君	簡易審查/持續審查案	2020-07-028BU
林明君	簡易審查/修正案	2025-06-004BU#4
林明君	簡易審查/修正案	2025-02-021BU#5
林明君	簡易審查/修正案	2023-07-015BC#2
林明君	一般審查/偏離案	2023-12-006BU
洪妙秋	簡易審查/修正案	2025-02-011B#3
曾令民	簡易審查/修正案	2024-06-007B#5
曾令民	簡易審查/修正案	2025-02-021BU#5
曾令民	簡易審查/修正案	2014-10-002BU#22
曾令民	一般審查/偏離案	2023-12-006BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 196 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：ZENITH：一項第 3 期、全球、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Zilebesiran 加上標準照護，用於未充分控制高血壓且已確診心血管疾病或罹患心血管疾病風險較高的成年患者，以減少其主要不良心血管事件的療效與安全性

本院 IRB 編號：2026-06-006B

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. 通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

二、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，旨在研究在確診動脈粥狀硬化心血管疾病和/或慢性腎臟病參與者中，Orforglipron 對重大心血管不良事件的效果 (ATTAIN-Outcomes)

本院 IRB 編號：2026-06-007B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

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

三、

計畫名稱：分析病毒性因素及代謝異常脂肪性肝炎，對於代謝異常脂肪肝相關肝細胞癌的影響

本院 IRB 編號：2026-06-004B

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：修正後通過；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：

- (1)倫理/受試者保護：● 建請說明資料取得來源方式，例如：本院病歷資料系統、中榮病歷資料系統等，並請說明是否應有中榮醫師為本案共/協同主持人。
- (2)其他：● 依照計畫內容，本案為本國多中心案，包括：臺中榮民總醫院

，建請說明中榮的參與成員；另，因資料涉及至院外分析使用，建請提供臺中榮民總醫院之機構版單位同意書。

- 有關個案報告表內設定欄位有一欄為主治醫師，建請說明設定此欄位之用意，若無必要，建請刪除。
- 建請確認本案實際執行過程是否會有其他研究人員協助，例如：研究助理等，若有，建請修正研究人力表。

四、

計畫名稱：以多模態深度學習結合心音與活動型態訊號，建構慢性腎臟病患者黃金體重與血壓風險評估之智慧決策支援系統

本院 IRB 編號：2026-06-001B

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

2. 建議事項：

- (1)倫理/受試者保護：● 本案設定收案最小年齡為 0 歲，然本案預計以「智慧鞋墊運用於可走路之患者」，應考量「可走路」之程度，嬰兒理應不合適參與本案，建請考量設定收案年齡之合理性，修正納入年齡條件。
- (2)受試者同意書/知情同意：● 受試者同意書第 10 點，損害補償主體，建請將「產學合作研究廠商」改為「矽響先創科技股份有限公司」。
- 受試者同意書第 12 點，資料保存 25 年，建請說明保存至 25 年之理由，以確認年限之合理性。
- 因本案涉及智慧鞋墊等醫療器材開發研究，原則應屬新醫療器材案，建請修正新案申請書與相關文件。
- 本案涉及智慧鞋墊等醫療器材開發研究，本案應符合衛生福利部公告之「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」之「未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據」。
- (3)科學：

五、

計畫名稱：嬰兒多模態居家監測與遠距臨床決策支援系統之開發與驗證

本院 IRB 編號：2026-04-007B

討論事項：

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

決 議：

1. 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：

- 有關「貼片」部分應屬醫療器材，建請提供醫療器材許可證及使用說明書，若無，則本案應涉及新醫療器材案研究，須提供生物相容性相關報告。
- (1)倫理/受試者保護： ● 為使血氧飽和度具有代表性意義，建請於納入排除條件，增列排除「使用呼吸器及額外氧氣吸入之受試者」，並於各文件中同步修正。
- 各文件中提及「血氧濃度」，建請修正為「血氧飽和度」。

六、

計畫名稱：脊髓損傷者的肌肉不正常共同收縮與其皮質網狀通路興奮性的關聯性

本院 IRB 編號：2026-06-002B

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： ● 一年一次。
- (2)受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般

一、

計畫名稱：以轉錄體學解析腎細胞癌之致癌與惡性機制

本院 IRB 編號：2026-05-003BCF 簡易轉一般

討論事項：

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

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；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：

- 建議針對預計收集之圖檔資料應予以明確設定納入及排除條件，不應為由研究人員自行隨意挑選下載。
- (1)倫理/受試者保護： ● 個案報告表目前過於簡略，建請依據研究需要收集之項目予以修正。

二、

計畫名稱：利用本地端大型語言模型自動擷取葡萄膜炎與葡萄膜炎相關青光眼之結構化臨床特徵

本院 IRB 編號：2026-06-006BCF 簡易轉一般

討論事項：

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

決議：

1. 主試驗：修正後通過；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：

- (1)倫理/受試者保護： ● 建請說明「外部資料集」內容，並確認是否涉及病人個資。

(三) 修正/變更案

一、

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#6 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫名稱：核心減壓術治療股骨頭缺血性壞死：探討分期、術前症狀與危險因子對預後的影響

本院 IRB 編號：2025-08-014BC#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。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：應用人工智慧及心血管資料庫發展複雜性心血管疾病精準診療模式-建立臨床數據共享安全性與可及性實施方案

本院 IRB 編號：2023-10-004B 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：無。

二、

計畫名稱：肝臟移植受贈者術後自我管理行為及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2025-12-012BC 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：

(1)其他： ● 因第 47 位受試者同意書之重新簽署日期採用電腦打字，不符合實際知情同意簽署方式，建議改善，於旁側補上手寫日期並簽名。

三、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫名稱：一項第一期 Sigvotatug Vedotin 針對晚期實質腫瘤的試驗

本院 IRB 編號：2024-05-012BU 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。

五、

計畫名稱：針對葛瑞夫茲氏病及抗甲狀腺藥物引發無顆粒性白血球症進行整合性免疫套組基因及人類白血球表面抗原基因研究

本院 IRB 編號：2020-07-008B 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：陽揚得益計畫：光曝露合併運動訓練促進胸腔科癌症病友睡醒節律、身心症狀緩解、生活品質之系列性研究

本院 IRB 編號：2023-04-003B 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。

七、

計畫名稱：逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究

本院 IRB 編號：2021-06-004B 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 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。

九、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫名稱：一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)

本院 IRB 編號：2025-02-020BU 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：以肝纖維掃描評估非酒精性脂肪性肝病和慢性 B 型肝炎病人的預後:一項前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2019-05-001B 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 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 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：耳鳴的量化評估與治療策略之研究

本院 IRB 編號：2025-07-017B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性—SUNRAY-02

本院 IRB 編號：2025-06-008BU 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。

十五、

計畫名稱：記憶及飲食對大腸急躁症患者影響：菌腸腦軸角色之研究

本院 IRB 編號：2022-07-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫名稱：經顱聚焦式超音波於癲癇病患之神經調控：從癲癇網路的探索到介入性治療

本院 IRB 編號：2022-05-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十七、

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B 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。

十八、

計畫名稱：免疫路徑於增生及纖維亞型 IgG4 相關性疾病對於藥物反應以及疾病進展之角色分析

本院 IRB 編號：2025-08-009B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

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 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：吞嚥困難病人之內視鏡壓力測量評估

本院 IRB 編號：2024-08-009B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫名稱：一項第 1/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 732 用於健康受試者和患有中度至重度活動性甲狀腺凸眼症受試者的安全性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2025-07-022BU 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：中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-06-005B 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。

二十三、

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 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。

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，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。

二十四、

計畫名稱：T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究

本院 IRB 編號：2022-07-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，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。

二十五、

計畫名稱：SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum

本院 IRB 編號：2024-02-002BU 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。

二十六、

計畫名稱：肝硬化患者及肝硬化合併肝細胞癌患者肝靜脈壓力梯度測驗與非侵入性纖維化掃

描及門脈高壓相關預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2025-07-001B 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。

（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。

二十七、

計畫名稱：一項第 1/1b/2 期試驗，評估單獨使用 AMG 193 及合併 docetaxel 用於晚期 MTAP 缺失實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效

本院 IRB 編號：2022-01-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

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 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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

三十、

計畫名稱：ELRANATAMAB 試驗後用藥：一項開放性、單組，對象為持續參與輝瑞委託之 ELRANATAMAB 臨床試驗的多發性骨髓瘤參與者之研究

本院 IRB 編號：2025-07-006B 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。

三十一、

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

本院 IRB 編號：2024-04-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：遺傳性聽障的基因檢測

本院 IRB 編號：2019-10-002B 結案

討論事項：

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

決議：

（一）修正後通過。

（二）建議事項：

- 本案受試者清單雖已依回覆意見及實地訪查發現狀況修正，但仍未正確修正，建請再次調整清單內容和錯誤之處，例如：受試者同意書版本日期有誤、格式字體大小不一等。
- 本案因已逾 IRB 核准有效期限 1 年以上始提出結案，以及具有多項偏離案狀況，請計畫主持人於近期重新完成 8 小時 GCP 相關教育訓練時數，完成後始提交回覆意見。
- 因本案已刪除不應納入之個案，建請重新評估本案得否完成統計分析，並重新提交可納入分析之成果報告；若因個案過少無法分析結果，本案應以終止案完成，建請修正申請書內容，改為終止案。

(1)其他：

二、

計畫名稱：髖關節磁振關節攝影術之影像分析：輔以型態學分析

本院 IRB 編號：2021-09-005B 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

(1)其他：

- 本案因已逾 IRB 核准有效期限 1 年以上始提出結案，請計畫主持入於近期完成 8 小時 GCP 相關教育訓練時數。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：Telisotuzumab Adizutecan 併用 FOLFOX 相較於標準照護用於第一線轉移性胰腺腺癌受試者的第 2/3 期開放性隨機分配試驗 - AndroMETa-PDAC-288

本院 IRB 編號：2026-06-005BU 副

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：AI 骨齡判讀標準化系統開發與臨床應用研究

本院 IRB 編號：2026-04-011BC

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

三、

計畫名稱：僵直性脊椎炎患者之牙齦間質幹細胞於植體周圍炎治療之應用

本院 IRB 編號：2026-05-006BC

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

四、

計畫名稱：慢性感染相關 circRNA 在腫瘤微環境的免疫調控角色-以分枝桿菌感染為例(第一年)

本院 IRB 編號：2026-05-007BC

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

五、

計畫名稱：門診子宮鏡檢查與慢性子宮內膜炎

本院 IRB 編號：2026-05-008BC

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

六、

計畫名稱：分析近 25 年高醛固酮血症病人之臨床表現與預後

本院 IRB 編號：2026-05-009BC

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

七、

計畫名稱：國民健康保險政策變化對治療老年性黃斑部病變（AMD）患者視力改善與治療依從性的影響

本院 IRB 編號：2026-05-010BC

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

八、

計畫名稱：解碼代謝異常脂肪肝患者使用 GLP-1 RAs 的治療效應：以代謝體為核心的多體學及機轉研究，探討肝纖維化逆轉與肝癌風險降低

本院 IRB 編號：2026-05-012BC

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

九、

計畫名稱：多模態醫療人工智慧代理研究

本院 IRB 編號：2026-05-013BC

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、

計畫名稱：機器人胰十二指腸切除術後出血的危險因素：單一中心 800 例經驗

本院 IRB 編號：2026-05-014BC

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

十一、

計畫名稱：內視鏡顱底手術後鼻腔沾黏之發生率、分布型態及相關危險因子分析：回溯性研究

本院 IRB 編號：2026-05-015BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫名稱：「Wound Hygiene Protocol 傷口衛生規範」在傷口照護中的臨床結果評估

本院 IRB 編號：2026-05-017BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫名稱：以深度學習模型建構腹部電腦斷層之腸阻塞影像自動辨識與預測系統

本院 IRB 編號：2026-05-019BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫名稱：肝臟移植病人早期鎮痛策略與術後第 6 至 30 天鴉片類藥物使用之相關性：分段分析與延伸評估

本院 IRB 編號：2026-05-020BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫名稱：智慧化輔具服務決策支援模型開發計畫 2

本院 IRB 編號：2026-06-007BC

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

十六、

計畫名稱：從代謝風險到慢性肝病：整合影像與生化數據之本土資料庫建立計畫

本院 IRB 編號：2026-06-008BC

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

十七、

計畫名稱：探討健保加護病房營養照護費用給付對加護病房營養會診執行與照護成效影響-以單一醫學中心為例

本院 IRB 編號：2026-06-011BC

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

十八、

計畫名稱：臺北榮總 15 年兒童死因分析

本院 IRB 編號：2026-06-014BC

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：探討外泌體治療大白鼠骨質疏鬆症之潛能-體外細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2026-06-018BC

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：臺北榮民總醫院新制實習醫學生臨床基本技能整體訓練計畫

本院 IRB 編號：2018-07-014B#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、

計畫名稱：ELRANATAMAB 試驗後用藥：一項開放性、單組，對象為持續參與輝瑞委託之 ELRANATAMAB 臨床試驗的多發性骨髓瘤參與者之研究

本院 IRB 編號：2025-07-006B#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、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患帶有異檸檬酸去氫酶 1 (IDH1)或 IDH2 突變之殘餘或復發型第 2 級神經膠質瘤的亞洲受試者中，評估 Vorasidenib (S095032/AG-881)的作用

本院 IRB 編號：2024-12-001B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

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

本院 IRB 編號：2026-01-013BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫名稱：一項第 3 期、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#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

六、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU#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

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫名稱：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#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

九、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

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

本院 IRB 編號：2024-03-003BU#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

十一、

計畫名稱：台灣膽道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-009B#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

十二、

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

本院 IRB 編號：2026-01-014BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-01-002BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

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

本院 IRB 編號：2021-09-010BU#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

十五、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性—SUNRAY-02

本院 IRB 編號：2025-06-008BU#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。)

十六、

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 (PrisMN)←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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 II 期平台試驗，評估試驗化合

物用於中度至重度異位性皮膚炎患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-07-023BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫名稱：一項評估 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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

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#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

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

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#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

二十三、

計畫名稱：一項第一期、多中心、開放性、首次應用於人體針對晚期實體腫瘤患者，使用 AZD9592 作為單一療法與合併抗癌藥物之劑量遞增和擴展試驗

本院 IRB 編號：2023-09-002BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

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(第二年): 台灣乳癌個人化風險模型建立

本院 IRB 編號：2024-06-007B#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

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 INAVOLISIB 加上細胞週期蛋白依賴性激酶 4 和 6 (CDK4/6)抑制劑和 LETROZOLE，相較於安慰劑加上 CDK4/6 抑制劑和 LETROZOLE，用於罹患具內分泌敏感性 PIK3CA 突變、荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之晚期乳癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-02-021BU#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

(曾令民委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

計畫名稱：豪展醫療霧化器之安全及功效驗證:一項以氣喘患者使用 Saldolin 服藥前後之支氣管擴張反應測試

本院 IRB 編號：2025-02-011B#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

(洪妙秋委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十七、

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#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
(周建成委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十八、

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU#21

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：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU#22

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十、

計畫名稱：針對葛瑞夫茲氏病及抗甲狀腺藥物引發無顆粒性白血球症進行整合性免疫套組基因及人類白血球表面抗原基因研究

本院 IRB 編號：2020-07-008B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

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

本院 IRB 編號：2020-05-007BU#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

三十二、

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

本院 IRB 編號：2025-10-014BU#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：一項隨機分配、第 3 期、開放性試驗，評估 PF-08046054/SGN-PDL1V 相較於 Docetaxel 用於曾接受治療之細胞程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人參與者

本院 IRB 編號：2025-10-013BU#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。)

三十四、

計畫名稱：利用即時性連續血糖監測儀評估 Mallya cap 用於口服藥物控制不良之第二型糖尿病患者轉換針劑治療時的隨機分派研究

本院 IRB 編號：2022-07-010B#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

三十五、

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#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

三十六、

計畫名稱：腎臟原發性類中腎管樣腺癌之臨床病理鑑別研究

本院 IRB 編號：2025-07-001BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫名稱：下顏面部與脊柱體表形貌不對稱關聯性之臨床評估

本院 IRB 編號：2025-08-018BC#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：探討使用全新高效率循環腫瘤細胞類腫瘤體篩藥平臺取代犧牲實驗動物的效用及效率

本院 IRB 編號：2023-04-005BC#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

三十九、

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

量表測試與免疫相關不良反應預測模式之發展

本院 IRB 編號：2023-03-005BC#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫名稱：快速動眼期睡眠行為障礙之睡眠與心率變異性分析

本院 IRB 編號：2025-09-011BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十二、

計畫名稱：針對心臟結構/功能異常病患，進行心房顫動及心律不整篩檢之前瞻性隨機分派試驗

本院 IRB 編號：2024-01-001BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

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#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

四十四、

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#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

四十五、

計畫名稱：SH3TC2 基因變異導致之遺傳性神經病變在台灣族群之研究

本院 IRB 編號：2025-07-022BC

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：以真實世界資料評估第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑與類升糖素胜肽-1 受體促效劑分別於慢性阻塞性肺病病患與氣喘病患作為潛在老藥新用治療策略以預防嚴重惡化與嚴重肺炎風險

本院 IRB 編號：2024-01-025BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫名稱：肌少症對於晚期肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-038BC#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫名稱：非小細胞肺癌中 SMARCA4 基因突變與抗藥機轉之分析

本院 IRB 編號：2023-07-015BC#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

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

(三) 持續審查案

一、

計畫名稱：探討經顱直流電刺激對於抗鬱劑耐受性差之老年憂鬱患者的臨床症狀、腦代謝和功能性連結的影響

本院 IRB 編號：2022-02-015B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫名稱：一項第 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

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

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：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

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：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患

本院 IRB 編號：2020-07-028BU

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

(林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

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

本院 IRB 編號：2026-01-012BU

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

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：唾液酸轉移酶的表現對子宮內膜癌侵犯與腫瘤微環境的影響

本院 IRB 編號：2021-02-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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(第二年): 台灣乳癌個人化風險模型建立

本院 IRB 編號：2024-06-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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

本院 IRB 編號：2024-05-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫名稱：探討 m6A 與 m6Am RNA 修飾在心血管發炎與血管生成中的調控機制與治療應用

本院 IRB 編號：2025-02-017B

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：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

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

十三、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患帶有異檸檬酸去氫酶 1 (IDH1)或 IDH2 突變之殘餘或復發型第 2 級神經膠質瘤的亞洲受試者中，評估 Vorasidenib (S095032/AG-881)的作用

本院 IRB 編號：2024-12-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫名稱：一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-12-009B

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

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

本院 IRB 編號：2026-01-005BU

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

十六、

計畫名稱：糖尿病心衰竭患者生物標記及基因與預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2017-06-021BCF

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：COVID-19 感染後頭痛與長期後遺症之臨床與影像學研究

本院 IRB 編號：2022-07-024BC

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：台灣冠狀動脈鈣化及心臟電腦斷層登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-06-027BC

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：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

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：降血糖藥物之效益性、安全性與經濟性及處方型態評估

本院 IRB 編號：2023-08-013BC

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(第二年)

本院 IRB 編號：2024-06-006BC

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

二十二、

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

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：利用磁振造影評估未有嚴重肝性腦病變之肝硬化個案其大腦清除系統

本院 IRB 編號：2024-07-035BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫名稱：肝細胞癌肝臟移植患者早期與晚期復發之基因表達與表觀遺傳修飾的分子機制研究

本院 IRB 編號：2025-01-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙重建的根治性攝護腺切除手術，再加上無熱尖部內全功能性尿道長度保留技術，是否能保留更長的膜性尿道長度，以及它和術後恢復禁尿控制的關係

本院 IRB 編號：2025-01-031BC

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：探索應用生成式 AI 於增進學習者的臨床推理技能之潛力

本院 IRB 編號：2025-02-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

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

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：開發改良型抗纖維化細胞外囊泡 (afEVs) 用於靶向胰臟導管腺癌 (PDAC) 的纖維化與免疫抑制

本院 IRB 編號：2025-04-002BC

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：AI 視網膜眼底影像分析模型檢測慢性腎臟病計畫

本院 IRB 編號：2025-04-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

（陳維聆委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

三十、

計畫名稱：使用深度學習模型對女性的乳房 MRI 檢查進行自動分流

本院 IRB 編號：2025-04-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫名稱：肺癌次分類回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2025-05-005BC

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

三十二、

計畫名稱：食道癌患者之營養及身體組成分析

本院 IRB 編號：2025-05-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

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

本院 IRB 編號：2025-06-001BC

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

三十四、

計畫名稱：一項回溯性、觀察性，評估靜脈輸注之多粘菌素 B（Polymyxin B）及粘杆菌素

(Colistin Methanesulfonate) 對於治療碳青黴烯類抗生素 (Carbapenem) 抗藥性、革蘭氏陰性菌株感染病人療效與安全性之上市後研究

本院 IRB 編號：2025-06-003BCU

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：達文西機器人胰十二指腸切除術合併血管切除對胰臟癌的傾向評分匹配研究

本院 IRB 編號：2025-06-008BC

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

三十六、

計畫名稱：AI 智能驅動在宅醫療

本院 IRB 編號：2025-06-010BC

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

三十七、

計畫名稱：腎臟原發性類中腎管樣腺癌之臨床病理鑑別研究

本院 IRB 編號：2025-07-001BC

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

三十八、

計畫名稱：骨髓增生性腫瘤分子檢測方法的創新與應用

本院 IRB 編號：2025-07-007BC

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

三十九、

計畫名稱：比較碳青黴烯酶的有無對抗碳青黴烯類克雷伯氏肺炎桿菌感染症患者的預後影響

本院 IRB 編號：2025-07-009BC

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

四十、

計畫名稱：Fluciclovine 正子攝影在評估復發頭頸癌接受硼中子捕獲治療的臨床應用

本院 IRB 編號：2025-07-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十一、

計畫名稱：高齡髖關節骨折患者衰弱程度與手術治療對預後之影響

本院 IRB 編號：2025-07-020BC

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：使用神經影像探討偏頭痛與昏厥之關聯

本院 IRB 編號：2025-07-021BC

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

四十三、

計畫名稱：評估血漿 microRNA 於非小細胞肺癌的臨床應用價值

本院 IRB 編號：2025-08-004BC

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

四十四、

計畫名稱：探討 O-GlcNAcylation 糖基化修飾的 SAM68 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

本院 IRB 編號：2021-04-011BCF

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

四十五、

計畫名稱：建構人腦神經連結與功能圖譜於癲癇症診斷、治療、手術規劃應用

本院 IRB 編號：2023-05-008BC

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

四十六、

計畫名稱：探討營養介入對肝硬化肌少症合併急性失代償病人的影響

本院 IRB 編號：2023-06-024BC

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

(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。)

四十七、

計畫名稱：探討個別化營養照護對門診代償性肝硬化個案在營養狀況與生活品質上的成效

本院 IRB 編號：2023-06-031BC

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

(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。)

四十八、

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

本院 IRB 編號：2023-07-001BC

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

四十九、

計畫名稱：評估急性失代償性心衰竭患者使用利尿劑之療效與副作用

本院 IRB 編號：2023-07-019BC

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

五十、

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

本院 IRB 編號：2024-05-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十一、

計畫名稱：將低劑量電腦斷層以深度學習方式生成顯影劑加強電腦斷層，並偵測縱膈淋巴結

本院 IRB 編號：2024-06-016BC

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

五十二、

計畫名稱：肺癌病人術前新輔助性治療之影像組學和病理結果之關聯

本院 IRB 編號：2024-07-007BC

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

五十三、

計畫名稱：中耳炎患者耳道菌叢的多樣性和結構分析

本院 IRB 編號：2024-07-020BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十四、

計畫名稱：原發性顱內高壓的腦膜淋巴和膠淋巴系統機制

本院 IRB 編號：2024-07-037BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十五、

計畫名稱：平板電腦版知能篩檢測試中文版 (T-CASI-C) 於輕度認知障礙症之臨床可行性與心理計量特性初探

本院 IRB 編號：2025-06-007BC

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

五十六、

計畫名稱：CEACAM5、FOX 基因與 MLH1 甲基化模式於大腸直腸癌中 BRAF/MSI 相關預後之角色關聯性探討

本院 IRB 編號：2025-07-006BC

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

五十七、

計畫名稱：新冠肺炎疫情後各類呼吸道病毒感染之住院患者的臨床特性與預後研究(第二年)

本院 IRB 編號：2025-07-019BC

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

五十八、

計畫名稱：SH3TC2 基因變異導致之遺傳性神經病變在台灣族群之研究

本院 IRB 編號：2025-07-022BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十九、

計畫名稱：月子膳食對產後婦女碘營養的影響

本院 IRB 編號：2025-08-008BC

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

六十、

計畫名稱：衰弱對皮膚感染影響之探討

本院 IRB 編號：2025-06-012BC

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

(四) 其他事項案

一、

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 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。

(陳梅君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱： 移植後與風濕性疾病患者骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-004BC

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、

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

三、

計畫名稱： 磁振造影新世代壓縮感知加速技術適用性研究

本院 IRB 編號：2022-08-019BC

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： 癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫

本院 IRB 編號：2023-02-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱： 晚期非小細胞肺癌早期死亡率之風險因子評估

本院 IRB 編號：2023-05-009BC

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： 資訊科技於創新臨床教育之應用：利用互動式電子病人評估表單提高見習醫學生的系統性評估技能

本院 IRB 編號：2024-02-014BCF

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： 使用深度學習模型來預測在 24 小時 Holter 監測期間顯示正常竇性節律的患者中是否存在隱匿性 AF

本院 IRB 編號：2024-05-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫名稱：心室心律不整患者接受電燒手術的預後追蹤

本院 IRB 編號：2024-05-009BC

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：利用放射影像組學進行軟組織肉瘤的腫瘤特徵化及治療反應評估

本院 IRB 編號：2024-07-025BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

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

十一、

計畫名稱：利用大腸癌病患檢體及幹細胞建構之腸道類器官模式來探討新冠病毒造成腸道病徵之機制並找尋治療標的

本院 IRB 編號：2025-01-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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

十三、

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

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：重症新生兒腦血流評估與關聯性分析研究

本院 IRB 編號：2025-04-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫名稱：職業病案例分析：使用 AI 技術 OpenPose 評估職業病中的重複性動作暴露

本院 IRB 編號：2025-04-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫名稱：海綿竇腦膜動靜脈瘻管合併血管造影下岩竇堵住之血管結構及經靜脈栓塞

本院 IRB 編號：2025-07-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫名稱：研究接受全髖臼轉位手術後病人之預後

本院 IRB 編號：2024-02-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫名稱：融合多尺度影像與語義提示的多模態深度學習病理診斷研究

本院 IRB 編號：2025-01-030BC

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：運用人工智慧於急性中毒之診斷：一項先驅研究

本院 IRB 編號：2020-07-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫名稱：大數據中心：建立臺北榮總醫療數智培力技術增能創新平台-真實世界證據技術
增能：建立類神經網路濕式黃斑部病變影像判讀與藥效評估應用平台

本院 IRB 編號：2022-09-003BC

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：多重用藥患者的口腔菌種

本院 IRB 編號：2023-07-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫名稱：早產兒和足月兒臍帶間質幹細胞分化能力與對神經損傷和肺損傷免疫調節能力之比較

本院 IRB 編號：2023-10-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫名稱：一家醫學中心先天甲狀腺功能低下病人之回顧性分析

本院 IRB 編號：2025-07-031BC

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

本院 IRB 編號：2018-02-012BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

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

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：建立聽神經瘤精準醫療平台：運用次世代定序研究聽神經瘤相關之基因體變異

本院 IRB 編號：2018-05-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

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

本院 IRB 編號：2021-05-013B

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：探討調控頭頸癌上皮-間質混合型的分子機轉及臨床重要性

本院 IRB 編號：2022-02-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫名稱：腸道菌叢與高血壓腎病變：探索腸-心-腎軸

本院 IRB 編號：2022-02-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫名稱：一項第 1/2 期、安全性確認和雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Relatlimab 合併 Nivolumab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)

本院 IRB 編號：2022-05-005BU

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：ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-10-002B

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。)

三十二、

計畫名稱：由腦脊髓液中微小核糖核酸探討惡性腦瘤生長的機制

本院 IRB 編號：2023-02-022B

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：一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特異性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr

本院 IRB 編號：2023-06-004BU

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：擴增實境與 3D 列印導引板在腓骨皮瓣用於下頷骨重建的術中導引效果比較

本院 IRB 編號：2024-02-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫名稱：一項第 2 期、多中心、單盲、隨機分配試驗，針對接受標準照護的肺動脈高壓（PAH）受試者，評估以體重為準或以體重分段的方法給予 Sotatercept（MK-7962）之藥物動力學和安全性

本院 IRB 編號：2024-09-010BU

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：一項回溯性、非介入型、多中心研究，以探討台灣婦科癌症之 HER2 3+盛行率 - HERGYN 研究

本院 IRB 編號：2025-01-003BU

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：一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-05-004BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴建志委員、蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十八、

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十九、

計畫名稱：頑固型憂鬱症的核心分子、神經機制及新形態抗鬱藥物治療：合併人體試驗、

動物實驗、基因及家族追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-01-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十、

計畫名稱：初產婦妊娠糖尿病和周產期憂鬱之長期追蹤研究和介入計畫

本院 IRB 編號：2022-02-026B

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：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

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：一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的 2 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗

本院 IRB 編號：2024-06-004BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十三、

計畫名稱：慢性或傳統治療無明顯改善的嚴重下肢缺血病患之自體周邊血幹細胞品質確認，及蛋白質分組學和代謝組學分析

本院 IRB 編號：2025-09-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件（共 0 件）

四、緊急治療案（共 2 件）

一、

計畫名稱：對於復發頸部腫瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 范 OO 萬)

本院 IRB 編號：2026-07-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：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 陸 O 華)

本院 IRB 編號：2026-07-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 1 件）

No	1
IRB 編號	2020-06-006B
計畫名稱	微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果
院內/院外	院內
受試者代號	LSL
預期性相關性	非預期不太可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡，日期：2026/2/10，死亡原因：不詳
嚴重不良事件/未 預期問題	死亡
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (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。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 27 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
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。 (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。)
No	2
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 (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	2021-09-010BU
計畫名稱	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)
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	2021-09-010BU
計畫名稱	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2022-06-008B
計畫名稱	針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2023-04-006BU 主
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	7
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	Serious noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2023-12-006BU 副
計畫名稱	一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 3 期試驗，針對 18 歲以上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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (曾令民委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。) (賴峻毅委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	9
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2024-01-002B
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、52 週安慰劑對照、多中心試驗，採用隨機分配上調或下調劑量之雙盲 52 週延伸期，探索 RITLECITINIB 使用於非分節型白斑成人參與者之療效、安全性和耐受性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2024-02-002BU 副
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	12
IRB 編號	2024-02-002BU 副
計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	13
IRB 編號	2024-05-012BU 主
計畫名稱	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2024-05-012BU 主
計畫名稱	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	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	2024-05-012BU 主
計畫名稱	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2024-05-012BU 主
計畫名稱	一項第一期 SGN-B6A 針對晚期實質腫瘤的試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2024-06-003BU 副
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
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	2024-06-003BU 副
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
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	2024-10-012BU 副

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	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	2024-10-012BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2024-10-013BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、52 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab 用於結節性癢疹，且對局部治療反應不佳或不符合局部治療資格之成人受試者的療效、安全性及耐受性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	是

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	22
IRB 編號	2024-10-015BU 主
計畫名稱	一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2024-10-015BU 主
計畫名稱	一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	24
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	25
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	26
IRB 編號	2025-07-008B
計畫名稱	抗 NMDA 受體腦炎之自體免疫抗體定量研究
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	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	27
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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 115 年 4 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 05 時 30 分正）