

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 199 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 08 月 14 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) 王煙莉(院外) 梁昭玉(院外) 林明君(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) 章樂綺(院外) 林明薇(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) 賴峻毅(院內) 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：周建成(院內) 羅宇成(院內) 蕭光明(院外) 王子娟(院外)

列席人員：張秉甦(院外) 陳志彥(院內) 楊懷智(院內) 張家慈(院內) 劉雁其(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：張秉甦委員。

二、今日會議委員應到人數 27 人，實到人數 23 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。

三、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。

四、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2025-10-011BU
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2025-04-010BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-09-008BU
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2026-03-012BU
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#14
賴峻毅	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#11
賴峻毅	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2025-02-021BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2025-02-021BU
賴峻毅	一般審查/偏離案	2025-12-003BU
周建成	簡易審查/持續審查案	2024-07-047BC
周建成	簡易審查/修正案	2024-09-003B#3
周建成	簡易審查/結案	2023-02-019B
蕭光明	一般審查/新案	2026-08-014B
蕭光明	一般審查/新案	2026-08-011B
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-02-009BU
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2021-07-027BCF
蕭光明	一般審查/修正案	2025-08-015BU#3
蕭光明	一般審查/修正案	2015-09-003B#24
蕭光明	簡易審查/修正案	2026-03-005BU#1
蕭光明	簡易審查/修正案	2024-02-002BU#10

蕭光明	簡易審查/結案	2024-07-044BC
蕭光明	一般審查/偏離案	2025-08-015BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2025-08-015BU
蕭光明	一般審查/偏離案	2025-08-015BU
林明君	一般審查/持續審查案	2025-10-011BU
林明君	一般審查/持續審查案	2025-04-010BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2022-09-008BU
林明君	簡易審查/持續審查案	2026-03-012BU
林明君	簡易審查/修正案	2020-07-028BU#14
林明君	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#11
林明君	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
林明君	一般審查/偏離案	2025-02-021BU
林明君	一般審查/偏離案	2025-02-021BU
林明君	一般審查/偏離案	2025-12-003BU
曾令民	一般審查/新案	2026-08-004B
曾令民	一般審查/持續審查案	2024-02-020B
曾令民	一般審查/持續審查案	2025-10-011BU
曾令民	一般審查/持續審查案	2025-04-010BU
曾令民	簡易審查/持續審查案	2022-09-008BU
曾令民	簡易審查/持續審查案	2026-03-012BU
曾令民	簡易審查/修正案	2023-12-006BU#11
曾令民	一般審查/偏離案	2023-12-003BU
曾令民	一般審查/偏離案	2025-02-021BU
曾令民	一般審查/偏離案	2025-02-021BU

貳、確認人體試驗委員會(二)第 198 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項 52 週多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 remibrutinib 用於患有重度慢性不明原因搔癢 (CPUO) 之成人參與者的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2026-08-020BU CIRB 主審案

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：

1. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2)受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1)倫理/受試者保護： ● 建請提供依回覆意見修改後之招募廣告。

二、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，於首次復發之鉑類敏感、高惡性度漿液性或子宮內膜樣上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌參與者中，使用 Raludotatug Deruxtecan 併用或不併用 Bevacizumab 作為維持治療與標準照護之比較 (REJOICE-Ovarian03)

本院 IRB 編號：2026-08-021BU CIRB 主審案

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。

協同主持人楊思婷列席備詢。

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：一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，針對在含鉑第一線化療後復發的擴散期小細胞肺癌參與者，比較 Tarlatamab 皮下注射與靜脈輸注 (DeLLphi-315)

本院 IRB 編號：2026-08-014B

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。

蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2)受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1)倫理/受試者保護： ● 試驗藥品（皮下注射劑型）應已有 Phase I / Phase II 試驗經驗，建議增列相關副作用或風險之發生率於受試者同意書，以利受試者了解。

四、

計畫名稱：明亮光照介入對於社區長者的健康影響

本院 IRB 編號：2026-08-012B

討論事項：

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

決 議：

1. 修正後通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 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：

- 建請說明本案預計使用之指定日照產品來源廠商，與本案是否利益衝突問題，並釐清是否會有未來商業利益及宣傳等情況。
 - 建請說明指定日照產品於執行過程中是否會有移動使用場域的情況。
 - 依照計畫內容，機台涉及人臉辨識、神經精神症狀分數評估等，建請確認此機台是否屬於醫療器材，若是，請提供醫療器材許可證及使用手冊等。
 - 建請於受試者同意書說明若裝置損毀是否需要受試者賠償等敘述，以利受試者了解。
- (1)倫理/受試者保護： ● 本案為計畫主持人自籌經費之研究，但受試者同意書註明紙本資料保存於國立陽明交通大學劉影梅教授辦公室；另，本案具有協同主持人劉影梅教授，但受試者同意書說明成果為本院所有，以上前後似有衝突，建請釐清說明，並說明協同主持人劉影梅教授於本案之角色分配工作。
- 建請說明劉影梅教授與本案使用之指定日照產品是否具有利益關係存在，若有應主動揭露。
 - 有關各類問卷量表授權相關信件，係由國立陽明交通大學邱如禎研究生具名聯繫取得，建請說明本案計畫主持人與國立陽明交通大學所有研究人員之角色分配工作。
- (2)受試者同意書/知情同意： ● 建請於受試者同意書增加說明人臉辨識影像系統規格，並增加說明詳細處理執行政序，例如：如何去辨識、誰執行去辨識、

最後只剩下哪些影像資料…等，以利受試者了解。

- 建請於受試者同意書增加各項檢驗或問卷填寫之明確時間，以利受試者了解。

五、

計畫名稱：關鍵生理訊號輔助臨床精準判斷憂鬱嚴重度之相關研究

本院 IRB 編號：2026-07-018B

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 15 點，有關受試者補助段落，建議應依受試者參與進度，分次提供，建請修正。

六、

計畫名稱：利用人工智慧及螢光內視鏡提升直腸癌骨盆側方淋巴結辨識及清除的準確性

本院 IRB 編號：2026-07-017B

討論事項：

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

決 議：

1. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2)受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（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：

- 本案預計收案 40 人，請說明 AI 模型建置方式，並釐清 40 例係用於模型訓練、微調或獨立驗證。另請說明資料切分、交叉驗證、模型鎖定及陽性判定閾值；同一批病例不宜同時用於模型調整與獨立驗證。
- (1)倫理/受試者保護：● 本案似使用過去其他研究資料建立模型，請提供前案 IRB 編號、核准計畫書及資料使用範圍，並說明前期病例來源、影像類型、標註方式及初步效能。
- (2)受試者同意書/知情同意：● 建請於受試者同意書載明 ICG 之給藥途徑、濃度、單次劑量、追加條件及最高總劑量，以利受試者了解。
- 受試者同意書第 3 點排除條件誤載為「不能接受 MRI 或 IGG

的患者」，請修正為「不能接受 MRI 或 ICG 的患者」。

- 建請於受試者同意書完整說明 ICG 可能引起之過敏反應、罕見嚴重過敏性休克等風險，以及發生不良反應時之處理程序。
- 建請於受試者同意書增加說明使用 ICG 後，需要多久時間才會使身體退掉顏色恢復正常，例如：1-2 天等，以利受試者了解。
- 主持人說明本案為觀察性研究，不影響原臨床治療；惟計畫書記載「ICG 顯影淋巴結將被切除」及「依 MRI、ICG 一致性與術中發現選擇性執行 LLND」，顯示研究結果可能影響手術範圍。建請釐清 AI、MRI 及 ICG 結果是否介入臨床決策；若定位為觀察性研究，應明定 LLND 完全依原臨床標準決定，研究結果不得改變手術範圍。
- ICG 原則應非屬常規醫療範疇，為參與研究而額外執行項目，其費用原則上應由研究計畫負擔。建請於受試者同意書明確說明。

七、

計畫名稱：建立與評值培訓加護病房護理師於病人臨終照護辨識、銜接與症狀管理能力之成效

本院 IRB 編號：2026-08-002B

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： ● 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。

八、

計畫名稱：探討前額葉 40 Hz 經顱光生物調節術（tPBM）對抗憂鬱劑療效不佳之重度憂鬱症患者認知功能之臨床療效研究：一項隨機、假刺激對照之先導試驗

本院 IRB 編號：2026-08-003B

討論事項：

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

決議：

1. 通過。

- (1)追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (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 ● 建請於受試者同意書增加說明醫療器材核准適應症，並說明本次研究使用非屬適應症範圍等相關敘述，以利受試者了解。

九、

計畫名稱：以乳房磁振造影之放射基因組學預測乳癌療效與臨床預後

本院 IRB 編號：2026-08-004B

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。曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1. 通過。

(1)追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2)受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3)是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫名稱：肝臟移植術後三個月內病人焦慮、憂鬱與生活品質縱貫性研究-探討復原力之中介效果

本院 IRB 編號：2026-08-005B

討論事項：

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

決 議：

1. 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。

十一、

計畫名稱：尿液 CXCL10 作為急性間質性腎炎診斷與腎功能恢復之生物標記

本院 IRB 編號：2026-08-006B

討論事項：

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

決議：

1. 修正後通過。

- (1)追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2)受試者風險評估：● 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)倫理/受試者保護：
 - 受試者同意書，第 3 點排除條件「拒絕提供血液、尿液和腎臟切片檢體的病人」，然第 15 點卻提及「受試者可選擇僅提供血液及尿液檢體，而不提供額外腎臟組織」，似有衝突，建請釐清不參與切片者可否參與研究，並於所有文件統一修正。
 - 因本案涉及切片，對於受試者具一定風險，新案申請書第 45 點，建請改勾選「參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果」。
- (2)其他：

十二、

計畫名稱：探討遺傳與表觀遺傳因子對偏頭痛患者 CGRP 單株抗體療效之預測價值（先導計畫）

本院 IRB 編號：2026-08-008B

討論事項：

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

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書/知情同意：
 - 受試者同意書第 12 點，「探索性生物標記檢體」，提及檢體送往源資國際生物科技公司，建請增加說明此部分檢驗何種項目，以利受試者了解。

十三、

計畫名稱：外核苷酸焦磷酸酶/磷酸二酯酶 4 作為急性腎損傷嚴重度與預後生物標記之研究

本院 IRB 編號：2026-08-009B

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：無。

十四、

計畫名稱：CXCL5 介導之腎臟發炎與纖維化在高血壓腎病變進展中的角色

本院 IRB 編號：2026-08-010B

討論事項：

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

決 議：

1. 通過。

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

十五、

計畫名稱：多頻道睡眠生理檢查衍生之心率變異性作為快速動眼期睡眠行為障礙診斷之輔助檢查

本院 IRB 編號：2026-08-011B

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。

蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除書面知情同意(電訪)：通過；申請免除知情同意(回溯)：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：

- 有關病歷回溯之資料時間區間，依照中文摘要為 2017 年 1 月 1 日 - 2026 年 9 月 1 日，然病歷回溯時間應為本案送件日以前之時間點，建請修正，並同步修正所有相關文件。
- (1)倫理/受試者保護：

十六、

計畫名稱：台灣神經元核內包涵體疾病之臨床、影像、神經傳導與血液生物標誌之前瞻性自然病史研究

本院 IRB 編號：2026-08-018B

討論事項：

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

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- 受試者同意書，第 5 點，「切片後皮膚傷口塗抹醫師所開立的抗生素藥膏，抱持乾燥清潔即可，沒有縫線不須拆線」，具有錯字，建議修正為「切片後皮膚傷口塗抹醫師所開立的抗生素藥膏，保持乾燥清潔即可，沒有縫線不須拆線」。
- (1)受試者同意書/知情同意：

十七、

計畫名稱：多頻生物電阻抗身體組成指標相較於傳統體測參數對定量冠狀動脈電腦斷層血管攝影（CCTA）評估高風險冠狀動脈粥狀硬化之增量診斷與預後價值

本院 IRB 編號：2026-08-001B

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. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般：NA

(三) 修正/變更案

一、

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

本院 IRB 編號：2022-01-006BU#18 修正變更案

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫名稱：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#1 修正變更案

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

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

本院 IRB 編號：2025-10-009B#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫名稱：一項多中心、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 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：早發和晚發性老年憂鬱症之血液失智標記、睡眠與神經認知表現與膠淋巴功能的相關性研究

本院 IRB 編號：2025-01-006B#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 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量

本院 IRB 編號：2025-08-015BU#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。

(蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

七、

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B#24 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫名稱：比較傳統大腸鏡以及立體大腸鏡於糞便潛血陽性族群之大腸腺瘤偵測率比較：一項隨機對照研究

本院 IRB 編號：2024-08-014B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

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

本院 IRB 編號：2025-03-003BU 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：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 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：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 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：急性惡化之肺阻塞病患的心血管疾病：盛行率與早期識別未曾診斷之心臟共病-一項前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2025-08-006B 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。

六、

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 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：從中風患者活動型態與行動經驗探討地方感之建構要素、互動式擴增實境步行軟體設計：介入措施發展、可行性及成效評估研究

本院 IRB 編號：2025-07-018B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫名稱：短片段重複擴增序列與生物指標對肌萎縮性側索硬化症之預後分析

本院 IRB 編號：2025-08-001B 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。

九、

計畫名稱：分子亞型與免疫治療於小細胞肺癌之應用研究

本院 IRB 編號：2023-07-009B 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。

十、

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

本院 IRB 編號：2024-09-007BU 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫名稱：一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗

本院 IRB 編號：2020-08-013BU 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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十四、

計畫名稱：延長仰賴呼吸器之重症病人其加護後症候群和其相關因素之縱貫性混合方法研究

本院 IRB 編號：2025-07-005B 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。

十五、

計畫名稱：頭頸癌患者治療後及正常成人吞嚥聲學分析

本院 IRB 編號：2024-08-012B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫名稱：一項評估 AB598 單一療法與併用療法對晚期惡性腫瘤參與者之安全性及耐受性的第 1/1b 期試驗

本院 IRB 編號：2024-05-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

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

本院 IRB 編號：2025-10-020BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫名稱：乳癌篩檢數位乳房電腦斷層攝影試驗：比較 2D 乳房攝影與 3D 乳房攝影

本院 IRB 編號：2024-02-020B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(曾令民委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十九、

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

本院 IRB 編號：2025-10-011BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

二十、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、療效評估者盲性試驗，比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於 2 歲至未滿 12 歲中度至重度異位性皮膚炎兒童的安全性和療效(START UP)

本院 IRB 編號：2024-10-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫名稱：利用第三代全基因體定序技術破解二代定序未解的遺傳密碼—尖端醫療基因突破計畫

本院 IRB 編號：2025-04-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：至 2026 年 12 月 31 日止（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：肺阻塞的疾病穩定性—探討與心血管共病症、小氣道功能障礙的關聯性以及隨機分配對照研究三重療法的治療效果

本院 IRB 編號：2024-07-012B 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：早期巴金森病和快速動眼睡眠行為障礙的心血管自主神經功能障礙的研究

本院 IRB 編號：2025-06-009B 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。

二十四、

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

本院 IRB 編號：2017-02-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（蕭光明委員，有利益衝突情事，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：DOVE：Dostarlimab 單獨使用或與 Bevacizumab 聯合治療，對比非鉑類化療在復發性婦科亮細胞癌中的三臂隨機 II 期研究

本院 IRB 編號：2025-05-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十七、

計畫名稱：一項全球、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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

二十八、

計畫名稱：HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：一項第 2 期、多中心、多群組、開放標記、概念驗證試驗，探討 Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) 運用於局部晚期或轉移性固體腫瘤的受試者

本院 IRB 編號：2024-01-005BU 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：一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果

本院 IRB 編號：2024-04-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

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 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：細胞外游離之細胞程式死亡-配體 1 在膿瘍型分枝桿菌肺病的致病角色

本院 IRB 編號：2023-09-013BC

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、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，評估 BGB-43395 加上 Letrozole 相對於 CDK4/6 抑制劑 (Abemaciclib、Palbociclib、Ribociclib) 加上 Letrozole，用於先前未曾接受全身性抗癌治療之晚期或轉移性 HR+/HER2- 乳癌患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2026-08-013BU

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

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

二、

計畫名稱：一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan 合併 Rilvegostomig 作為輔助性治療用於高風險肌肉侵犯性泌尿上皮癌受試者 (TROPION-Urothelial04)

本院 IRB 編號：2026-08-019BU

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：促進護理師與專科護理師間的跨專業團隊合作

本院 IRB 編號：2026-06-017BC

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

四、

計畫名稱：放射組學在非結核分枝桿菌肺病病程進展之應用

本院 IRB 編號：2026-07-002BC

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

五、

計畫名稱：以 DHI 及 SF-36 問卷評估頸動脈狹窄及鎖骨下動脈狹窄支架置放術之影響

本院 IRB 編號：2026-07-004BC

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

六、

計畫名稱：不同心房顫動消融能量對鄰近心臟結構與預後之影響

本院 IRB 編號：2026-07-006BC

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

七、

計畫名稱：淋巴結外 NK/T 細胞淋巴瘤以轉移性肝病表現

本院 IRB 編號：2026-07-009BC

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

八、

計畫名稱：海馬迴外結構對顳葉癲癇手術術後之預測

本院 IRB 編號：2026-07-010BC

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

九、

計畫名稱：精確量化酒精攝取：磷脂醯乙醇於酒精使用障礙症及肝病患者之臨床驗證與排除動力學

本院 IRB 編號：2026-07-011BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：探討異檸檬酸脫氫酶在正常及自體免疫相關 B 細胞的功能

本院 IRB 編號：2026-07-013BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫名稱：第 2 型糖尿病患者糖化終產物與肱踝脈波傳導速率之關聯：慢性發炎反應的潛在中介角色

本院 IRB 編號：2026-07-015BC

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：體組成內表型對心腎與代謝指標在第 2 型糖尿病患者之評估

本院 IRB 編號：2026-07-016BC

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

十三、

計畫名稱：海綿竇血管瘤之術前辨識及其對治療策略選擇的影響：臨床影像判讀與輔助分析

本院 IRB 編號：2026-07-017BC

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

十四、

計畫名稱：非結核分枝桿菌肺病病人與肌少症之關聯及預後影響

本院 IRB 編號：2026-07-019BC

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

十五、

計畫名稱：探討巨細胞病毒免疫在惡性血液疾病病人中的作用：巨細胞病毒再活化之風險及影響

本院 IRB 編號：2026-07-020BC

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

十六、

計畫名稱：利用 HBV 整合位點液態切片建立 B 型肝炎相關肝細胞癌分子緩解評估模式及

臨床驗證

本院 IRB 編號：2026-07-021BC

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

十七、

計畫名稱：整合加權尖峰呼氣流速之修正版中文 PUMA 問卷於 COPD 主動個案發現之建立與外部驗證研究

本院 IRB 編號：2026-07-023BC

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

十八、

計畫名稱：深部組織檢體中分枝桿菌與黴菌病原分子檢測之臨床影響與診斷改善研究

本院 IRB 編號：2026-07-024BC

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

十九、

計畫名稱：手術室護理師對機械手臂輔助手術接受度與壓力感受之相關研究

本院 IRB 編號：2026-07-025BC

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、

計畫名稱：以回溯性研究探討偏頭痛與月經週期之關係

本院 IRB 編號：2026-07-026BC

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

二十一、

計畫名稱：臺灣中重度乾癬及乾癬性關節炎患者轉換至 IL-17 類生物製劑之療效與安全性：一項回溯性觀察性研究

本院 IRB 編號：2026-07-027BC

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：肝癌病人使用免疫檢查點抑制劑後發生免疫相關不良反應之風險評估

本院 IRB 編號：2026-07-028BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十三、

計畫名稱：移植前血漿 NT-proBNP 濃度對多發性骨髓瘤接受自體造血幹細胞移植病人預後之影響

本院 IRB 編號：2026-07-029BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十四、

計畫名稱：血小板生成素受體促效劑治療成人免疫性血小板低下症之回溯性研究

本院 IRB 編號：2026-07-030BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十五、

計畫名稱：以人工智慧輔助未成熟血小板分率在造血幹細胞移植後血小板植入預測之研究

本院 IRB 編號：2026-07-031BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十六、

計畫名稱：肝癌術後侵襲性復發之基因預測因子及影像型態關聯分析

本院 IRB 編號：2026-07-032BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十七、

計畫名稱：先天性淋巴樣細胞協調纖維化型 IgG4 相關疾病中的 T 細胞相關免疫活化與 Wnt/ β -catenin 訊號傳導研究

本院 IRB 編號：2026-07-033BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

二十八、

計畫名稱：LiverRisk score 評分與肝硬化患者之肝靜脈壓力梯度的關聯

本院 IRB 編號：2026-07-034BC

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

二十九、

計畫名稱：乾癬或乾癬性關節炎患者使用標靶合成藥物或生物製劑之有效性與安全性研究

本院 IRB 編號：2026-08-001BC

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

三十、

計畫名稱：肝癌診療決策輔助之 AI 軟硬體整合平台建置與臨床驗證-良惡性肝臟腫瘤分類模型與結構化臨床報告系統開發

本院 IRB 編號：2026-08-006BC

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

三十一、

計畫名稱：智能影音介入對急診加護病房中高齡病人譫妄、躁動與疼痛之成效探討：一類實驗性研究

本院 IRB 編號：2026-08-007BC

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

三十二、

計畫名稱：整合自動化影像特徵與多模態資料之肝癌治療預後決策模型優化

本院 IRB 編號：2026-08-008BC

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

三十三、

計畫名稱：脊柱側彎手術前後與下顎骨位置關係之分析研究

本院 IRB 編號：2026-08-011BC

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

三十四、

計畫名稱：入住加護病房當日簽署不施行心肺復甦術病人之高強度維生醫療使用現況及 72 小時內死亡相關因素：單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2026-08-012BC

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

三十五、

計畫名稱：晚期頭頸部鱗狀細胞癌免疫檢查點抑制劑療效之數位病理深度學習

本院 IRB 編號：2026-08-013BC

初審建議：建議通過，已發核准證明

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-10-007BU#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、

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#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

(賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫名稱：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#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

四、

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

本院 IRB 編號：2024-12-006B#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、

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

本院 IRB 編號：2023-12-007BU#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

六、

計畫名稱：評估 Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu®) 併用化療 (加或不加 Pembrolizumab) 相較於化療併用 Trastuzumab (加或不加 Pembrolizumab) 作為不可切除、局部晚期或轉移性 HER2-陽性胃癌或胃食道接合處 (GEJ) 癌受試者第一線治療的一項多中心、隨機分配、開放標記、第 III 期試驗 (DESTINY-Gastric05)

本院 IRB 編號：2025-04-009BU#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：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性 (AMPLIFY)

本院 IRB 編號：2019-07-003BU#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

八、

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#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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

九、

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#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

十、

計畫名稱：營養介入治療及體能訓練對於肝硬化合併肌少症病患恢復肌肉及腸道菌生態平衡的臨床效益

本院 IRB 編號：2024-02-017B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫名稱：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#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

十二、

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

本院 IRB 編號：2021-08-017BU#10

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 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#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

十四、

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#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#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

（蕭光明委員，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：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#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：頑性癲癇病人海馬迴之麩胺酸代謝恆定及神經細胞軸突出芽現象(整合型總計畫名稱--人類癲癇顆粒細胞中的基底樹突：病理生理學、微結構與臨床相關性)

本院 IRB 編號：2024-09-003B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(周建成委員，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：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#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

十九、

計畫名稱：一項長期延伸試驗，旨在評估 amlitelimab 皮下注射在參與先前 amlitelimab 臨床試驗之中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效

本院 IRB 編號：2026-01-001BU#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

二十、

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)

本院 IRB 編號：2022-03-002BU#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

二十一、

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

本院 IRB 編號：2026-04-001BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

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#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

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

二十三、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、療效評估者盲性試驗，比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於 2 歲至未滿 12 歲中度至重度異位性皮膚炎兒童的安全性和療效(START UP)

本院 IRB 編號：2024-10-009BU#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

二十四、

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

本院 IRB 編號：2026-04-002BU#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

二十五、

計畫名稱：新型生物指標預測糖尿病早期腎病變惡化之研究

本院 IRB 編號：2019-09-007BC#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

二十六、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫名稱：深度學習偵測冠狀動脈阻塞與預測血流儲備分數

本院 IRB 編號：2023-06-006BC#1(證書通過日確認)

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：視網膜眼底影像分析軟體測試

本院 IRB 編號：2025-02-006BC#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

二十九、

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

本院 IRB 編號：2025-04-001BCUF#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、

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#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

三十一、

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#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

三十二、

計畫名稱：探索具臨床應用潛力之指標以提升阿茲海默症病理偵測之準確性

本院 IRB 編號：2025-12-013BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫名稱：神經性眼痛平台登錄研究

本院 IRB 編號：2026-06-012BC#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

三十四、

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#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：一項長期延伸試驗，旨在評估 amlitelimab 皮下注射在參與先前 amlitelimab 臨床試驗之中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效

本院 IRB 編號：2026-01-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫名稱：腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響

本院 IRB 編號：2018-07-024B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)

本院 IRB 編號：2022-09-008BU

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

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

四、

計畫名稱：探討 ST3GAL1 在子宮頸癌治療抗性與死亡機轉之研究

本院 IRB 編號：2025-08-014B

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：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，無熱尖部內功能性尿道保留技術加上 super veil 血管神經網路保留，的攝護腺根除手術，手術前後壓力尿流檢查的變化及術後恢復禁尿控制關係

本院 IRB 編號：2026-02-010B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫名稱：一項兩部分、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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

七、

計畫名稱：一項有關治療中度至重度克隆氏症成人受試者之標靶療法的第 2a 期、多中心、隨機分配、平台試驗

本院 IRB 編號：2025-10-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫名稱：榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫

本院 IRB 編號：2021-07-010B

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：整合中西醫藥對再生不良性貧血的療效及經絡能量電阻生理訊號分佈型態評估-前期與對照試驗

本院 IRB 編號：2024-06-001B

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、

計畫名稱：內視鏡超音波於肝硬化門脈高壓之非侵襲性評估與預後分析

本院 IRB 編號：2025-08-002B

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：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 X 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 合併化療相較於 RITUXIMAB 合併化療用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性(OLYMPIA-2)

本院 IRB 編號：2025-04-008BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

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

本院 IRB 編號：2026-04-005BU

初審建議：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：使用厚度控制穿通枝游離皮瓣修復軟組織缺損

本院 IRB 編號：2025-07-014B

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：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

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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 1 期試驗，評估 GIGA-2339 以單劑遞增劑量及多重遞增劑量對慢性 B 型肝炎病毒感染受試者給藥之安全性、耐受性與藥物動力學

本院 IRB 編號：2026-04-003BU

初審建議：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：多面向評估戊二酸血症第一型病患的癲癇與神經損傷，及其與代謝調控之關聯性
本院 IRB 編號：2023-02-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 至 2026 年 12 月 31 日止

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫名稱：測試增進台灣父母支持癌症病童的文化調整方案之成效：一個多中心之隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-06-002B

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

十八、

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

本院 IRB 編號：2022-02-020B

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) 至 2027 年 1 月 31 日止

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫名稱：內視鏡超音波早期胃癌侵犯度之鑑別診斷

本院 IRB 編號：2018-07-028BC

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

二十、

計畫名稱：台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-07-027BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

計畫名稱：使用全蛋白質體分析找出血管早期老化之關鍵蛋白

本院 IRB 編號：2022-07-048BC

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：內視鏡鼻竇顱底手術對嗅覺神經網路的影響

本院 IRB 編號：2023-07-020BC

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

二十三、

計畫名稱：上皮性卵巢癌治療後之預後因子分析

本院 IRB 編號：2023-08-006BC

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

二十四、

計畫名稱：探討視網膜疾病與阿茲海默症的影像特徵關聯

本院 IRB 編號：2023-10-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫名稱：針對亞洲族群高深度肢端型黑色素腫瘤細胞基因特異性分析研究

本院 IRB 編號：2024-07-001BC

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

二十六、

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

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：分結核菌感染中先天免疫逃脫機轉研究-人體與細胞模型研究

本院 IRB 編號：2024-07-040BC

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：遺傳性壓力易感性神經病變之深度表型分析

本院 IRB 編號：2024-07-048BC

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：運用智慧裝置與資通科技創建高齡健康健康照護與醫療整合服務平台

本院 IRB 編號：2024-10-002BC

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

三十、

計畫名稱：遺傳性視網膜疾病創新應用精準治療建構平台

本院 IRB 編號：2024-10-011BC

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：探討糖尿病與發炎性皮膚疾病的相互影響

本院 IRB 編號：2024-12-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫名稱：晚期骨腫瘤及軟組織肉瘤動態預後預測:機器學習模型開發

本院 IRB 編號：2025-07-038BC

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

三十三、

計畫名稱：整合全卷積變換器殘差神經網路之大腦類澱粉蛋白沉積智能精準定量輔助診斷系統

本院 IRB 編號：2025-08-017BC

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

三十四、

計畫名稱：高度子宮頸神經內分泌癌之台灣婦癌研究群回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-09-001BC

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

三十五、

計畫名稱：胃癌術後第二，三 A，三 B 期患者接受 S-1(三週處方)術後輔助性治療之觀察性試驗

本院 IRB 編號：2017-09-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫名稱：用心肺聯結睡眠頻譜儀評估睡眠對慢性阻塞性肺病患者的影響

本院 IRB 編號：2020-08-010BC

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：分析抗癲癇藥物對抗藥性癲癇患者注意力的影響

本院 IRB 編號：2024-07-047BC

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

三十八、

計畫名稱：肝癌局部治療合併免疫治療對免疫增強效應的臨床分析及免疫機轉探討

本院 IRB 編號：2025-07-023BC

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：比較鉅-201 心肌灌注掃描與定量血流比 μ FR 對冠狀動脈微細血管阻力診斷的準確性

本院 IRB 編號：2025-07-030BC

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：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

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：經由拋棄式喉頭面罩之抽吸孔置入體溫監測儀器用於手術中體溫監測之分析與應用

本院 IRB 編號：2025-08-020BC

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) 其他事項案

一、

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

本院 IRB 編號：2024-06-003BU 副

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

(五) 結案/終止/撤案

一、

計畫名稱：應用人工智能演算法於複雜碎裂訊號中偵測驅動心房顫動驅動源：旋轉子

本院 IRB 編號：2021-12-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫名稱： 第四期大腸直腸癌病人循環腫瘤細胞及免疫監測與腸道菌相在評估臨床治療效果及預後的意義

本院 IRB 編號：2022-02-011B

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、

計畫名稱： 希玖探索者(SeizurExplorer)之癲癇控制功效初探

本院 IRB 編號：2023-02-019B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(周建成委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫名稱： 以廣泛型癌症基因檢測並擴大三陰性乳腺癌的治療機會

本院 IRB 編號：2023-08-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

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

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： 倒退行走觀察訓練對於中風患者腦部活性和步態品質之改善效果

本院 IRB 編號：2025-06-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫名稱： 一項第三期、隨機分配、評估者盲性、兩階段、雙向交叉、活性與安慰劑對照之模擬試驗，以評估健康志願者使用含 2% chlorhexidine gluconate (Aqua) 之克菌寧殺菌巾作為外用消毒劑之有效性與安全性

本院 IRB 編號：2024-10-007BU

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： 利用尿液褪黑激素代謝物濃度、血液內皮前驅幹細胞數目與微型核糖核酸在周邊血管疾病之糖尿病人預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-12-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫名稱：應用人工智慧建立自體免疫性疾病病患合併肺動脈高壓或心臟衰竭之臨床診療決策輔助系統

本院 IRB 編號：2020-05-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第二、三、四年計畫)

本院 IRB 編號：2021-07-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫名稱：運動復健對衰弱中老年人之療效分析

本院 IRB 編號：2021-10-014BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫名稱：洗腎患者上泌尿道尿路上皮癌之多體學分析

本院 IRB 編號：2022-07-046BC

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：研究 nestin/notch3 在調控 bleomycin 引起肺部發炎反應及纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2023-01-027BC

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：肝臟移植術後腎功能之短中長期追蹤

本院 IRB 編號：2024-07-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫名稱： 評估骨髓內擴孔對腫瘤移動和遠端轉移的影響

本院 IRB 編號：2024-07-023BC

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： 無精症患者的睪丸轉印抹片與病理診斷之差異分析與新式睪丸病理診斷格式之倡議

本院 IRB 編號：2024-07-033BC

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： 探討激活素 A 及干擾素 γ 對睡眠呼吸中止症患者頸動脈內膜厚度的影響

本院 IRB 編號：2024-07-044BC

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十八、

計畫名稱： 高位脛骨截骨手術後病人臨床功能與影像學分析

本院 IRB 編號：2025-02-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫名稱： 中重度異位性皮膚炎患者眼部併發症的盛行率與自覺程度之探討

本院 IRB 編號：2025-07-033BC

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： 藥品短缺期間偏頭痛急性治療中 Sumatriptan 與 Rizatriptan 療效之比較：以頭痛日記資料進行之觀察性研究

本院 IRB 編號：2025-08-015BC

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： 左主幹冠狀動脈疾病介入治療或繞道手術的臨床療效追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫名稱： 胃癌的免疫調控機制在胃癌疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2023-06-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫名稱： 探討榮譽國民之家的安寧緩和照護模式:高齡榮民善終照護分析

本院 IRB 編號：2025-09-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫名稱： 肥胖與非肥胖族群的 DXA 骨密度比較與髖關節骨折風險預測分析

本院 IRB 編號：2025-11-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫名稱： 調查 Deltex1 對於紅斑性狼瘡患者中 CD4+輔助 T 細胞、調節性 T 細胞和免疫老化的調控影響

本院 IRB 編號：2024-01-007BC

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： 利用腦出血和肺纖維化疾病模式研究外泌體的雙刃角色

本院 IRB 編號：2024-03-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫名稱： 嚴重肺炎預後分析

本院 IRB 編號：2025-09-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫名稱： 異體臍帶間質幹細胞輸注治療缺氧缺血性腦病變所造成之腦損傷

本院 IRB 編號：2025-02-E01B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件（共 7 件）

一、

計畫名稱：建構及分析技術混和照護管理系統成效

本院 IRB 編號：2026-08-001BE

初審建議：建議改為簡易審查，研究計劃書提到"我們將抽取 400 餘篇論文之資料處理部分"看似為大數據中心的匿名化 EMR，應改送簡易審查，並申請免除知情同意

討論及決議：同意依初審建議不通過

二、

計畫名稱：驗證一套用於系統性回顧與統合分析的端對端人工智慧流程

本院 IRB 編號：2026-08-002BE

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：核糖核酸甲基化調控惡性腦瘤致病機轉及其結合 BNCT 治療之應用評估

本院 IRB 編號：2026-08-003BE

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：探討 TET2 與 CXCR4 抑制作用在心臟纖維化之角色扮演

本院 IRB 編號：2026-08-004BE

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：多組學整合分析與功能驗證上消化呼吸道癌症腫瘤微環境之精準治療-探討 KEAP1 在肺腺癌 EGFR-TKI 抗藥性中角色扮演

本院 IRB 編號：2026-08-005BE

初審建議：建議通過，已發核准函

六、

計畫名稱：以 iMSC 旁分泌平台篩選前庭退化保護藥物：circRNA 競爭性內源 RNA 調控 SIRT1 軸線之純體外機制研究

本院 IRB 編號：2026-08-006BE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

七、

計畫名稱：肺腺癌對微環境中 T 細胞譜系之調控研究

本院 IRB 編號：2026-08-007BE

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：肺腺癌對微環境中 T 細胞譜系之調控研究

本院 IRB 編號：2026-08-007BE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

四、緊急治療案（共 10 件）

一、

計畫名稱：對於復發肉瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. OONakamura)

本院 IRB 編號：2026-08-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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 林 O 旺)

本院 IRB 編號：2026-08-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 侯 O 田)

本院 IRB 編號：2026-08-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 黃 O 印)

本院 IRB 編號：2026-08-E04B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫名稱：針對一位惡性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：2026-08-E05B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫名稱：針對一位惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-08-E06B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫名稱：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：2026-08-E07B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫名稱：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：2026-08-E08B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 胡 O 慶)

本院 IRB 編號：2026-09-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 李 O 峯)

本院 IRB 編號：2026-09-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 6 件）

No	1
IRB 編號	2024-07-002BU
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。
院內/院外	成大醫院
受試者代號	TW-009507513-2358787
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。先天性畸形
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。
No	2
IRB 編號	2024-07-002BU
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。
院內/院外	成大醫院
受試者代號	TW-009507513-2358787
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	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。
No	3
IRB 編號	2024-07-002BU
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。
院內/院外	成大醫院
受試者代號	TW-009507513-2358787
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Other medically important condition
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。
No	4
IRB 編號	2024-07-002BU
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。
院內/院外	成大醫院

受試者代號	TW-009507513-2358787
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	其他：medically significant event
嚴重不良事件/未 預期問題	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]
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	2024-07-002BU
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。
院內/院外	成大醫院
受試者代號	TW-009507513-2358787
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	其他：Other medically important condition
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。
No	6
IRB 編號	2024-07-002BU
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。
院內/院外	成大醫院
受試者代號	TW-009507513-2358787
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	其他：Other medically important condition
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 19 件）：

No	1
IRB 編號	2023-09-002BU 副
計畫名稱	一項第一期、多中心、開放性、首次應用於人體針對晚期實體腫瘤患者，使用 AZD9592 作為單一療法與合併抗癌藥物之劑量遞增和擴展試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2023-12-003BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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、賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	3
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)	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	4
IRB 編號	2024-07-002BU 副
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
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	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	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	6
IRB 編號	2024-11-004BU 副
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 48 週的延伸試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 單一療法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)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2024-11-004BU 副
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 48 週的延伸試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 單一療法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)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	8
IRB 編號	2024-11-005BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2025-01-005BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2025-02-021BU 副
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 INAVOLISIB 加上細胞週期蛋白依賴性激酶 4 和 6 (CDK4/6)抑制劑和 LETROZOLE，相較於安慰劑加上 CDK4/6 抑制劑和 LETROZOLE，用於罹患具內分泌敏感性 PIK3CA 突變、荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮

	生長因子受體(HER2)陰性之晚期乳癌患者的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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、賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	11
IRB 編號	2025-02-021BU 副
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 INAVOLISIB 加上細胞週期蛋白依賴性激酶 4 和 6 (CDK4/6)抑制劑和 LETROZOLE，相較於安慰劑加上 CDK4/6 抑制劑和 LETROZOLE，用於罹患具內分泌敏感性 PIK3CA 突變、荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之晚期乳癌患者的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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、賴峻毅委員、林明君委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	12
IRB 編號	2025-04-012BU 主
計畫名稱	MK-2400-01A 子試驗：MK-2400-U01 主試驗計畫的一項第 1／2 期、開放性傘式子試驗，評估含 Ifinatamab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinatamab Deruxtecan，對轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的

	安全性和療效（IDEate-Prostate02）
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing 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	13
IRB 編號	2025-08-015BU 主
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量
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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	14
IRB 編號	2025-08-015BU 主
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量
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。 (蕭光明委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	15
IRB 編號	2025-08-015BU 主
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量
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，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	16
IRB 編號	2025-10-020BU 副
計畫名稱	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期平台試驗之主計畫，評估新型藥物或併用治療作為手術前後治療用於局部晚期可切除胃食道腺癌參與者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	17
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	18
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，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	19
IRB 編號	2026-04-001BU 副
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
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 6 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 45 分正）