

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 136 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 1 月 22 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)：田麗珠(院外) 張淑英(院外) 李兆環(院外) 張淑彩(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 游進發(院外)

出席委員-醫療專業(女)：王桂芸(院外) 董明倫(院外) 李芬瑤(院外)
吳肖琪(院外)

出席委員-醫療專業(男)：侯明志(院內) 林永煬(院內) 何善台(院外)

夏振源(院內) 黃清峯(院內) 劉宗榮(院外) 陳志彥(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：黃怡翔(院內) 洪逸平(院內) 林堯彬(院內) 張蓮鈺(院外) 黃品欽(院外)

列席人員：鄧邦儀(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：鄧邦儀

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 23 人，實到人 18 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 位非機構內委員及一位受試者代表。

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。

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	簡易審查/新案	2025-01-029CC
	簡易審查/修正變更案	2024-06-009CU#1
	一般審查/持續審查案	2017-01-027C
	一般審查/持續審查案	2021-02-003C
	一般審查/持續審查案	2023-08-011C
洪逸平	一般審查/修正變更案	2022-03-001C#2
	簡易審查/修正變更案	2024-03-003C#2
	簡易審查/修正變更案	2024-08-010CU#2
	簡易審查/修正變更案	2018-11-003CU#17
	簡易審查/修正變更案	2022-05-012CU#11
	簡易審查/修正變更案	2021-08-008CU#11
	簡易審查/修正變更案	2024-11-001CU#1
	一般審查/持續審查案	2024-08-010CU
	一般審查/持續審查案	2024-03-005CU
	一般審查/持續審查案	2022-08-015C
	一般審查/持續審查案	2024-03-010CU
	一般審查/持續審查案	2022-09-006CU
	一般審查/持續審查案	2022-03-001C
	一般審查/持續審查案	2022-02-006C
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU

	一般審查/偏離案	2024-03-010CU
	一般審查/偏離案	2021-11-008CU 副
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU
	簡易審查/結案	2021-02-008CU
	簡易審查/結案	2024-10-003CU
黃怡翔	簡易審查/新案	2025-01-005CU 副
	簡易審查/新案	2025-01-029CC
	簡易審查/修正變更案	2023-09-010CU#5
	一般審查/持續審查案	2022-02-006C
	一般審查/持續審查案	2023-08-001CU
	一般審查/持續審查案	2021-12-013C
	一般審查/持續審查案	2020-02-010C
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU
	一般審查/偏離案	2023-03-004C
	簡易審查/結案	2022-08-005CU

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 135 次會議紀錄（請見電子檔）

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案（共 7 件）

一、

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、開放標籤試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的長期安全性、耐受性和療效

本院 IRB 編號：2025-01-006C

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：SGLT2 抑制劑在中風再灌注損傷中的作用：多中心、隨機、開放標籤、對照試驗

本院 IRB 編號：2025-01-009C

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：● 請將意見回覆內容「病患在出現大範圍之腦水腫或出血性轉換須接受減壓手術治療後，除了臨床需求需禁食的情形之外，會持續用藥，而手術後將會與神經外科進行共同照護。」，補充至受試者同意書，以使受試者了解相關風險及後續處理方式。

三、

計畫名稱：提升人工智慧模型在心臟磁共振造影的泛化能力

本院 IRB 編號：2024-12-006C

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

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫名稱：評估成年癌症患者使用 Aprepitant capsule (Aprevitae vs Emend 併用 Granisetron & Dexamethasone 預防與治療因中高致吐化療所引起的立即性及延遲性噁心嘔吐之療效及安全性。

本院 IRB 編號：2025-01-007C

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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫名稱：微管轉譯後修飾在不同惡性度腦瘤之變化與功能

本院 IRB 編號：2025-01-008C

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。

六、

計畫名稱：金屬硫蛋白對第二型糖尿病性退化性關節炎的未來診斷與治療可行性研究

本院 IRB 編號：2025-01-002C

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。

七、

計畫名稱：從全外顯子定序探討 HER2 低表現乳房惡性腫瘤之基因突變之研究

本院 IRB 編號：2025-01-003C

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（共 1 件）

八、

計畫名稱：針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71)疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。(延伸試驗)

本院 IRB 編號：2024-11-003CCF

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。(計畫主持人列席備詢)

決議：

1. 主試驗：修正後通過。

2. 申請免除書面知情同意：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 其他：● 本案新增之計畫書附錄須經衛生福利部審查通過後執行。

(三)修正/變更案（共 12 件）

一、

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C#8

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：針對亞洲罕見癌症使用基因變異來輔助治療藥物上的選擇和應用：建立亞洲罕見癌的生物資訊數據庫

本院 IRB 編號：2022-03-001C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平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。

三、

計畫名稱：一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2022-10-006CU#9

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：針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (Tropion-Lung04)

本院 IRB 編號：2023-02-013CU#6

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：一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的 I/IIa 期多中心、開放性、首次人體試驗

本院 IRB 編號：2024-07-018CU#2

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 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel（及有無併用

Cetuximab)以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者

本院 IRB 編號：2024-11-005CU#1

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：一項前瞻性、多中心、第 III 期臨床試驗評估 NH002 用於接受心臟超音波受試者作為顯影劑的安全性與療效

本院 IRB 編號：2024-11-006C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫名稱：三陰性乳癌之放射基因組學研究：結合正子磁共振造影評估臨床結果與新輔助化療之療效

本院 IRB 編號：2024-02-009C#1

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。

九、

計畫名稱：一項第 3 期、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 riliprubart 用於頑抗性慢性發炎性脫髓鞘多發性神經病變受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2024-06-002C#2

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。

十、

計畫名稱：無菌無防腐劑眼藥水(SHJ002)於 3-12 歲近視兒童之安全性及有效性的臨床二期試驗。

本院 IRB 編號：2024-10-001CU#1

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。

十一、

計畫名稱：台灣巴金森病以及其他巴金森症候群的基因架構

本院 IRB 編號：2021-09-011CC#2

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。

十二、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 AMG 193 單獨使用或合併其他療法用於晚期同合子甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失胸腔腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (主試驗計畫)

本院 IRB 編號：2024-06-001CU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四)持續審查案 (共 36 件)

一、

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(侯明志委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、

計畫名稱：比較利用抗逆流黏膜燒灼術與抗逆流黏膜切除術治療胃食道逆流疾病-一隨機分配控制研究

本院 IRB 編號：2021-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(侯明志委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三、

計畫名稱：以人工智慧檢測及監督系統早期警示失償性肝硬化病患之肝腦病變

本院 IRB 編號：2023-08-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(侯明志委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

四、

計畫名稱：DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌

本院 IRB 編號：2024-08-010CU

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。

(洪逸平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。

五、

計畫名稱：一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平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。

六、

計畫名稱：合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗。

本院 IRB 編號：2022-08-015C

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。

(洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

七、

計畫名稱：一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)

本院 IRB 編號：2024-03-010CU

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。

(洪逸平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。

八、

計畫名稱：一項評估 Tucatinib 併用 Trastuzumab 和 mFOLFOX6 對照 mFOLFOX6 併用或不併用 Cetuximab 或 Bevacizumab 作為患有 HER2+轉移性結直腸癌受試者的一線治療療法的開放性、隨機分配、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-09-006CU

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。

(洪逸平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。

九、

計畫名稱：針對亞洲罕見癌症使用基因變異來輔助治療藥物上的選擇和應用：建立亞洲罕見癌的生物資訊數據庫

本院 IRB 編號：2022-03-001C

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。

(洪逸平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、

計畫名稱：一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估肝癌患者接受剋必達® 聯合癌瑞格® 治療之安全性、耐受性、療效與藥物動力學

本院 IRB 編號：2022-02-006C

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。

(黃怡翔委員、洪逸平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。

十一、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-001CU

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。

(黃怡翔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。

十二、

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療

本院 IRB 編號：2022-08-017CU

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：為期 58 週的 Tavapadon 用於巴金森氏症之開放性試驗(TEMPO-4 試驗)

本院 IRB 編號：2024-03-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫名稱：一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 Idelalisib 加上 Rituximab，或 Bendamustine 加上 Rituximab，用於經 BTK 抑制劑事先治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN CLL-321)

本院 IRB 編號：2021-07-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C

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：後縱韌帶骨化症：組織病理機轉，病人生物標誌，及後縱韌帶細胞培養之研究與應用

本院 IRB 編號：2024-01-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌之鐵凋亡與細胞焦亡之相互調節研究

本院 IRB 編號：2022-01-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白在非愛滋病人肺囊蟲病的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-01-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 對於頑固性高血壓受試者之動態血壓的影響

本院 IRB 編號：2024-03-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫名稱：視網膜眼底影像人工智慧分析平台

本院 IRB 編號：2023-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-02-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫名稱：發展憂鬱症之抑制高頻腦波神經回饋模式並結合功能性磁振造影輔助療效評估

本院 IRB 編號：2023-01-016C

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：腦功能連結在前額葉內側間歇性 Theta 波叢集型磁刺激與高頻重覆經顱磁刺激的

抗焦慮身體化與抗鬱機轉比較:一個有雙盲隨機有假性刺激控制組的影像學研究

本院 IRB 編號：2022-07-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫名稱：利用患者類器官培養與異種移植小鼠模式探索 MEX3A 在卵巢癌惡化的致病角色

本院 IRB 編號：2023-01-001C

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。

二十六、

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 和 Nivolumab 併用於晚期不可切除肝癌患者之二期、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-12-013C

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。

(黃怡翔委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十七、

計畫名稱：併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-02-010C

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。

(黃怡翔委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十八、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 MK-0616 相較於 Ezetimibe 或 Bempedoic Acid 或 Ezetimibe 併用 Bempedoic Acid 用於患有高膽固醇血症之成人的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-03-007CU

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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Carisbamate (YKP509) 作為兒童和成人雷葛氏症候群相關癲癇發作輔助治療的療效和安全性，搭配選擇性開放性延伸

本院 IRB 編號：2022-10-004CU

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：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估鼻腔給藥 (IN) ZAVEGEPANT 用於急性治療亞洲成人偏頭痛的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十一、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲維持試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人和青少年受試者的長期安全性、耐受性及療效 (ROCKET-ASCEND)

本院 IRB 編號：2023-09-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十二、

計畫名稱：一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (TROPION-Lung08)

本院 IRB 編號：2022-02-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十三、

計畫名稱：病患急性腎損傷至慢性腎臟疾病相關危險因子和預後評估

本院 IRB 編號：2021-02-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十四、

計畫名稱：一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤 (RRMM) 參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2

本院 IRB 編號：2022-08-018CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十五、

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性 (DESTINY-Lung04)

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

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。

三十六、

計畫名稱：探討唾液酸醣基化免疫檢查點蛋白質在婦科癌症的影響

本院 IRB 編號：2020-01-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 30 件）

一、

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性

本院 IRB 編號：2025-01-005CU 副

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

(黃怡翔委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：不同嚴重程度之肝硬化病患腦膜淋巴引流系統及鼻咽淋巴叢功能比較之研究

本院 IRB 編號：2025-01-029CC

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

(侯明志委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(黃怡翔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：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 Odrontamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物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-1)

本院 IRB 編號：2025-01-004CU 副

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：利用泌尿道致病性大腸桿菌蛋白體晶片尋找可能的尿液及血液生物標記以診斷間質性膀胱炎及預測間質性膀胱炎對於治療的反應

本院 IRB 編號：2024-11-005CC

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：建構沉浸式虛擬實境青少年憂鬱症心理衛教方案及運用於主要照顧者之成效初探

本院 IRB 編號：2024-11-011CC

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：人類癲癇腦中海馬齒狀回顆粒細胞的形態學和分子特徵分析 (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：2024-11-012CC

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：臺灣全身性膿疱型乾癬患者的治療模式及臨床治療結果：一個非介入性研究

本院 IRB 編號：2024-12-001CC

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

本院 IRB 編號：2024-12-002CC

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：CCL7 作為慢性腎臟病血管功能障礙的潛在治療標靶

本院 IRB 編號：2024-12-003CC

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：氨基酸代謝調節三陰性乳癌細胞葡萄糖依賴性與惡化進程之機制研究

本院 IRB 編號：2024-12-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫名稱：Remimazolam 在經導管主動脈瓣植入術中的影響：單一機構回溯性研究

本院 IRB 編號：2024-12-006CC

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

十二、

計畫名稱：分析 GLP-1 與 GIP 在高/低糖環境中對老年肌少性肥胖症患者肌肉與脂肪細胞發育的影響機制

本院 IRB 編號：2025-01-001CC

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

十三、

計畫名稱：探討長鏈非編碼 RNA LncHIFCAR 調控應激顆粒形成對鐵凋亡的抑制機制

本院 IRB 編號：2025-01-002CC

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

十四、

計畫名稱：探討 S405 O-GlcNAc 修飾之 OGA 及其下游效應分子 ENO1 在肺癌轉移的分子機制

本院 IRB 編號：2025-01-003CC

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

十五、

計畫名稱：探討植入途徑對移植人類臍帶間質幹細胞治療心臟衰竭的效果與機制-心肌內注入、或心肌外敷

本院 IRB 編號：2025-01-005CC

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

十六、

計畫名稱：直腸癌菌相分析發現特定細菌(*F. nucleatum*)可能經由 Annexin A1 促進癌細胞生長：Annexin A1 和癌細胞生長特性相關研究，及其單株抗體作為結直腸癌治療的可行性

本院 IRB 編號：2025-01-007CC

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

十七、

計畫名稱：探討頭頸部鱗狀細胞癌中糖酵解依賴性鐵死亡的代謝基礎

本院 IRB 編號：2025-01-008CC

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

十八、

計畫名稱：探討致癌因子 TEAD4 所調控的脂質代謝對於鐵凋亡作用的影響

本院 IRB 編號：2025-01-009CC

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

十九、

計畫名稱：解碼鐵凋亡與細胞焦亡的相互作用：提升頭頸癌免疫療法的新途徑

本院 IRB 編號：2025-01-010CC

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

二十、

計畫名稱：利用患者衍生人工智慧模型進行基因特徵分析及藥物篩選，開發台灣黑色素瘤的精準醫療方案

本院 IRB 編號：2025-01-011CC

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

二十一、

計畫名稱：應用多模態深度學習模型，預測以關節鏡班卡氏病變修復手術治療肩關節復發性脫臼的失敗風險

本院 IRB 編號：2025-01-012CC

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

二十二、

計畫名稱：重建腫瘤演化軌跡揭示小兒肝癌和口腔癌中的關鍵臨床相關遺傳變異

本院 IRB 編號：2025-01-014CC

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

二十三、

計畫名稱：大腸癌中的 BRAF、MLH1、FOXF2、FOXB1 與 CEACAM5 基因調控關聯性及其臨床意義

本院 IRB 編號：2025-01-016CC

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

二十四、

計畫名稱：利用靜息態功能性磁共振影像功能連結開發基於 Transformer 架構的思覺失調症診斷模型

本院 IRB 編號：2025-01-018CC

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

二十五、

計畫名稱：探討 FGF 途徑在大腸直腸癌腫瘤微環境中的角色：RAS 突變對嗜中性細胞釋網

凋亡的影響

本院 IRB 編號：2025-01-019CC

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

二十六、

計畫名稱：手術室護理人員尖銳物扎傷發生原因 10 年回顧分析與探討

本院 IRB 編號：2025-01-020CC

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

二十七、

計畫名稱：建立微菌叢定序及生物資訊分析平台

本院 IRB 編號：2025-01-024CC

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

二十八、

計畫名稱：運用人工智慧與多維病人數據可視化（Power BI）解碼大腸直腸癌免疫微環境：
從液態活檢到個體化治療預測

本院 IRB 編號：2025-01-030CC

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

二十九、

計畫名稱：糖化終產物對第 2 型糖尿病人血液中內皮(前驅幹)細胞及肱踝脈波傳導速率的影響

本院 IRB 編號：2025-01-031CC

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

三十、

計畫名稱：基於整合多樣心臟內虛擬電造影技術發展創新的心室頻脈關鍵區域定位與消融策略

本院 IRB 編號：2025-01-032CC

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) 修正/變更案（共 68 件）

一、

計畫名稱：評估 regorafenib 和 pembrolizumab 的全身性療法相較於肝動脈化療栓塞療法（TACE）或肝動脈放射栓塞療法（TARE）的局部區域療法，用於第一線治療超過「up-to-7」標準之中期肝細胞癌的療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、開放標示試驗（REPLACE）

本院 IRB 編號：2024-06-009CU#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

(侯明志委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2024-03-003C#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

(洪逸平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：DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌

本院 IRB 編號：2024-08-010CU#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

(洪逸平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：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界癌症或食道癌（MORPHEUS 胃癌及食道癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU#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

(洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和／或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗（KEYMAKER-U06）：06A 子試驗。

本院 IRB 編號：2022-05-012CU#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

(洪逸平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：一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2021-08-008CU#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

(洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫名稱：一項第 1/2 期試驗，評估 Patritumab Deruxtecan 對於胃腸道癌症的安全性和療效
本院 IRB 編號：2024-11-001CU#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

(洪逸平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 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-NEO 肝細胞癌)

本院 IRB 編號：2023-09-010CU#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

(黃怡翔委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)

本院 IRB 編號：2021-06-002CU#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

十、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者 (KEYNOTE-641)

本院 IRB 編號：2019-06-005CU#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU#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

十二、

計畫名稱：一項第二期試驗，將 LP-300 併用 Carboplatin 和 Pemetrexed 用於接受酪胺酸激酶抑制劑治療後仍復發的晚期原發性肺腺癌且從未吸菸之患者（HARMONIC™ 試驗）

本院 IRB 編號：2024-02-005CU#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

十三、

計畫名稱：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) 且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide

本院 IRB 編號：2024-02-026CU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMABVEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP(R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP(R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-04-001CU#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫名稱：一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療

本院 IRB 編號：2019-10-003C#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

十八、

計畫名稱：一個萬科合併化學治療用以治療非典型畸胎橫紋肌樣瘤病患之可行性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-12-001C#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

十九、

計畫名稱：MagnetisMM-5 一項開放性、3 組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-12-015C#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫名稱：一個第 I 期臨床試驗，探討 HeXell-2020 對於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者的安全性、耐受性、及初步療效評估

本院 IRB 編號：2022-11-007C#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：研究表觀遺傳調節中環狀 RNA/microRNA/mRNA 調控軸與 N6-甲基腺苷在肺癌腫瘤發生過程扮演的作用——結合實驗室研究與生物醫學大數據技術(2)

本院 IRB 編號：2022-12-006C#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：一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751(擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)和 EU (歐盟)授權的 Keytruda® 在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成年參與者中的療效、安全性和免疫原性。

本院 IRB 編號：2024-06-006CU#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

二十三、

計畫名稱：應用 EPAs 於胃腸肝膽科二年期新進護理師臨床教學

本院 IRB 編號：2024-07-016C#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：MAGNITUDE-2：一項第 3 期多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對患有遺傳性多發性神經病變的轉甲狀腺素澱粉樣蛋白疾病 (ATTRv-PN) 之參加者評估 NTLA-2001 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-11-007CU#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：接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#22

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫名稱：一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU#20

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：呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫名稱：一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療

本院 IRB 編號：2021-12-002CU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-03-008C#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤

本院 IRB 編號：2020-12-002CU#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

三十一、

計畫名稱：一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患特發性發炎性肌炎（多發性肌炎和皮肌炎）的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性

本院 IRB 編號：2023-07-017CU#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

三十二、

計畫名稱：一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK- 3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效

和安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011CU#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫名稱：一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性

本院 IRB 編號：2021-06-001CU#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

三十四、

計畫名稱：一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-02-001CU#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

三十五、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。

本院 IRB 編號：2023-02-004CU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)

本院 IRB 編號：2023-04-005CU#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

三十七、

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年參與者，比較 sigvotatug vedotin 與 docetaxel 的療效 (Be6A Lung-01)

本院 IRB 編號：2024-06-005CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性

本院 IRB 編號：2024-09-001CU#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

三十九、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲試驗，針對早期非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 作為切除及含鉑化療後之輔助治療的藥物動力學

本院 IRB 編號：2024-09-005CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫名稱：一項第 3 期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機分配、活性對照、平行組別、群集逐次、應變式、事件驅動臨床試驗，評估肺動脈高血壓病患使用 Macitentan 75 mg 相較於使用 Macitentan 10 mg，及其後在一段開放性治療期使用 Macitentan 75 mg 之療效、安全性及耐受度

本院 IRB 編號：2020-03-005CU#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外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)

本院 IRB 編號：2023-05-002CU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十二、

計畫名稱：首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2023-06-001CU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫名稱：AI 情緒陪伴助理介入癌症患者心理照護服務效果驗證研究

本院 IRB 編號：2024-08-001C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十四、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 lutikizumab 在患有中度至重度化膿性汗腺炎成人和青少年受試者中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2024-09-002CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十五、

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)

本院 IRB 編號：2021-10-004CU#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

四十六、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-06-003CU#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

四十七、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)

本院 IRB 編號：2022-08-009CU#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

四十八、

計畫名稱：一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-02-001CU#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

四十九、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心的長期延伸試驗，評估 Lebrikizumab 對 6 個月至<18 歲中度至重度異位性皮膚炎受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-06-003CU#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

五十、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)

本院 IRB 編號：2023-08-010CU#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

五十一、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)

本院 IRB 編號：2024-05-002CU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十二、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照試驗，研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學 (計畫編號：GR44278)

本院 IRB 編號：2024-08-002CU#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

五十三、

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、單組試驗，在 CRT 之前以 Osimertinib 作為誘導療法，並維持 Osimertinib 用於表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性、第三期、無法切除非小細胞肺癌患者 (NEOLA)

本院 IRB 編號：2024-08-005CU#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：一項開放性、探索性、第 II 期、概念性驗證臨床試驗，評估罹患阿茲海默症病患使用 EI-1071 的安全性及耐受性。

本院 IRB 編號：2023-04-002C#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

五十五、

計畫名稱：兒童癲癇的粒線體功能障礙研究

本院 IRB 編號：2022-10-004CCF#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十六、

計畫名稱：體組成對於肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2020-12-014CC#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

五十七、

計畫名稱：偏頭痛患者接受預防性藥物療程成效變化軌跡與其影響因子探討

本院 IRB 編號：2024-11-002CC#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

五十八、

計畫名稱：剖析肝細胞癌患者接受免疫治療後手術之病理特色

本院 IRB 編號：2024-07-030CC#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

五十九、

計畫名稱：研究影響早發性大腸直腸癌預後的分子機制

本院 IRB 編號：2024-05-009CC#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

六十、

計畫名稱：美容治療後之非結核分枝桿菌感染(NTM)－臺北榮總經驗

本院 IRB 編號：2023-11-012CC#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

六十一、

計畫名稱：探討新型態偏頭痛治療之機轉及預測因子：肉毒桿菌素 A 與抗降鈣素基因相關肽單株抗體 (第三、四年)

本院 IRB 編號：2022-12-003CC#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

六十二、

計畫名稱：建構長照鐵三角服務導入智慧科技輔助計畫(第四年)(113-114 年)

本院 IRB 編號：2023-12-005CC#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

六十三、

計畫名稱：一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗

本院 IRB 編號：2023-08-005CC#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

六十四、

計畫名稱：利用生物標記早期診斷敗血症

本院 IRB 編號：2019-01-021CC#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

六十五、

計畫名稱：規則肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-01-014CC#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

六十六、

計畫名稱：肩旋轉肌袖破損病人接受手術之醫療決策衝突、決策後悔與術後六個月內生活品質相關探討—混合研究設計。

本院 IRB 編號：2022-09-011CC#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

六十七、

計畫名稱：以人工智慧技術發展類風溼性關節炎 X 光影像之決策與輔助診斷系統

本院 IRB 編號：2022-01-023CC#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

六十八、

計畫名稱：既往參與 SURPASS ET 研究案且後續接受仿單標示外使用百斯瑞明(Besremi®)病人之疾病相關基因點位負擔探索

本院 IRB 編號：2022-01-032CCU#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) 持續審查案 (共 48 件)

一、

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-07-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫名稱：一項第 3 期、單組、開放性、多中心試驗，評估 dirloctocogene samoparvovec (SPK-8011，帶有 B 結構域 (B-domain) 刪除之人類第八凝血因子基因的腺相關病毒載體) 用於重度或中重度 A 型血友病成人患者的安全性和療效 (KEYSTONE® 1)

本院 IRB 編號：2024-08-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫名稱：一項第 1 期 ABBV 400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2023-02-005CU

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：一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫名稱：探討周邊電刺激對偏頭痛患者大腦影像學、電生理及臨床症狀之影響

本院 IRB 編號：2019-01-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

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：一項對於卡介苗 (BCG) 無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 之患者使用 Cretostimogene Grenadenorepvec 治療的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-02-010CU

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：慢性鼻竇炎合併嗅覺失常：探索致病基因並研究 NLRP3 抑制劑之療效及機轉

本院 IRB 編號：2024-01-005C

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：研究微小核糖核酸在多重激酶抑制劑抗性肝癌中對 USP22 和 ABCC1 的作用和機制，以尋求創新和組合治療的可能性

本院 IRB 編號：2024-02-011C

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：整合眼球追蹤技術的醫學影像判讀混成學習系統：效益評估與應用

本院 IRB 編號：2024-02-012C

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：一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-02-001CU

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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 Lebrikizumab 相較於安慰劑對 6 個月至<18 歲中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效、安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2022-10-002CU

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：利用三維類器官培養平台評估與優化上皮性卵巢癌之化療與標靶治療策略

本院 IRB 編號：2023-01-011C

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：探討內皮前驅細胞及血腦屏障完整性在重大精神疾病的臨床表現、認知功能、腦區體積與功能連結的角色：一個長期前瞻性的研究

本院 IRB 編號：2023-01-013C

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：一項雙盲、隨機、安慰劑對照之第二期臨床試驗，用以評估乾眼症受試者使用 Cevimeline 眼藥水之療效及安全性。

本院 IRB 編號：2024-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

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

十七、

計畫名稱：子宮頸癌的唾液酸轉移酶表現與放射線治療與藥物治療相關性研究

本院 IRB 編號：2024-02-013C

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：罕見疾病病程研究與創新檢驗治療技術之開發-建立罕見疾病個案管理模式

本院 IRB 編號：2021-10-001CC

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：探討僵直性脊椎炎和 Wnt1-誘導的信號通路蛋白 1 及 Dkk-1 之相關性及臨床應用

本院 IRB 編號：2023-12-007CC

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：針對急性心肌梗塞病人之心房顫動/心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-12-003CC

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：探討 O-GlcNAc 糖基化修飾之 O-GlcNAcase 蛋白在肺癌轉移之功能角色

本院 IRB 編號：2021-01-002CC

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：長期追蹤退化性胸腰椎疾病之病患接受減壓及固定手術治療之成效

本院 IRB 編號：2024-02-002CC

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：咖啡因對白袍症中央血壓及心率變異性的影響：Cyp1a2 基因型研究

本院 IRB 編號：2023-11-009CC

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：骨塑型蛋白 10 透過抑制上皮間質轉化、內皮間質轉化和纖維母細胞往肌纖維母細胞分化來改善肺纖維化-從細胞、動物到人體研究

本院 IRB 編號：2024-01-012CC

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：肺部電腦斷層導引切片相關之血胸併發症影響因子分析

本院 IRB 編號：2022-01-025CC

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：肺腺鱗狀細胞癌之體學資料分析

本院 IRB 編號：2023-01-017CC

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：慢性皮膚發炎疾病(如異位性皮膚炎與乾癬等)之疾病嚴重度、認知功能、血中指標、與功能性腦影像之研究

本院 IRB 編號：2021-01-001CC

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：顱外頸動脈支架對於膠狀淋巴系統動力與局部腦實質通透性影響之綜合評估

本院 IRB 編號：2022-01-011CC

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：美容治療後之非結核分枝桿菌感染(NTM)－臺北榮總經驗

本院 IRB 編號：2023-11-012CC

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：病毒感染之生物標記篩選及其即時檢測方式開發

本院 IRB 編號：2024-01-009CC

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：蛇毒血清使用的季節變化以及氣候變遷的影響

本院 IRB 編號：2024-01-023CC

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：沉浸式體驗運用於腎替代療法之共享決策-先驅研究

本院 IRB 編號：2024-01-029CC

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：以跨時間點磁共振血管攝影建立顱內血管狹窄早期預警系統

本院 IRB 編號：2024-01-019CC

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：台北榮總 CA 72-4 與胃癌相關性之病歷回溯研究

本院 IRB 編號：2024-01-006CC

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：環境塑化劑暴露與生物製劑治療對類風濕關節炎病患骨骼、肌肉與脂肪代謝之影響

本院 IRB 編號：2023-01-004CC

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：以人工智慧技術發展關節炎之病患自述結果系統

本院 IRB 編號：2023-01-003CC

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：以人工智慧技術發展類風溼性關節炎 X 光影像之決策與輔助診斷系統

本院 IRB 編號：2022-01-023CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十八、

計畫名稱：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響

本院 IRB 編號：2019-01-020CC

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：生成式人工智慧與醫學影像：使用磁振擴散影像建立腦部病灶之快速偵測輔助系統

本院 IRB 編號：2024-01-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十、

計畫名稱：自發性顱內低壓的神經影像與自律神經系統研究

本院 IRB 編號：2018-01-004CC

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：探討大腸直腸癌中混成表皮細胞間質轉化狀態造成細胞內細胞結構之外細胞命運的機轉及臨床意義

本院 IRB 編號：2024-01-005CC

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：以大尺度腦結構共變網路預測大腦生理年齡:新興老化生物標記之分析與應用

本院 IRB 編號：2021-01-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：智能癌症數據分析與臨床應用系統開發

本院 IRB 編號：2024-01-021CC

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：以泌尿道感染之尿液培養研究多重菌株的交互作用與致病機轉

本院 IRB 編號：2024-01-004CC

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：以 ICU 及健保資料為例建立具互通操作性之標準化臨床研究資料庫

本院 IRB 編號：2024-01-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十六、

計畫名稱：利用生物標記早期診斷敗血症

本院 IRB 編號：2019-01-021CC

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：肩旋轉肌袖破損病人接受手術之醫療決策衝突、決策後悔與術後六個月內生活品質相關探討—混合研究設計。

本院 IRB 編號：2022-09-011CC

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：多模態突發性耳聾真實世界資料平台(連續型計劃)

本院 IRB 編號：2024-01-018CC

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) 結案/終止/撤案 (共 35 件)

一、

計畫名稱：一項針對曾接受治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2021-02-008CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：一項第 I 期/隨機分配第 II 期、開放標記、多中心試驗，旨在評估 mFOLFIRINOX 併用或不併用 BNT321 作為胰臟腺癌患者根治性切除手術後輔助治療的安全性、耐受性和療效

本院 IRB 編號：2024-10-003CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

(洪逸平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：比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-08-005CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(黃怡翔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：電玩遊戲類型、方案屬性與虛擬實境沈浸程度對思覺失調症患者認知、動作與功能性表現的交互影響。

本院 IRB 編號：2020-11-005C

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：脊椎狹窄症之細胞機轉：黃韌帶增生之生物標記

本院 IRB 編號：2021-01-009C

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：一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥ 60 歲成人中的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2022-04-004CU

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：探討循環腫瘤細胞上的生物標誌來定義肝癌與臨床應用上相關性測試

本院 IRB 編號：2021-07-012C

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：金屬硫蛋白在第二型糖尿病性關節退化疾病上的可能臨床角色

本院 IRB 編號：2023-01-002C

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：比較探討幼兒脂肪間葉幹細胞與臍帶血幹細胞在硬骨分化的能力

本院 IRB 編號：2023-10-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十、

計畫名稱：台灣家族性掌腱膜攣縮症的基因研究

本院 IRB 編號：2024-01-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十一、

計畫名稱：第一與第二型金屬硫蛋白在第二型糖尿病性退化性關節炎的可能臨床角色-1

本院 IRB 編號：2024-01-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十二、

計畫名稱：呼吸系統病毒及免疫抑制治療對急性呼吸衰竭患者免疫標誌的影響

本院 IRB 編號：2024-02-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十三、

計畫名稱：第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2021-11-010CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十四、

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

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：運用動物輔療於護理之家改善住民之認知及情緒

本院 IRB 編號：2024-02-014C

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：使用血漿癌蛋白體特徵進行乳癌早期篩檢之臨床應用評估計畫

本院 IRB 編號：2021-01-033CC

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：以 AI 建模分析皮膚紅色瘡疹：利用手機 App 正確迅速作出疥瘡診斷，可大幅減少醫療資源及人力的耗用

本院 IRB 編號：2023-03-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十八、

計畫名稱：血壓諧波與人體肌肉骨骼系統疼痛的關係

本院 IRB 編號：2024-01-013CC

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：亞太地區接受心導管手術的急性心肌梗塞患者的區域特徵和結果

本院 IRB 編號：2022-06-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十、

計畫名稱：運用人工智慧深度學習診斷布魯格達式症候群心電圖

本院 IRB 編號：2020-07-030CC

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：各種共病症對肝癌病患之長期存活影響:ALBI 及 PALBI grade 的角色

本院 IRB 編號：2020-02-004CC

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：建構創新心肺血管類器官平台：作為臨床疾病與新興感染之機制研究-使用 iPSC 分化的肺類器官作為實驗模型來研究病毒傳播

本院 IRB 編號：2022-11-001CC

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：具有金屬乙內醯胺酶類的對碳青黴烯類抗藥的腸內菌其臨床和基因體學特性以及對新藥 cefiderocol、aztreonam-avibactam 以及 eravacycline 的抗藥性機轉研究

本院 IRB 編號：2023-01-011CC

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：偏頭痛患者注射新冠肺炎疫苗誘發之頭痛研究

本院 IRB 編號：2022-11-010CC

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：腎臟組織的老化生物指標於腎臟移植之運用：對捐贈者的選擇、受贈者癒後之影響及潛在治療機轉

本院 IRB 編號：2024-01-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十六、

計畫名稱：3T 核磁共振造影(MRI)及多巴胺運轉體掃描(TRODAT)在疑似巴金森氏症患者的診斷中的關聯性

本院 IRB 編號：2023-06-001CC

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：脈絡膜生物標記與抗血管內皮生長因子治療新生血管性老年性黃斑部退化及息肉狀脈絡膜血管病變之效果及持久性的相關性

本院 IRB 編號：2024-09-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十八、

計畫名稱：比較質譜儀和流式細胞儀對多發性骨髓瘤病人的預後評估

本院 IRB 編號：2022-07-003CC

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：利用人工智慧技術監測和預測幹細胞分化及眼底疾病診斷-創新人工智慧眼底疾病診斷和監測幹細胞視網膜導向分化

本院 IRB 編號：2024-09-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三十、

計畫名稱：COVID-19 疫情對醫學教育的影響、因應與創新

本院 IRB 編號：2022-01-021CC

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：自體脂肪注射 作為開顱手術後顱部軟組織凹陷患者的治療選擇

本院 IRB 編號：2023-09-005CC

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：人工智能運用於乳房超音波良惡性診斷表現之比較

本院 IRB 編號：2024-01-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三十三、

計畫名稱：共病症、疫苗與新冠肺炎預後的相關性研究

本院 IRB 編號：2022-09-014CC

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：縱向分析腸道中帶有對破青黴烯類抗生素具抗藥性的腸道菌病人在接受糞菌移植前後腸道微生物菌相的變化

本院 IRB 編號：2023-07-005CC

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：利用腰椎電腦斷層檢查中，代表骨質疏鬆症與肌少症的量測指標，推測是否能夠預測病人腕部骨折或腕部骨折固定後之相關併發症

本院 IRB 編號：2022-06-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(五) 其他事項案（共 1 件）

一、

計畫名稱：一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK- 3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011CU

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、免予審查案件（共 2 件）

1、

計畫名稱：TSLP 對肥胖氣喘表現型小氣道重塑之影響

本院 IRB 編號：2025-01-001CE

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。

2、

計畫名稱：評估 ChatGPT 在臺灣醫事檢驗師國考之表現及其在醫檢教育之應用

本院 IRB 編號：2025-01-002CE

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、緊急治療案（共 12 件）

一、

計畫名稱：針對一位復發惡性顱底軟骨肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-01-E01C

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：針對一位肺癌併腦部轉移患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-01-E02C

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：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：2025-01-E03C

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：對於復發頭頸腫瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 曾 O 宗)

本院 IRB 編號：2025-01-E04C

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：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(林先生)

本院 IRB 編號：2025-01-E05C

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：微菌叢植入於移植物對抗宿主腸道疾病的治療

本院 IRB 編號：2025-02-E01C

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：2025-02-E02C

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：2025-02-E03C

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：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：2025-02-E04C

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：對於復發惡性肉瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 林 O 毅)

本院 IRB 編號：2025-02-E05C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫名稱：對於惡性腦幹腫瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 任 O 瑤)

本院 IRB 編號：2025-02-E06C

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

十二、

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(蕭 O 榮)

本院 IRB 編號：2025-02-E07C

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 31 件）

No	1
IRB 編號	2021-09-018CU (迴避委員：洪逸平委員)
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
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	建議通過：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	2021-09-018CU (迴避委員：洪逸平委員)
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
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	建議通過：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	2024-03-010CU (迴避委員：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性
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	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2021-11-008CU 副 (迴避委員：洪逸平委員)
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性
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	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2022-02-007CU (迴避委員：黃怡翔委員、洪逸平委員)
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-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	建議通過：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	2023-03-004C (迴避委員：黃怡翔委員)
計畫名稱	一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90) 隨後給予安慰劑的安全性和療效
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	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2023-03-004C (迴避委員：黃怡翔委員)
計畫名稱	一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90) 隨後給予安慰劑的安全性和療效
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	建議通過：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	2015-12-004C

計畫名稱	非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控
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	建議通過：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	2015-12-004C
計畫名稱	非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控
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	建議通過：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	2021-02-019C
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、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	是

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：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	2021-02-019C
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、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	建議通過：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	2023-10-006CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)
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	建議通過：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	2023-09-006CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲維持試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人和青少年受試者的長期安全性、耐受性及療效 (ROCKET-ASCEND)
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	建議通過：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	2020-03-001C
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
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	建議通過：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	2020-03-001C
計畫名稱	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)
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	建議通過：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	2023-01-006CU 副
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風
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	建議通過：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
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風
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	建議通過：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	2023-04-006CU 副
計畫名稱	一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤的參與者中的安全性和藥動學
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	建議通過：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	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482) 及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：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	2022-09-008C
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第II期臨床試驗，針對輕度至中度的帕

	金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性
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	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2024-03-007CU 主
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 MK-0616 相較於 Ezetimibe 或 Bempedoic Acid 或 Ezetimibe 併用 Bempedoic Acid 用於患有高膽固醇血症之成人的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2024-03-007CU 主
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 MK-0616 相較於 Ezetimibe 或 Bempedoic Acid 或 Ezetimibe 併用 Bempedoic Acid 用於患有高膽固醇血症之成人的療效和安全性
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	否

發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2024-03-001CU
計畫名稱	為期 58 週的 Tavapadon 用於巴金森氏症之開放性試驗(TEMPO-4 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	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2023-08-006CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的療效與安全性
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	建議通過：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	2019-05-007CU

計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性
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	建議通過：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	2024-06-008CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，評估 Tarlatamab 併用 Durvalumab 相對於單獨使用 Durvalumab，用於 Platinum、Etoposide 及 Durvalumab 治療後的擴散期小細胞肺癌受試者 (DeLLphi-305)
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	建議通過：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	2022-08-018CU
計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2

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	建議通過：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	2023-08-009C
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估鼻腔給藥 (IN) ZAVEGEPANT 用於急性治療亞洲成人偏頭痛的療效與安全性
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	建議通過：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	2024-02-026CU 副
計畫名稱	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) 且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide
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	是

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：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	30
IRB 編號	2024-02-026CU 副
計畫名稱	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）且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物（NHA）和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide
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	建議通過：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	31
IRB 編號	2023-02-013CU 主
計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (Tropion-Lung04)
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	建議通過：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、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）
- 二、衛生福利部審查案件情形（附件二）
- 三、專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、113 年 11 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、113 年 12 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、 提案討論

無。

陸、 臨時動議

無。

柒、 散 會： 15 時 54 分