

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 198 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 07 月 17 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：陳維聆(院內) 鄒平儀(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱玫惠(院外) 邱秋碧(院外) 王嫻莉(院外) 梁昭玉(院外) 徐子淳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：

出席委員-醫療專業(女)：洪妙秋(院內) 章樂綺(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：林永煬(院內) 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) 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：賴峻毅(院內) 陳梅君(院內) 王子娟(院外) 林明薇(院外) 林明君(院外)

列席人員：楊懷智(院內) 張家慈(院內) 劉雁萁(院內)

主席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 27 人，實到人數 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
白雅美	簡易審查/持續審查案	2025-06-006B
白雅美	簡易審查/修正案	2026-05-009BU#1
賴建志	簡易審查/修正案	2026-05-003BU#1
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2025-02-008B
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2023-07-015BC
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#10
賴峻毅	簡易審查/修正案	2024-02-008BU#7
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#24
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-11-004BU#2
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-04-010BU#3
賴峻毅	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#13
賴峻毅	簡易審查/修正案	2025-02-021BU#6
賴峻毅	簡易審查/修正案	2026-03-012BU#2
賴峻毅	簡易審查/結案	2019-12-001BU
賴峻毅	簡易審查/結案	2025-06-005B
賴峻毅	簡易審查/結案	2022-10-001B
賴峻毅	一般審查/偏離案	2025-06-004BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2025-06-004BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2025-12-003BU
陳梅君	簡易審查/結案	2022-12-002B
周建成	簡易審查/持續審查案	2022-07-027BC
蕭光明	簡易審查/新案	2026-07-005BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2025-10-013BU

蕭光明	簡易審查/持續審查案	2026-03-005BU
蕭光明	一般審查/修正案	2024-05-013BU#6
蕭光明	簡易審查/修正案	2025-11-001BU#3
蕭光明	簡易審查/修正案	2025-08-010BU#3
蕭光明	簡易審查/結案	2023-11-001BU
林明君	一般審查/持續審查案	2020-02-022BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2025-02-008B
林明君	簡易審查/持續審查案	2023-07-015BC
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#10
林明君	簡易審查/修正案	2024-02-008BU#7
林明君	簡易審查/修正案	2020-02-022BU#24
林明君	簡易審查/修正案	2025-11-004BU#2
林明君	簡易審查/修正案	2025-04-010BU#3
林明君	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#13
林明君	簡易審查/修正案	2025-02-021BU#6
林明君	簡易審查/修正案	2026-03-012BU#2
林明君	簡易審查/結案	2019-12-001BU
林明君	簡易審查/結案	2025-06-005B
林明君	簡易審查/結案	2022-10-001B
林明君	一般審查/偏離案	2025-06-004BU
林明君	一般審查/偏離案	2025-06-004BU
林明君	一般審查/偏離案	2025-12-003BU
曾令民	簡易審查/持續審查案	2025-08-002BC
曾令民	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#10
曾令民	簡易審查/修正案	2025-04-010BU#3
曾令民	簡易審查/修正案	2021-10-007BU#13
曾令民	簡易審查/修正案	2025-02-021BU#6
曾令民	簡易審查/修正案	2026-03-012BU#2
曾令民	簡易審查/修正案	2025-08-002BC#2
曾令民	簡易審查/結案	2019-12-001BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 197 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：針對心房顫動患者採用 FARAPULSE™ 系統輸出新型波形之多中心評估 (IMPULSE-EVO)

本院 IRB 編號：2026-07-015B

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：時域干擾腦刺激的神經機制與臨床潛能：fMRI 與 MRS 研究

本院 IRB 編號：2026-07-008B

討論事項：

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

計畫主持人陳俊宇列席備詢。

決議：

1. 不予通過。

2. 建議事項：

● 依主持人說明，「本案之受試者為健康成人，研究目的為評估時域干擾腦刺激 (TI) 的安全性、認知心理與神經影像之反應，屬於觀察性、非治療性研究」，因本案尚非屬新醫療器材試驗案範疇，且研究過程皆於國立陽明交通大學執行，應無須於本院提出申請，待後續預計開始執行新醫療器材試驗案，始需向本院提出申請。

● 目前提供之醫療器材安全性證明文件似已逾有效期限，建請補充提供效期內之安全性證明、測試報告或其他足以佐證器材安全性之相關文件。

(1)倫理/受試者保護：

● 建請補充提供本案醫療器材之磁振造影相容性 (MRI compatibility)、電磁相容性 (EMC) 及其他與預定使用環境相關之安全性測試或認證文件，以確認試驗器材於研究執行期間之安全性。

● 有關本案新醫療器材之法規分類究屬第二等級或第三等級，尚有釐清必要。建請計畫主持人檢具產品預定用途、作用原理、風險評估及相關技術資料函詢 TFDA，並補充主管機關之分類認定或函覆文件，據以辦理後續臨床試驗申請及審查。

- 建請明確說明本研究各項檢查，包括 MRI 等檢驗項目之實際執行地點、執行單位及相關人員，例如於臺北榮民總醫院或國立陽明交通大學執行，並於計畫書及受試者同意書中一致載明，以利受試者充分了解研究流程、檢查安排、交通及可能風險。
- 因本案為本院與國立陽明交通大學共同合作計畫，且全部研究皆於國立陽明交通大學執行，但本案之損害賠償責任卻為本院負責，應改送審國立陽明交通大學 IRB。
- 提醒計畫主持人，TFDA 與 IRB 之審查程序可採平行送審，惟研究正式執行及受試者招募前，仍須取得 TFDA 及 IRB 雙方核准，且送審文件之內容、版本及日期應保持一致；如任一方審查過程涉及文件修正，應同步辦理另一方之變更或補件程序。

三、

計畫名稱：探討 CCR5 作為老年免疫代謝檢查點在發炎老化及冠狀病毒衍生富含 GU 序列之單股 RNA 誘發免疫病理及高齡死亡之角色與機制

本院 IRB 編號：2026-07-009B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書第 2 點，仍有「開關」一詞之相關文字，建議有關「開關」之相關敘述，建請修正，例如：了解免疫細胞上的「CCR5」功能異常。

四、

計畫名稱：CCR5 於異體周邊血幹細胞移植之角色：骨髓衍生抑制細胞的功能調控與精準生物標記開發

本院 IRB 編號：2026-07-011B

討論事項：

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

決 議：

1. 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：台灣癌症登月計畫：3. 智慧多體學精準醫療導航系統計畫(以智慧多體學引領癌症個人化醫療)

本院 IRB 編號：2026-07-001B

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)受試者同意書/知情同意：

- 因受試者同意書提及將會與健保資料庫連結比對分析，建請於提及健保資料庫之相關段落，增加同意與否之選項，供受試者選擇是否同意給予串聯。
- 受試者同意書第 4 點，提及「所採集之組織檢體與血液樣本都會平均分裝給兩處實驗室儲存並進行後續分析」，但第 12 點提及「檢體將保存於臺北榮民總醫院科技大樓 7 樓腫瘤醫學部腫瘤內科陳明晃醫師實驗室、國立台灣大學基因體暨精準醫學研究中心俞松良教授實驗室以及中央研究院化學所陳玉如特聘研究員實驗室」三處，前後似有不一致，建請確認。
- 受試者同意書第 12 點，提及「探索性生物標記檢體/探索性遺傳學檢體於中央實驗室分析完成後，不會將結果會提供給試驗機構」，然本案為本院計畫主持人發起之研究，其結果卻不提供本院，似有矛盾，建請確認。

六、

計畫名稱：基因變異與免疫檢查點調控對於肺癌免疫治療策略的影響

本院 IRB 編號：2026-07-006B

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：● 一年一次。
- (2)受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1)其他： ● 因本案具有研究助理協助執行相關檢驗的研究程序，建請列於研究人力表及其他相關文件，並提供 CV、GCP 證書、顯著利益申報等文件。

七、

計畫名稱：產前及新生兒疑似中樞神經系統異常之長期神經發展預後研究

本院 IRB 編號：2026-07-007B

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. 主試驗：修正後送本會；申請免除書面知情同意：不予通過。

(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：

● 依照本會受試者同意書說明，「受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人」，提醒計畫主持人所述之年齡區別，應以「7歲」區分，非「6歲」。

(1)受試者同意書/知情同意： ● 本案計畫主持人為影像診療部醫師，理應與原病童及其家屬未曾接觸，未經病人及家屬同意即藉由病歷資料直接取得電話進行聯繫，可能產生敏感個資外洩之疑慮，影響病人及家屬之隱私權；且本案執行過程涉及研究問卷複雜且具有敏感性資料、訪問耗時久且次數多，非以電話訪問可以完成，建議本案仍應於本院尋找合適受試者與家屬，須以受試者同意書進行知情同意程序。

八、

計畫名稱：患者來源之膠質瘤組織及原代培養細胞之微管轉譯後修飾特徵與替莫唑胺抗藥基因分析

本院 IRB 編號：2026-07-013B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2)受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

九、

計畫名稱：針對抗憂鬱藥物與背外側前額葉神經調控具抗性之重度憂鬱症：一項結合機轉探討的增益式神經調控臨床研究

本院 IRB 編號：2026-07-014B

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：

● 受試者同意書第 4 點，說明本案執行分為「個案篩選期、治療期、追蹤期」等，建議可於流程圖表中增列哪個時段分別對應哪個期間，以利受試者了解。

● 受試者同意書第 4 點，篩選期之說明未列出須完成之檢查項目，建請增加，使文字與流程圖表一致。

(1)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書第 15 點，「(8) 本同意書一式 2 份，主持人已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。鄭智銘醫師已回答您有關研究的問題」，因本案涉及多位主持人，建議修改為「(8) 本同意書一式 2 份，主持人已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。_____醫師已回答您有關研究的問題」，執行收案時視實際狀況填寫。

十、

計畫名稱：薑黃來源之奈米囊泡對退化性關節炎之可能治療應用與分子機制

本院 IRB 編號：2026-07-016B

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：

- 提醒計畫主持人，檢體應以病理檢驗所需優先，建請於受試者同意書明確說明「研究所需的量為多少，例如：10-20 克，若檢體經病理檢驗後之剩餘量不足，則將不予收案」等敘述，以利受試者了解。
 - 受試者同意書，提及機構單位處，具有重複「科科」，建請修正，例如：首頁、第 15 點等。
- (1)受試者同意書/知情同意：

十一、

計畫名稱：整合高解析度咽部壓力阻抗檢查與纖維內視鏡吞嚥檢查，建立頭頸癌存活者吞嚥障礙生物力學表型與個人化復健決策模型之先導研究

本院 IRB 編號：2026-08-007B

討論事項：

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

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十二、

計畫名稱：HIV 患者接受長效注射治療後細胞激素與趨化因子表現的變化

本院 IRB 編號：2026-07-002B

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：

- (1)受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書，字體請統一，建請修正。

十三、

計畫名稱：Sugammadex 在中央肌少症病患的依體重計算之效能與安全性比較

本院 IRB 編號：2026-07-004B

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. 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：

- 由於本案分組為 AD 組和 RD 組，兩組使用劑量不同，建議受試者同意書增加說明兩組劑量之差別介紹，例如：哪組劑量較高或較低。
 - 由於本案分組為 AD 組和 RD 組，兩組使用劑量不同，建議受試者同意書第 5 點，應針對不同組別因應使用不同劑量而分別敘述可能造成之副作用或風險，例如：劑量較高者會不會復甦較快但導致副作用容易發生、劑量較低者會不會術後恢復時間較久等，而非僅以藥品仿單所述之副作用說明，以利受試者了解。
- (1)受試者同意書/知情同意：● 建請於受試者同意書增加說明 TOF 之全名和專有名詞介紹、TOF 與拔管時機相關說明、Sugammadex 使用之時間點及其效用等，並針對本案預計評估比較項目或執行過程詳細內容予以調整敘述，以利受試者了解；提醒計畫主持人，受試者同意書應以具國三程度之受試者可理解之內容撰寫。
- 受試者同意書第 15 點，「參加本研究您不須繳交常規麻醉所需之外任何額外費用」、「本試驗不在全民健康保險之給付範圍。除常規麻醉所需，其他研究有關費用均由本計畫負擔」之意義為何，建請明確說明 Sugammadex 是否為常規用藥，是否需要自費等，以利受試者了解；提醒若參與研究之相關費用，不應由受試者負擔。

(二) 簡易轉一般

一、

計畫名稱：弱視與斜視對聽覺空間感知以及嘈雜環境選擇性聽覺的影響

本院 IRB 編號：2026-02-004BCF 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. 修正後送本會。

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

2. 建議事項：

- 本案提供之台大 IRB 核准證明檔案，內容卻為本院其他案件同意執行證明書，建請確認。
- 依主持人說明，病患會轉介至台大，因此不簽署本院受試者同意書，僅簽署台大受試者同意書，且台大受試者同意書之計畫名稱與本案不一樣，既然在台大執行，則應直接於台大收案即可，綜合上述，本案收案及研究程序不合理，有待解釋；另，本案收案對象為弱視/斜視病患，原則理應可與本院眼科部合作，建請釐清與台大合作之理由。
- 因上述諸多疑義，建請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

(1)其他：

(三) 修正/變更案

一、

計畫名稱：結合耳道式麥克風與人工智慧偵測中耳炎

本院 IRB 編號：2021-02-011BC#4 修正變更案

討論事項：

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

決 議：

- (一) 修正後通過。
- (二) 建議事項：

- 依主持人說明，本次改善措施涉及研究方法及資料品質判定流程之調整，包括「丙、調整錄音設備設定，避免輸入增益過高造成爆音或削波」及「戊、定期以 Audacity 或相關軟體檢視音訊波形，並隨時檢討改進」。上述措施可能使修正前後之錄音條件、資料品質判定及處理方式產生差異，影響資料之一致性與可比較性。建議刪除上述丙、戊兩項內容，以維持原核准計畫之研究設計及資料蒐集、分析方式之一致性。

(1)其他：

二、

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#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

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

本院 IRB 編號：2025-10-026BU#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、

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

本院 IRB 編號：2025-05-003B#3 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。

五、

計畫名稱：基於個人化校正模型的非侵入式影像血壓測量技術之臨床驗證研究

本院 IRB 編號：2025-02-012B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

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#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

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) Ifinatumab 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#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。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)

本院 IRB 編號：2020-02-022BU 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。

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、

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

本院 IRB 編號：2023-09-011BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

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 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。

四、

計畫名稱：進階影像及蛋白質體分析應用於肥厚性心肌疾病之風險評估

本院 IRB 編號：2021-05-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫名稱：建立 OPA1 基因突變之病患誘導性多能幹細胞株

本院 IRB 編號：2025-06-002B 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：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 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：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 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 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：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

本院 IRB 編號：2021-01-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫名稱：抗 NMDA 受體腦炎之自體免疫抗體定量研究

本院 IRB 編號：2025-07-008B 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。

十一、

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

本院 IRB 編號：2021-09-011BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫名稱：建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台，專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

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 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：前庭功能異常患者腦部磁振造影

本院 IRB 編號：2024-08-008B 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。

十五、

計畫名稱：一項比較脈衝場消融與抗心律不整藥物治療作為持續性心房顫動第一線治療的前瞻性隨機分組多中心全球研究(AVANT GUARD)

本院 IRB 編號：2024-06-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

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

本院 IRB 編號：2022-06-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

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 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。

十八、

計畫名稱：創新藥物吸入訓練裝置對改善老年慢性肺阻塞病人用藥正確性、呼吸困難和生活品質之成效

本院 IRB 編號：2025-06-003B 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。

十九、

計畫名稱：台灣第二型體顯性腦動脈血管病變病患之突變功能性驗證與臨床特徵分析

本院 IRB 編號：2021-07-012BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫名稱：探究台灣原發性震顫的基因架構

本院 IRB 編號：2025-01-033BCF 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：內源性庫欣氏症候群患者之表現型及觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-07-010BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫名稱：研究血癌細胞相關醣基修飾變化在血液惡性腫瘤病患中對免疫微環境的影響

本院 IRB 編號：2025-07-013B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫名稱：精準標的設定下異丙酚全靜脈麻醉與 sevoflurane 全身麻醉進行急性缺血中風動脈內血栓移除治療的效果比較

本院 IRB 編號：2021-04-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫名稱：牙齒黑色染色的顯微型態及成分分析

本院 IRB 編號：2025-08-011B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫名稱：急性血糖差異值與接受心導管檢查病人預後及其疾病嚴重度的關係

本院 IRB 編號：2024-08-011B 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。

決議：通過。

二十七、

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 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。

二十八、

計畫名稱：一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig （MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE—Lung02）

本院 IRB 編號：2023-10-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十九、

計畫名稱：超音波貼片設計開發與肋膜呼吸監測研究

本院 IRB 編號：2023-07-003B 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。

三十、

計畫名稱：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU 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：診斷導向之多重提示語言模型開發：自動生成冠狀動脈血管攝影診斷報告

本院 IRB 編號：2025-02-014B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十二、

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-06-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十三、

計畫名稱：慢性鼻竇炎合併鼻息肉的疾病內生型、生物標記與術後變化

本院 IRB 編號：2024-08-003B 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。

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：精神科病人主要照顧者對精神科居家照護滿意度及其相關因素探討

本院 IRB 編號：2025-07-011B 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：無。

二、

計畫名稱：探索早期偵測肝硬化病人抽取腹水後併發急性腎損傷可能性之非侵入性工具

本院 IRB 編號：2020-01-019BC 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，請計畫主持人於近期完成 8 小時 GCP 相關教育訓練時數。

三、

計畫名稱：針對轉移型去勢抗性攝護腺癌接受新型荷爾蒙治療失效後評估接受鎢-177 攝護腺特定膜抗原治療

本院 IRB 編號：2022-10-001B 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。

賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：

(一) 通過。

(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，請計畫主持人於近期完成 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：一項開放性、多中心、長期延伸試驗，評估 Admilparant 用於肺纖維化參與者之長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2026-07-003BU

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：一項介入性、開放性第 2 期試驗，研究 PF-08634404 單一藥物治療或併用治療用於早期可切除或局部晚期不可切除非小細胞肺癌成人參與者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2026-07-005BU

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫名稱：一項多中心、第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，比較 D07001 軟膠囊與 Capecitabine 聯合療法和安慰劑與 Capecitabine 聯合療法在 Gemcitabine、鉑類和 FOLFOX 或 Irinotecan 方案治療失敗後的晚期膽道癌患者中的療效

本院 IRB 編號：2026-07-012BU

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：助聽科技可近性暨精準聽能復健計畫：多中心服務成果觀察性研究

本院 IRB 編號：2026-05-001BC

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

五、

計畫名稱：基於圖深度學習多體學表徵與多模態框架進行單細胞層次癌症藥物反應空間異質性研究

本院 IRB 編號：2026-06-001BC

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

六、

計畫名稱：顳葉癲癇患者接受癲癇手術後不同行為表型之心理社會預後

本院 IRB 編號：2026-06-002BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫名稱：小細胞肺癌接受 Tarlatamab 治療後發生鱗狀細胞癌：病例報告

本院 IRB 編號：2026-06-003BC

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

八、

計畫名稱：多模態轉錄組與量化病理特徵建構腎病之分子亞群與臨床進展軌跡

本院 IRB 編號：2026-06-004BC

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

九、

計畫名稱：IgG4-RD 纖維化亞型中 IgG4 糖基化調控免疫纖維化微環境之機制：整合 RNA 定序分析

本院 IRB 編號：2026-06-005BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：冠狀動脈加護病房患者不良預後之臨床預測因子探討

本院 IRB 編號：2026-06-009BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫名稱：以自動化深度學習模型輔助辨識腰椎 X 光影像之椎弓根螺釘鬆脫

本院 IRB 編號：2026-06-010BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫名稱：神經性眼痛平台登錄研究

本院 IRB 編號：2026-06-012BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫名稱：加馬刀治療腦部疾病之治療效果-多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號：2026-06-013BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫名稱：急性骨髓性白血病之預後因子分析

本院 IRB 編號：2026-06-015BC

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

十五、

計畫名稱：利用腦出血和肺纖維化疾病模式研究外泌體的雙刃角色(3/3)

本院 IRB 編號：2026-06-016BC

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

十六、

計畫名稱：氫氟酸之暴露因子、到院前與到院後除汙、暴露到就醫時間及醫療處置對系統性毒性發生率及預後之影響

本院 IRB 編號：2026-06-019BC

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

十七、

計畫名稱：威廉氏症候群患者之臨床表徵與預後分析探討

本院 IRB 編號：2026-06-020BC

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

十八、

計畫名稱：探討智慧化手術病理檢體管理系統對手術病人安全之成效

本院 IRB 編號：2026-06-021BC

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：探討血液中 Imidazole Propionate 濃度與動脈粥樣硬化心血管疾病患者單核球 Trained Immunity Phenotype 之相關性

本院 IRB 編號：2026-06-022BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫名稱：使用缺氧誘導因子脯胺酸羧化酶抑制劑患者之預後分析

本院 IRB 編號：2026-06-023BC

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

二十一、

計畫名稱：自體脂肪移植於開顱手術後顱部軟組織凹陷治療之成效

本院 IRB 編號：2026-06-024BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十二、

計畫名稱：應用誘導式多功能幹細胞以基因補回方式解析威廉斯氏症之神經細胞功能

本院 IRB 編號：2026-06-025BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十三、

計畫名稱：接受直接型口服抗凝劑之心房顫動病患，進展至末期腎病變後之抗凝策略和預後之相關性

本院 IRB 編號：2026-06-026BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十四、

計畫名稱：人工智慧整合心電圖、心臟超音波與臨床資訊預測心血管疾病之回溯性研究

本院 IRB 編號：2026-07-018BC

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：一項第二期、雙盲、劑量範圍、平行和長期延伸試驗，評估 Enpatoran 在已完成 WILLOW (MS200569_0003) 試驗治療之亞急性皮膚紅斑性狼瘡、圓盤狀紅斑性狼瘡及/或全身性紅斑性狼瘡參與者中的安全性與療效

本院 IRB 編號：2023-04-002BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫名稱：有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-012BU#18

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU#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

五、

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

本院 IRB 編號：2026-02-003BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

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

本院 IRB 編號：2024-11-003BU#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

七、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治

療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性(OLYMPIA-2)

本院 IRB 編號：2025-04-008BU#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

九、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

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

本院 IRB 編號：2024-10-008BU#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

十一、

計畫名稱：建立 OPA1 基因突變之病患誘導性多能幹細胞株

本院 IRB 編號：2025-06-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

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

本院 IRB 編號：2026-02-007B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC) 病患之最佳劑量、安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-11-003BU#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

十四、

計畫名稱：心房顫動對腦容積及腦血流速度變化與認知衰退關聯性之研究

本院 IRB 編號：2024-02-014B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫名稱：應用於不同年齡層與培養型態之脂肪幹細胞冷凍保存技術開發

本院 IRB 編號：2025-10-003B#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#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

十七、

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#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十八、

計畫名稱：一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)

本院 IRB 編號：2020-02-022BU#24

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十九、

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

本院 IRB 編號：2025-12-001BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

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

本院 IRB 編號：2025-01-005BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十二、

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#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

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十三、

計畫名稱：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

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

本院 IRB 編號：2020-06-012BU#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫名稱：一項第 3 期、多國、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 amlitelimab 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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

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#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十七、

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗(BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-019BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

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#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

二十九、

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#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

三十、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫名稱：一項開放式、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#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

(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：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫名稱：一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療(ELEGANT)

本院 IRB 編號：2025-04-010BU#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

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十四、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

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

本院 IRB 編號：2024-05-011BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫名稱：飲食模式對高血壓患者臨床預後的影響

本院 IRB 編號：2025-07-020B#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：探討「能力回復復健」對於肝硬化合併臨床顯著門脈高壓病患的安全性和效果

本院 IRB 編號：2023-07-011B#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

三十八、

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#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

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十九、

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#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、

計畫名稱：MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者

本院 IRB 編號：2022-04-003BU#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

四十一、

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#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

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四十二、

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

本院 IRB 編號：2024-10-012BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和 Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab 和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗

本院 IRB 編號：2025-10-025BU#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

四十四、

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#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

四十五、

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#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

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四十六、

計畫名稱：老化與區域差異性對幹細胞的調控及在禿髮中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-11-006BC#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

四十七、

計畫名稱：全基因組多基因風險評分用於預測青光眼的診斷與疾病惡化之可行性-台灣族群之應用

本院 IRB 編號：2024-07-015BC#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

四十八、

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#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

四十九、

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#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、

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#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

五十一、

計畫名稱：偏頭痛與叢發性頭痛之誘發因子探討-臺灣患者之大數據研究(第四年)

本院 IRB 編號：2023-07-005BC#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

五十二、

計畫名稱：上皮性卵巢癌治療後之預後因子分析 (回溯性研究)

本院 IRB 編號：2023-10-003BC#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：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#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：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#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

五十五、

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#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

五十六、

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#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：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#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

(曾令民委員，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：利用超音波對於胃食道逆流之病人的診斷

本院 IRB 編號：2025-09-005BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫名稱：一項第 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

本院 IRB 編號：2024-01-002B

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：一項多中心、開放性、單組的第 3 期長期延伸試驗，評估 BIIB059 (Litifilimab) 用於患有活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/或不耐受之成人參與者中的連續安全性和療效 (AMETHYST LTE)

本院 IRB 編號：2024-01-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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

本院 IRB 編號：2021-07-008BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫名稱：新型非侵入性腦深層刺激技術：第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-06-006B

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

(白雅美委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：一項第 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

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

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：探討細菌轉位相關之生物標誌預測肝硬化合併腹水病患產生併發症的能力和對預後之影響

本院 IRB 編號：2020-07-011B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

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：14-3-3 蛋白在荷爾蒙陽性 HER2 陰性轉移性乳癌中對 CDK4/6 抑制劑抗藥性之角色

本院 IRB 編號：2025-02-008B

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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫名稱：台灣龐貝氏症族群修飾基因效應與臨床表現之長期世代追蹤研究

本院 IRB 編號：2025-02-006B

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：利用基因體和蛋白質體學方法尋找骨腫瘤的腫瘤相關抗原

本院 IRB 編號：2025-07-021B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

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

本院 IRB 編號：2026-02-003BU

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：雙股螺旋理論應用於治療扁平足患者之臨床效益研究

本院 IRB 編號：2025-08-005B

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

本院 IRB 編號：2026-03-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十六、

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

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) 由半年變更為一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫名稱：溶血磷脂酸在治療無效肺炎患者血液及支氣管肺泡灌洗液中的濃度

本院 IRB 編號：2018-07-007BC

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

十八、

計畫名稱：從支氣管肺泡沖洗液的細胞學檢查預測加護病房不明原因肺炎患者的預後

本院 IRB 編號：2018-07-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

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

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：後新冠肺炎時代微菌叢植入術治療之優化與擴大施行

本院 IRB 編號：2021-08-008BC

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

二十一、

計畫名稱：偏頭痛與叢發性頭痛之誘發因子探討-臺灣患者之大數據研究(第三年)

本院 IRB 編號：2023-07-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫名稱：乳癌患者接受放射治療後產生心血管疾病之風險預測

本院 IRB 編號：2023-07-018BC

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：腦腫瘤醫學影像 AI 臨床落地及聯邦學習

本院 IRB 編號：2023-08-011BC

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) X

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫名稱：運用肌能性貼紮降低末期衰弱老人之吞嚥困難情形

本院 IRB 編號：2024-12-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫名稱：醫院不動桿菌生物膜形成之分子特性與臨床影響

本院 IRB 編號：2025-06-011BC

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

二十六、

計畫名稱：基於新式模糊分群技術優化人工智慧分析腦血管動靜脈畸形加馬刀治療之預後分析介面

本院 IRB 編號：2025-07-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫名稱：人工智慧輔助鑑別診斷腦部轉移瘤之腫瘤復發或放射治療變化

本院 IRB 編號：2025-07-024BC

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

二十八、

計畫名稱：低強度有氧慢跑對偏頭痛患者頭痛發作頻率、心理健康與生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2025-07-025BC

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：分枝桿菌致病機轉中 CD47 路徑的甲基化調控機制探討

本院 IRB 編號：2025-07-027BC

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

三十、

計畫名稱：探索肌萎縮性脊髓側索硬化症病程與存活之預測因子

本院 IRB 編號：2025-07-029BC

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：膝關節置換術後疼痛控制與功能恢復之優化策略：周邊神經阻斷的角色

本院 IRB 編號：2025-07-035BC

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

三十二、

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫名稱：被診斷為婦科腫瘤病人前求診狀況的研究

本院 IRB 編號：2019-07-039BC

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：上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析

本院 IRB 編號：2020-02-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫名稱：功能性二尖瓣逆流:亞型分類、進展速度、左心室收縮期縱向變形能力或心肌纖維化的角色、以及預後

本院 IRB 編號：2021-09-001BC

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

三十六、

計畫名稱：人工智慧輔助婦科手術之研究

本院 IRB 編號：2022-06-008BC

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

三十七、

計畫名稱：心臟超音波影像組學與左心室肥厚的心血管疾病之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-009BC

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) X

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十八、

計畫名稱：莫札特 K448 在癲癇的調控作用，顱內腦電波之研究

本院 IRB 編號：2022-07-027BC

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。)

三十九、

計畫名稱：肺臟腫瘤的空間分子變異研究

本院 IRB 編號：2022-08-017BC

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：從標的定序分析探討 HER2 低表現乳房腫瘤之基因變化

本院 IRB 編號：2023-06-025BC

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

四十一、

計畫名稱：代謝性脂肪肝病之微菌代謝物與肌肉耗損及肝臟/脂肪組織基因表現之關聯性

本院 IRB 編號：2023-08-017BC

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：利用機器學習模型探索肝癌及死亡風險

本院 IRB 編號：2023-09-002BC

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

四十三、

計畫名稱：腎臟病的基因體分析

本院 IRB 編號：2024-06-005BC

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

四十四、

計畫名稱：基因數據精準醫療標準化流程

本院 IRB 編號：2024-08-005BC

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

四十五、

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

四十六、

計畫名稱：以人工智慧演化學習法建立胃癌淋巴轉移預測模型

本院 IRB 編號：2025-07-004BC

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

四十七、

計畫名稱：注射型預防用藥在慢性偏頭痛患者的療效與安全性比較：回溯性研究(第二期)

本院 IRB 編號：2025-07-008BC

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

四十八、

計畫名稱：探討引發重症之 SARS-CoV-2 感染的病毒與宿主相互作用

本院 IRB 編號：2025-07-026BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十九、

計畫名稱：緩瀉劑使用與失智症風險相關性之研究

本院 IRB 編號：2025-07-028BC

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

五十、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五十一、

計畫名稱：研究 CD33 在癌症進展及轉移的作用與功能

本院 IRB 編號：2025-08-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十二、

計畫名稱：心房顫動病患治療趨勢、臨床事件發生和預後相關因子

本院 IRB 編號：2025-08-006BC

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

五十三、

計畫名稱：數位病理影像之檢視軟體工具驗證

本院 IRB 編號：2025-08-009BC

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

五十四、

計畫名稱：胰臟惡性腫瘤治療效果之研究

本院 IRB 編號：2025-08-013BC

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

五十五、

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

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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

五十六、

計畫名稱：臨床感染症之細菌與黴菌藥物敏感性監測研究

本院 IRB 編號：2025-07-015BC

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

五十七、

計畫名稱：非手術性牙周治療對乾癬嚴重度與生物標誌之影響

本院 IRB 編號：2025-07-032BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十八、

計畫名稱：前庭功能低下患者之多面向臨床評估：結合感覺統合測試、情緒因子與主觀失能之回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-08-007BC

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：第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)

本院 IRB 編號：2021-08-017BU

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 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE-Lung02)

本院 IRB 編號：2023-10-002BU

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

本院 IRB 編號：2020-01-002BU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

四、

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

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：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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU

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：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 INAVOLISIB 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-12-001BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫名稱：第 1b/2 期試驗，以 Bemarituzumab 合併其他抗癌治療，用於未曾治療的晚期胃癌或胃食道交界癌受試者，評估其安全性、耐受性、療效和藥物動力學 (FORTITUDE-103)

本院 IRB 編號：2022-04-002B

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、

計畫名稱：風扇療法對緩解肺癌末期病人呼吸困難之成效

本院 IRB 編號：2022-07-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫名稱：內視鏡踝隧道減壓手術應用於糖尿病足神經病變治療之成效

本院 IRB 編號：2022-12-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(陳梅君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：一項第二期、雙盲、劑量範圍、平行和長期延伸試驗，評估 Enpatoran 在已完成 WILLOW (MS200569_0003) 試驗治療之亞急性皮膚紅斑性狼瘡、圓盤狀紅斑性狼瘡及/或全身性紅斑性狼瘡參與者中的安全性與療效

本院 IRB 編號：2023-04-002BU

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：應用經顱磁刺激於思覺失調症治療：隨機病例交叉研究

本院 IRB 編號：2023-08-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

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-AI 輔助新一代經導管主動脈瓣膜置換術的手術規劃

本院 IRB 編號：2023-10-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

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

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、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱： 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性(ACHIEVE-2)

本院 IRB 編號：2024-05-009BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱： 人工智慧骨質密度異常篩檢軟體臨床驗證與應用

本院 IRB 編號：2024-07-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫名稱： 不同部位大腸癌患者糞便微菌叢及其代謝物變化之研究

本院 IRB 編號：2024-07-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫名稱： 嗜中性球相關的免疫反應對肺癌患者中麴菌感染的影響 - 臨床病患及細胞模型

本院 IRB 編號：2024-07-015B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫名稱： 小孢子靈芝蛋白對腰椎管狹窄患者黃韌帶肥大之研究

本院 IRB 編號：2025-07-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫名稱： 非缺血性心肌病變患者之心電圖特徵和基因特性與心血管事件預後相關性

本院 IRB 編號：2025-07-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫名稱：臺灣毒蛇咬傷診斷與治療現況及相關指引更新之研究

本院 IRB 編號：2019-07-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫名稱：髓系細胞觸發受體在內毒素引起血管內皮功能障礙與損傷中所扮演的角色 - 細胞、小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2020-03-012BC

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、

計畫名稱：上泌尿道尿路上皮癌之多體學分析

本院 IRB 編號：2021-07-043BC

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：免疫組織化學染色表現在預測急性骨髓性白血病病人的預後

本院 IRB 編號：2021-09-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫名稱：設計與開發基於機器學習的穿戴式前庭功能評估系統

本院 IRB 編號：2022-01-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫名稱：解析 cetuximab 抗藥性造成頭頸癌微環境重塑與免疫檢查點抑制劑抗性之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2022-04-013BCF

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：2022 年急性冠心症觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-06-002BCF

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： 胼胝體缺失和其他先天異常之胎兒腦部體積與局部發展分析

本院 IRB 編號：2022-07-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫名稱： 微管乙醯基轉移酶 ATAT1 調控細胞遷移之分子機制

本院 IRB 編號：2022-08-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫名稱： 自動化影像檢測結合單一細胞分選系統搭載自組裝沉降晶片分析大腸直腸癌循環腫瘤細胞(CTCs)及循環腫瘤細胞簇(CTM)之 EMT 機制及其免疫檢查點 PD-L1 與疾病進程之相關性

本院 IRB 編號：2022-08-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

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

本院 IRB 編號：2022-12-010BCF

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： 針對晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌順序式標靶治療的臨床前研究

本院 IRB 編號：2023-05-004BCF

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： 50 歲以下年輕病患接受達文西機器手臂胰十二指腸切除手術的研究

本院 IRB 編號：2023-06-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫名稱： 休息狀態和運動過程中的血管參數對心臟衰竭住院的預測價值及其反向關係

本院 IRB 編號：2023-06-029BC

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： 整合 OCT、OCTA 和 AI 技術用於老年性黃斑病變的早期檢測和治療追蹤

本院 IRB 編號：2023-09-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫名稱： 透過生醫資料庫及蛋白質體研究以開發冠狀動脈疾病的新型生物標記

本院 IRB 編號：2023-11-006BCF

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： 次世代黃斑部內限膜微創器械與數位手術模擬平台整合計畫

本院 IRB 編號：2024-01-022BC

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： 探討足浴介入對提升體外受精之成效與機轉

本院 IRB 編號：2024-06-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

計畫名稱： 分枝桿菌病人血清胞外體免疫相關蛋白體學研究探討

本院 IRB 編號：2024-07-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十七、

計畫名稱： 以深度卷積神經網絡模型進行圖像蛇種識別與蛇傷分析之研究

本院 IRB 編號：2024-07-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十八、

計畫名稱：以無線耳內耳機偵測吞嚥音聲訊息並建立機器學習模型

本院 IRB 編號：2024-07-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十九、

計畫名稱：肝移植病人使用口服核苷酸抗病毒藥物之用藥型態與腎臟安全性評估

本院 IRB 編號：2024-07-036BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十、

計畫名稱：利用醫療語言模型自動生成頭顱電腦斷層多焦點式影像報告

本院 IRB 編號：2024-09-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十一、

計畫名稱：基於多模式剪切小波之特徵重要性排名距離模型衍生疾病模式

本院 IRB 編號：2024-09-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十二、

計畫名稱：利用多模組態研究乾眼症與憂鬱症之間的疾病關係

本院 IRB 編號：2024-09-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十三、

計畫名稱：原發細菌培養陰性脊椎骨髓炎病人預後追蹤

本院 IRB 編號：2025-01-034BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十四、

計畫名稱：以測顱分析評估矯正治療後之變化

本院 IRB 編號：2025-04-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十五、

計畫名稱：單髁人工膝關節置換手術術後併發症研究

本院 IRB 編號：2025-05-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十六、

計畫名稱：前十字韌帶伴隨損傷之患者特性研究：年齡、手術時機點、術後併發症

本院 IRB 編號：2025-06-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十七、

計畫名稱：動物輔助療法對唾液催產素與皮質醇影響之隨機交叉試驗研究

本院 IRB 編號：2025-06-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十八、

計畫名稱：比較口服 Fidaxomicin 與微菌叢植入在復發性困難梭菌感染病人之療效：回溯性數據分析

本院 IRB 編號：2025-09-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十九、

計畫名稱：冠狀動脈慢性全阻塞病人之臨床及血管攝影分析

本院 IRB 編號：2025-09-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五十、

計畫名稱：股骨頸骨折術後功能及影像學評估

本院 IRB 編號：2026-03-003BC

初審建議：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 8 件）

一、

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-07-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：針對一位惡性顱內腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-07-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

三、

計畫名稱：針對一位惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-07-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

四、

計畫名稱：針對一位性復發惡性鼻咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-07-E06B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫名稱：針對一位復發惡性口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-07-E07B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 傅 O 銓)

本院 IRB 編號：2026-07-E08B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫名稱：針對一位復發肺癌併胸骨轉移患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-07-E09B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫名稱：針對一位性復發惡性鼻咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-07-E10B

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 16 件）

No	1
IRB 編號	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500111041)
預期性相關性	非預期很可能相關
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	The culture of Nasal discharge showed Staphylococcus epidermidis, the culture of Nasal discharge show
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500111041)
預期性相關性	非預期很可能相關
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	The culture of Nasal discharge showed Staphylococcus epidermidis, the culture of Nasal discharge show
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	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
院內/院外	院內

受試者代號	10211009 (事件 202500111041)
預期性相關性	非預期很可能相關
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	The culture of Nasal discharge showed Staphylococcus epidermidis, the culture of Nasal discharge show
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	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500111041)
預期性相關性	非預期很可能相關
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	The culture of Nasal discharge showed Staphylococcus epidermidis, the culture of Nasal discharge show
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	5
IRB 編號	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500111041)
預期性相關性	非預期很可能相關
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	The culture of Nasal discharge showed Staphylococcus epidermidis, the culture of Nasal discharge show
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	6
IRB 編號	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500111041)
預期性相關性	非預期很可能相關
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	Staphylococcus epidermidis infection, Streptococcus viridans infection
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	7
IRB 編號	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500160402)
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	Neutropenia fever, Salmonella gastroenteritis
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	8
IRB 編號	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500160402)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia fever, Salmonella gastroenteritis
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	9
IRB 編號	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500160402)
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	Neutropenia fever, Salmonella gastroenteritis
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	10
IRB 編號	2022-04-003BU
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
院內/院外	院內
受試者代號	10211009 (事件 202500160402)
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	Neutropenia fever, Salmonella gastroenteritis
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	11
IRB 編號	2024-10-013BU
計畫名稱	一項第 3 期、52 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評

	估 Rocatinlimab 用於結節性癢疹，且對局部治療反應不佳或不符合局部治療資格之成人受試者的療效、安全性及耐受性
院內/院外	院內
受試者代號	95361004302
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	Aphthous ulcer
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	12
IRB 編號	2024-10-013BU
計畫名稱	一項第 3 期、52 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab 用於結節性癢疹，且對局部治療反應不佳或不符合局部治療資格之成人受試者的療效、安全性及耐受性
院內/院外	院內
受試者代號	95361004302
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	Aphthous ulcer
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	13
IRB 編號	2024-10-013BU
計畫名稱	一項第 3 期、52 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab 用於結節性癢疹，且對局部治療反應不佳或不符合局部治療資格之成人受試者的療效、安全性及耐受性
院內/院外	院內
受試者代號	95361004302
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	Aphthous ulcer

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	14
IRB 編號	2024-10-013BU
計畫名稱	一項第 3 期、52 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab 用於結節性癢疹，且對局部治療反應不佳或不符合局部治療資格之成人受試者的療效、安全性及耐受性
院內/院外	院內
受試者代號	95361004302
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	Aphthous ulcer
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	15
IRB 編號	2024-10-013BU
計畫名稱	一項第 3 期、52 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Rocatinlimab 用於結節性癢疹，且對局部治療反應不佳或不符合局部治療資格之成人受試者的療效、安全性及耐受性
院內/院外	院內
受試者代號	95361004302
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	Aphthous ulcer
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	16
IRB 編號	2025-04-012BU
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）

院內/院外	臺中榮民總醫院
受試者代號	TW-009507513-2378881
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2026/2/14，死亡原因：Unknow。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased (10029366)*]
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 30 件）：

No	1
IRB 編號	2017-10-010BU 主
計畫名稱	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)
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	2020-07-004BU 副
計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗(NeoADAURA)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	3
IRB 編號	2021-04-003BU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)
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	2023-10-008BU 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	5
IRB 編號	2023-11-003BU 副

計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效
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	2023-11-009BU 主
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於病理性近視繼發脈絡膜血管新生病患的療效與安全性
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)	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	2024-02-009BU 副
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
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

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	8
IRB 編號	2024-05-006BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (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	2024-05-012BU 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	10
IRB 編號	2024-07-007BU 副
計畫名稱	一項第 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡 ≥ 18 至 ≤ 65

	歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	11
IRB 編號	2024-07-010B
計畫名稱	慢性疼痛病人與非慢性疼痛病人參與正念減壓團體比較
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	2024-09-007BU 副
計畫名稱	一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於復發性或轉移性固體腫瘤受試者的療效及安全性 (IDeate-Pantumor02)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	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	13
IRB 編號	2024-09-007BU 副
計畫名稱	一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於復發性或轉移性固體腫瘤受試者的療效及安全性 (IDeate-Pantumor02)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2024-10-009BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、療效評估者盲性試驗，比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於 2 歲至未滿 12 歲中度至重度異位性皮膚炎兒童的安全性和療效(START UP)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2024-10-013BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、52 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評

	估 Rocatinlimab 用於結節性癢疹，且對局部治療反應不佳或不符合局部治療資格之成人受試者的療效、安全性及耐受性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	16
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	17
IRB 編號	2024-11-005BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	否

生過 (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	18
IRB 編號	2025-02-022BU 副
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癱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
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	2025-02-022BU 副
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癱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
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	20

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 Ifinamab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinamab 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 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	21
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 Ifinamab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinamab 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 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	22
IRB 編號	2025-06-004BU 副
計畫名稱	一項比較 Ifinamab 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）
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。 (賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	23
IRB 編號	2025-06-004BU 副
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)
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。 (賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	24
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	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	25
IRB 編號	2025-10-014BU 副
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
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	2025-12-001BU 副
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)
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	27
IRB 編號	2025-12-002BU 副

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
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	28
IRB 編號	2025-12-002BU 副
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
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	29
IRB 編號	2025-12-003BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 Mevrometostat (PF-06821497) 併用 Enzalutamide 對於轉移性去勢敏感性前列腺癌的療效 (MEVPRO-3)
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。 (賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	30
IRB 編號	2025-07-032BC
計畫名稱	非手術性牙周治療對乾癬嚴重度與生物標誌之影響
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。

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 5 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2024-10-009BU 實地訪查意見表（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 07 時 00 分正）