

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 137 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 2 月 19 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)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(院外) 陳啟峰(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：林永煬(院內) 陳志彥(院內) 何善台(院外) 夏振源(院內) 黃清峯(院內) 劉宗榮(院外)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：張淑彩(院外) 游進發(院外) 林堯彬(院內) 洪逸平(院內)

列席人員：黃煦晴(院內) 羅文良(院內) 鄧邦儀(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內) 李允意(院內)

主席：侯明志(院內)

記錄：鄧邦儀

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：口腔醫學部羅文良醫師、胸腔部黃煦晴醫師。

二、今日會議委員應到人數 23 人，實到人 19 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。

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	一般審查/持續審查案	2022-01-020C
洪逸平	一般審查/新案	2025-03-001CU 主
	一般審查/新案	2025-03-004CU 主
	簡易審查/修正變更案	2022-05-012CU#12
	簡易審查/修正變更案	2024-03-003C#3
	簡易審查/修正變更案	2022-05-010CU#6
	一般審查/持續審查案	2021-09-018CU
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU
	一般審查/持續審查案	2023-12-003CU
	一般審查/持續審查案	2024-03-003C
	一般審查/持續審查案	2016-03-002CU
	一般審查/偏離案	2024-03-005CU
	一般審查/偏離案	2022-02-006C
	一般審查/偏離案	2024-03-009CU 副
	一般審查/偏離案	2024-03-009CU 副
	一般審查/偏離案	2024-03-009CU 副
	一般審查/偏離案	2022-02-006C
	一般審查/偏離案	2024-03-010CU
	一般審查/偏離案	2024-03-010CU
黃煦晴	一般審查/新案	2025-02-010C

	簡易審查/修正變更案	2022-08-008CU#10
	簡易審查/修正變更案	2022-09-007CU#9
	簡易審查/修正變更案	2022-02-008CU#9
	簡易審查/修正變更案	2023-10-006CU#6
	一般審查/持續審查案	2023-03-006CU
	一般審查/持續審查案	2023-10-006CU
	一般審查/持續審查案	2016-03-002CU
	簡易審查/持續審查案	2024-02-005CU
	一般審查/偏離案	2023-10-006CU 副
	一般審查/偏離案	2023-10-006CU 副

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 136 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 22 件)

一、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示，在先前接受過治療並有 HER2 表現復發性子宮內膜癌患者中，比較 BNT323/DB-1303 與試驗主持人選定化學療法的試驗

本院 IRB 編號：2025-03-002CU 主

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

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫名稱：一項多中心、開放標記、首次於人體執行之試驗，旨在研究 TYRA-430 用於治療晚期肝細胞癌和具有活化 FGF/FGFR 途徑變異的其他實體腫瘤 (SURF-431)

本院 IRB 編號：2025-03-001CU 主

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。

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：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一季一次。
- (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：

- 請於資料及安全性監測計畫增加 SRC 委員會之委員名單及其專長、委員會功能及運作方式，若委員名單尚未確認，請待名單確認後送修正案予本會。
- (1) 其他：

三、

計畫名稱：一項針對 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於先前曾接受過治療的晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌 (ESCC) 受試者之第三期、多中心、隨機分配、開放標記試驗 (Ideate-Esophageal01)

本院 IRB 編號：2025-03-004CU 主

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。

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：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 其他： ● 請待 DMC 委員會委員名單確認後送修正案予本會。

四、

計畫名稱：一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2025-02-021C

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。

五、

計畫名稱：手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗

本院 IRB 編號：2025-02-002C

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： ● 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。

六、

計畫名稱：寂寞的青少年們：一個從神經心理、腦結構功能、身體免疫反應、與精神病理探詢寂寞機轉之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2025-01-010C

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： ● 個案報告表具有可識別受試者個資之欄位，例如：姓名、病歷號，

請確實去辨識化。

- 招募廣告請增加說明受試者和家長皆須填寫問卷。
- (2) 受試者同意書/知情同意：● 請將受試者同意書分成受試者版及家長版兩份，並分別說明須填寫那些問卷，以及每次填寫問卷需花費多久時間。

七、

計畫名稱：年紀與腦部淋巴系統對於憂鬱症核心腦部致病機制的影響

本院 IRB 編號：2025-02-001C

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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

八、

計畫名稱：人工關節感染的整合性研究：次世代定序技術偵測病原體的驗證與細胞激素活化的核糖核酸表現分析

本院 IRB 編號：2025-02-003C

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。

九、

計畫名稱：類升糖素胜肽-1 受體促效劑在冠狀動脈心臟病的作用及其可能機制

本院 IRB 編號：2025-02-004C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族

群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 倫理/受試者保護： ● 請說明本案使用何種 SGLT2 inhibitor 藥物，並於計畫書、中文摘要及受試者同意書等相關文件補充說明。

十、

計畫名稱：揭示 CADASIL 的遺傳與臨床複雜性：非典型 NOTCH3 基因突變與多基因貢獻

本院 IRB 編號：2025-02-005C

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：修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 其他： ● 請以本案研究內容向本院 TPMI 基因資料管理小組再次提出申請，並將 TPMI 申請證明副知本會。

十一、

計畫名稱：揭示致心律不整性右心室心肌病疾病進程中心房顫動與纖維化易感性的分子機制

本院 IRB 編號：2025-02-006C

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

2. 建議事項：無。

十二、

計畫名稱：開發 OCT/OCT-A 模式應用於牙周表型評估與口腔疾病診斷

本院 IRB 編號：2025-02-008C

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. 修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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：

- 請說明本案使用之 OCT 醫療器材是否已取得國外(如：美國、歐盟等)登記核准，並說明取得登記核准國家。
- 請說明本案使用之 OCT 醫療器材來源或提供醫療器材之廠商。
- (1) 倫理/受試者保護：● 若本案有合作廠商，須由合作廠商負補償責任，並同步修正受試者同意書「10. 損害補償與保險」段落。
- 本案應投保保險，並同步修正受試者同意書「10. 損害補償與保險」段落。
- 請於受試者同意書加註本案使用於牙科之 OCT 醫療器材尚未於國內登記上市，以利受試者了解。
- (2) 受試者同意書/知情同意：● 本案健康受試者為來自口腔醫學部接受治療之非口乾患者，不宜稱呼為「健康受試者」，請修正為「對照組」或「控制組」。

十三、

計畫名稱：家族史對於不抽菸之台灣非小細胞癌患者腫瘤及生殖細胞系基因之影響

本院 IRB 編號：2025-02-010C

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。

黃煦晴委員(本次會議列席委員)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。

十四、

計畫名稱：以神經影像、電生理及生化指標建構纖維肌痛症療效預測模型

本院 IRB 編號：2025-02-012C

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：啟靈轉型：跨國台灣、德國比較研究之新療法中的道德和社會文化面向

本院 IRB 編號：2025-02-013C

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： ● 受試者同意書納入條件有關「至少同意以下其中一項資料收集方式」之內容，請於各資料收集方式前增加選擇框，供受試者勾選同意方式。

十六、

計畫名稱：探討上皮-間質轉化（Epithelial-Mesenchymal Transition）在調控多發性骨髓瘤對 Proteasome inhibitors 治療反應的角色

本院 IRB 編號：2025-02-014C

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。

十七、

計畫名稱：雜訊前庭神經電刺激改善前庭功能低下患者的平衡功能與神經機轉探討

本院 IRB 編號：2025-02-015C

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，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：

- 請說明本案使用之醫療器材及軟體是否已取得國外(美國、歐盟等)登記核准，並說明取得登記核准國家。
 - 請說明本院是否已購買本案使用之醫療器材，若是，本案損害補償責任由本院負責。
 - 若本案醫療器材非由本院購買，是由廠商提供，則請說明提供廠商名稱，且由該廠商負補償責任，並同步修正受試者同意書「10. 損害補償與保險」段落。
- (1) 倫理/受試者保護：
- 本案應投保保險，並同步修正受試者同意書「10. 損害補償與保險」段落。
 - 請說明本研究使用之醫療器材及軟體是否申請衛生福利部查驗登記。

十八、

計畫名稱：探討脂肪幹細胞於細胞外基質材料貼附效率及促進傷口癒合之效果

本院 IRB 編號：2025-02-016C

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。

十九、

計畫名稱：利用快速腦波和功能性核磁共振定位癲癇病灶區域

本院 IRB 編號：2025-02-019C

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。

二十、

計畫名稱：Kv4.3 鉀離子通道在脊髓小腦運動失調症之細胞與分子機制

本院 IRB 編號：2025-02-020C

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。

二十一、

計畫名稱：運用療癒型機器人緩解加護病房兒童住院壓力之成效：隨機控制試驗

本院 IRB 編號：2025-02-017C

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

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 其他： ● 本案須經衛生福利部審查通過後，方可執行。

二十二、

計畫名稱：早期復發三陰性乳癌患者之臨床病理特徵及基因型表現的回溯性分析

本院 IRB 編號：2025-02-009C

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. 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)修正/變更案（共 3 件）

一、

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPitello-281)

本院 IRB 編號：2020-07-017CU#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫名稱：一項隨機分配、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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對非鱗狀 (NSQ)、第 IV 期或復發性非小細胞肺癌並且腫瘤細胞 PD-L1 表現為 1% 至 49% 的參與者，研究以 nivolumab + relatlimab 固定劑量組合加上化療，相較於 pembrolizumab 加上化療作為第一線治療。

本院 IRB 編號：2024-09-007CU#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。

(三)持續審查案（共 28 件）

一、

計畫名稱：利用 OctaRay 分析心房顫動下之碎裂波形周期性變化頑固性持續性心房顫動患者之效益：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2022-12-009C

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：

（一）通過。

(1) 追蹤審查頻率：一年一次

（二）建議事項：無。

二、

計畫名稱：功能性消化疾病病人之腸道通透度與症狀關係之探討

本院 IRB 編號：2022-01-020C

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：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
本院 IRB 編號：2021-09-018CU

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。

(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。

四、

計畫名稱：一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (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)

本院 IRB 編號：2022-02-007CU

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。

(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：一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第一期試驗

本院 IRB 編號：2023-12-003CU

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：一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50% 非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)

本院 IRB 編號：2023-03-006CU

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。

(黃煦晴委員(列席)有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

七、

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)

本院 IRB 編號：2023-10-006CU

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。

(黃煦晴委員(列席)有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

八、

計畫名稱：使用機器學習技術建立診斷具有鉀離子通透性孔道體變異之單側皮質醛酮瘤模組同時找尋新穎血清循環生物標誌物

本院 IRB 編號：2021-08-014C

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：ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

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。

決議：通過。

十、

計畫名稱：香菸在小氣道造成的發炎與阻塞：慢性阻塞性肺病的前期及疾病的進展

本院 IRB 編號：2022-01-013C

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：早期偵測呼吸道症狀患者小呼吸道失能:抽菸與第二型發炎反應之關聯及未來發生阻塞性肺病之可能性

本院 IRB 編號：2022-01-015C

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。

十二、

計畫名稱：運用大腦生物標記對藥物過度使用型頭痛患者進行治療後反應與疾病嚴重度 進行預測

本院 IRB 編號：2022-02-005C

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。

十三、

計畫名稱：一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效

本院 IRB 編號：2022-09-012CU

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。

十四、

計畫名稱：香菸提取物誘發內質網壓力蛋白 IRE1 及 PERK 相關訊息傳遞途徑在葛列夫茲氏症眼病變之發炎、組織重整及纖維化中的角色

本院 IRB 編號：2023-01-014C

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：台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-02-010C

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。

十六、

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

本院 IRB 編號：2023-04-006CU

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。

十七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫名稱：一項第 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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫名稱：一項第 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

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：將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病患者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2019-09-003C

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：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)

本院 IRB 編號：2020-03-001C

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：多功能嬰兒床口罩概念防護罩之進階設計與效能驗證

本院 IRB 編號：2023-01-018C

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：一項 TAS-116 (pimipib) 聯合 imatinib 治療晚期胃腸道基質瘤患者的第 1 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-04-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫名稱：ROSY-O: 一項針對曾經完成 Olaparib 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定患者臨床獲益於該治療之延伸試驗

本院 IRB 編號：2023-02-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫名稱：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

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。

二十六、

計畫名稱：動靜脈瘻管手術前後之非侵入性血壓測量比較

本院 IRB 編號：2024-03-011C

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。

決議：通過。

二十七、

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第二期籃簍試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

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。

(黃煦晴委員(列席)有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(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。

二十八、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)

本院 IRB 編號：2022-11-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 14 件）

一、

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、開放性、平行、活性對照臨床試驗，用以評估晶碩日拋軟性隱形眼鏡矯正視力之安全性與有效性

本院 IRB 編號：2025-02-018CU 副(NRPB 副審)

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：非結核分枝桿菌血流感染症之回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-01-004CC

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

三、

計畫名稱：類升糖素胜肽-1 受體促效劑對糖尿病、過重或肥胖病患之心臟功能影響

本院 IRB 編號：2025-01-006CC

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

四、

計畫名稱：人工智慧運用 T 淋巴球分型預測造血幹細胞收集時間

本院 IRB 編號：2025-01-013CC

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：口-腸軸線中真菌與細菌的組成預測第二型糖尿病患者罹患牙周炎之風險與治療成效

本院 IRB 編號：2025-01-015CC

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：探究狼瘡腎炎者巨噬細胞清除凋亡細胞功能障礙的分子機轉並開發相應的核酸或蛋白藥物

本院 IRB 編號：2025-01-021CC

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：麻醉專科醫師多場域跨擬真教育訓練模組：設計與推廣實證研究

本院 IRB 編號：2025-01-022CC

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：硼中子捕獲療法治療復發性膠質母細胞瘤的影像學表現和治療預測

本院 IRB 編號：2025-01-025CC

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：顱內支架患者的腦實質彈性、腦膜淋巴與顱外淋巴路徑之動態分析

本院 IRB 編號：2025-01-026CC

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：發展生成式 AI 及邊緣運算建立突發性耳聾多重檢測系統平台

本院 IRB 編號：2025-01-027CC

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：比較人工智能與醫師在乳房超音波的診斷正確率

本院 IRB 編號：2025-01-028CC

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：探討第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑對於肌少症的影響

本院 IRB 編號：2025-01-033CC

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：某醫院使用機器人送餐服務之成本效果分析

本院 IRB 編號：2025-01-034CC

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：多模式研究頑性癲癇的視丘

本院 IRB 編號：2025-01-035CC

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 40 件)

一、

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#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

(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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(洪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：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib

(E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)

本院 IRB 編號：2022-05-010CU#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

(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：HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療

本院 IRB 編號：2022-08-008CU#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

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫名稱：針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗

本院 IRB 編號：2022-09-007CU#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

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：一項第三期隨機分配、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 $\geq$ 50%)非小細胞肺癌受試者 (TROPION-Lung08)

本院 IRB 編號：2022-02-008CU#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

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫名稱：一項第 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)

本院 IRB 編號：2023-10-006CU#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

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫名稱：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#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

九、

計畫名稱：手術導板協助胸椎椎弓螺釘及骨盆釘植入於脊柱側彎矯正手術之臨床研究

本院 IRB 編號：2020-07-021C#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、

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#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

十一、

計畫名稱：一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)

本院 IRB 編號：2022-07-005CU#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

十二、

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-12-002CU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-12-003CU#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

十四、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫名稱：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 Odronektamab (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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫名稱：比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗

本院 IRB 編號：2021-06-008CU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)

本院 IRB 編號：2023-03-009CU#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

十八、

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#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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)

本院 IRB 編號：2024-12-004CU#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：一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2019-11-007CU#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

二十一、

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

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#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

二十三、

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

本院 IRB 編號：2023-01-006CU#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

二十四、

計畫名稱：一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗(ADRIATIC)

本院 IRB 編號：2018-12-007CU#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

二十五、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性

本院 IRB 編號：2020-10-001CU#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

二十六、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2023-05-007CU#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

二十七、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲計畫，評估 upadacitinib 使用於重度圓禿成人和青少年受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-11-006CU#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

二十八、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、3 臂、多國、多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 對於 12 歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎 (AD)、正在接受外用皮質類固醇背景療法且對先前接受的生物製劑或口服 Janus Kinase (JAK) 抑制劑治療反應不佳之受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2024-06-003CU#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

二十九、

計畫名稱：一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併

用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-06-007C#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、

計畫名稱：一項第 II 期、多中心誘導試驗，包含積極治療延伸期，以評估 VIXARELIMAB 對中度至重度潰瘍性結腸炎患者的療效、安全性和藥物動力學

本院 IRB 編號：2024-05-001CU#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

三十一、

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-02-009CU#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

三十二、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)

本院 IRB 編號：2023-12-002CU#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

三十四、

計畫名稱：早產兒和足月兒臍帶間質幹細胞與對肺損傷免疫調節、細胞修復、抗氧化損傷能力之比較

本院 IRB 編號：2024-01-032CC#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

三十五、

計畫名稱：台灣肢端型黑色素瘤患者之轉移性腫瘤細胞基因特異性研究

本院 IRB 編號：2023-06-009CC#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

三十六、

計畫名稱：腰椎電腦斷層影像放射組學特徵自動化判讀骨質密度

本院 IRB 編號：2023-01-012CC#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

三十七、

計畫名稱：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟

本院 IRB 編號：2019-01-015CC#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

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#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

三十九、

計畫名稱：尿微生物體在草酸鈣腎結石形成中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2024-07-010CC#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：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案（共 31 件）

一、

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

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

（黃煦晴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：叢發性頭痛的神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-07-013C

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）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫名稱：使用定量化去贅影血管攝影研究急性缺血性中風經動脈取栓治療前後之血流動力學改變

本院 IRB 編號：2023-01-020C

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、

計畫名稱：乳癌放射基因組學研究：結合正子磁振造影預測新輔助化療之療效與臨床預後

本院 IRB 編號：2024-02-009C

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：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗

本院 IRB 編號：2024-08-003CU

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

六、

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

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

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：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對非鱗狀 (NSQ)、第 IV 期或復發性非小細胞肺癌並且腫瘤細胞 PD-L1 表現 $\geq 1\%$ 的參與者，研究以 nivolumab + relatlimab 固定劑量組合加上化療，相較於 pembrolizumab 加上化療作為第一線治療。

本院 IRB 編號：2024-09-007CU

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

九、

計畫名稱：一項第 1b 期、開放性、多中心試驗，評估 Imvotamab 使用於標準療法失敗之重度全身性紅斑性狼瘡參與者的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學

本院 IRB 編號：2024-10-004CU

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

十、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫名稱：一項第 1 期安慰劑對照劑量遞增試驗，針對第二型脊髓小腦退化性動作協調障礙的成人受試者，評估 ARO-ATXN2 的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學

本院 IRB 編號：2024-12-005CU

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) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

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：放射治療對鼻咽癌患者大腦淋巴網絡的影響

本院 IRB 編號：2024-04-004C

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照，針對痛風受試者評估 AR882 的療效和安全性試驗

本院 IRB 編號：2024-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

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 副

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫名稱：經導管二尖瓣手術後，預測心肌重塑與臨床預後的新生物標的

本院 IRB 編號：2022-01-024CC

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：由人工智慧深度學習探討糖尿病眼病變與冠狀動脈心臟病之關係

本院 IRB 編號：2022-03-007CC

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

十九、

計畫名稱：探討 Snail-CD73 訊息軸在連結頭頸癌 cetuximab 抗藥性與免疫治療失效之角色

本院 IRB 編號：2023-01-006CC

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

二十、

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響

本院 IRB 編號：2016-03-014CC

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：識別有緩和照護需求的病人-本土緩和療護需求評估工具之發展

本院 IRB 編號：2022-01-018CC

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

二十二、

計畫名稱：研究頭頸癌上皮細胞間質轉化之組蛋白甲基修飾酶為新治療標靶

本院 IRB 編號：2022-01-019CC

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

二十三、

計畫名稱：探索漢語使用者在早期阿茲海默症之語音與書寫數位表現型

本院 IRB 編號：2023-01-019CC

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

二十四、

計畫名稱：甲狀腺細針穿刺訓練改善計畫

本院 IRB 編號：2024-02-004CC

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

二十五、

計畫名稱：使用機器學習輔助牙科放射線片判讀牙周骨內缺損

本院 IRB 編號：2022-12-013CC

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：人工智慧應用程式輔助診斷與治療婦科癌症(子宮內膜癌、卵巢癌、子宮頸、等婦科癌)之研究

本院 IRB 編號：2024-01-026CC

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：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC

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

二十八、

計畫名稱：培育數位及後疫情時代的臨床教師：臨床教師應用數位科技教學之能力探索、勝任能力框架發展及教學能力培育

本院 IRB 編號：2022-01-029CCF

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：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟

本院 IRB 編號：2019-01-015CC

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：護理人員出院準備知識及態度與臨床工作壓力之關係及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2024-03-006CC

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

三十一、

計畫名稱：以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應

本院 IRB 編號：2021-02-006CC

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

(四) 結案/終止/撤案 (共 22 件)

一、

計畫名稱：原發性醛固酮增多症引起的脂肪組織消耗與功能異常

本院 IRB 編號：2023-10-005C

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、

計畫名稱：利用免疫分析方法在核磁共振影像上定位活性骨肉瘤組織

本院 IRB 編號：2024-02-015C

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、

計畫名稱：神經科學與數位療法融合於精準青少年和成人重度憂鬱症治療：從醫院到居家治療系統整合策略

本院 IRB 編號：2024-05-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

四、

計畫名稱：膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2019-06-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫名稱：一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤(RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bo rtezomib 和 Dexamethasone (DVd)(Excaliber RRMM)

本院 IRB 編號：2021-08-003CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

六、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第三期試驗，針對思覺失調症患者，評估 Iclepertin 於 26 週治療期間每天服用一次的療效及安全性(CONNEX-3)

本院 IRB 編號：2022-08-007CU

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 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性試驗，對於接受每日多次注射療法治療之第一型糖尿病參與者，評估 LY3209590 作為每週一次基礎胰島素相較於胰島素 Degludec 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-08-016CU

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：新編制家屬自陳式量表偵測失憶型輕度認知障礙症族群之效果及其與腦結構之關聯

本院 IRB 編號：2023-06-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫名稱：運用互動式多媒體協助慢性精神疾病患者提升職場社會技巧之探究

本院 IRB 編號：2023-09-004C

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：一項在 HLA-A*02:01 陽性、無肝硬化、B 型肝炎 e 抗原陰性且病毒受抑制的慢性 HBV 患者中，評估 IMC-I109V 安全性、抗病毒活性及藥物動力學的開放性試驗

本院 IRB 編號：2023-10-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十一、

計畫名稱：國產紅薏仁漿對於肌肉與血糖血脂的健康效應評估-隨機分配臨床試驗。

本院 IRB 編號：2024-04-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫名稱：探究主動脈瓣狹窄的預後因素和藥物治療

本院 IRB 編號：2023-10-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十三、

計畫名稱：電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估

本院 IRB 編號：2019-06-006C

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：比較探討成人與幼兒骨髓間葉幹細胞在硬骨分化的能力

本院 IRB 編號：2024-01-004C

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：探究狼瘡腎炎病人巨噬細胞功能異常的機制以助於未來核酸藥物的發展

本院 IRB 編號：2024-02-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫名稱：人工智慧分析缺血性腦中風之腦影像以建立中風後癲癇之預測模型

本院 IRB 編號：2021-01-012CC

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：癲癇病患手術治療前後之腦部正子影像定量化比較之回顧性研究

本院 IRB 編號：2022-07-040CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫名稱：人工智慧自動分析轉移性腦瘤接受放射線治療後腦水腫區域與比較

本院 IRB 編號：2023-07-021CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫名稱：揭露長鏈非譯碼 RNA LINC063 在復發型攝護腺癌走向神經內分泌分化中調控細胞自噬機制活化的機制

本院 IRB 編號：2022-07-044CC

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：具 EGFR 突變之末期肺腺癌病患合併使用 EGFR TKI 及不同抗血管新生藥物之比較：一個回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-03-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫名稱：以聯邦學習推動腦瘤人工智慧模型跨機構臨床驗證與優化

本院 IRB 編號：2022-02-012CC

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：比較顳葉癲癇與非顳葉癲癇病患術前後之心理病理症狀追蹤研究

本院 IRB 編號：2021-06-015CC

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) 其他事項案（共 3 件）

一、

計畫名稱：一項比較 CC-92480 (BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (480Kd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-018CU 主

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

二、

計畫名稱：HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療

本院 IRB 編號：2022-08-008CU 副

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

三、

計畫名稱：一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)

本院 IRB 編號：2020-08-003CU

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：研究抗藥性肺腺癌的粒線體可塑性和代謝重編程以尋找潛在的治療標靶

本院 IRB 編號：2025-01-003CE

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：探討 integrin alpha-V 對骨巨大細胞瘤的治療潛力

本院 IRB 編號：2025-01-004CE

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 5 件）

一、

計畫名稱：對於腦腫瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 白 X 鯤)

本院 IRB 編號：2025-02-E08C

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：對於頭頸腫瘤的硼中子捕獲治療(Ms. 蔣 X 娥)

本院 IRB 編號：2025-02-E09C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫名稱：針對一位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：2025-03-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

四、

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(房先生)

本院 IRB 編號：2025-03-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

五、

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(郭先生)

本院 IRB 編號：2025-03-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

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 24 件）

No	1
IRB 編號	2024-03-005CU (迴避委員：洪逸平委員)
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
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	2
IRB 編號	2022-02-006C (迴避委員：洪逸平委員)
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
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	3
IRB 編號	2024-03-009CU 副 (迴避委員：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 – LIVIGNO-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	4
IRB 編號	2024-03-009CU 副 (迴避委員：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 – LIVIGNO-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	5
IRB 編號	2024-03-009CU 副 (迴避委員：洪逸平委員)

計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 – LIVIGNO-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	6
IRB 編號	2022-02-006C (迴避委員：洪逸平委員)
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
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	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	8
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)	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	9
IRB 編號	2023-10-006CU 副 (迴避委員：黃煦晴委員)
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	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	10
IRB 編號	2023-10-006CU 副 (迴避委員：黃煦晴委員)
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	11
IRB 編號	2022-12-003CU
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2023-08-001CU 副
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
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)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2022-12-002CU 副
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2022-05-008CU 副
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	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)	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	16
IRB 編號	2023-09-010CU
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)
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
IRB 編號	2022-05-007CU
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估第一線 Tarlatamab 併用 Carboplatin、Etoposide 及 PD-L1 抑制劑對擴散期小細胞肺癌受試者的安全性及療效
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	18
IRB 編號	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)
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	19
IRB 編號	2020-10-007CU
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，

	探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)
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	20
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	21
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	否

(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	22
IRB 編號	2018-10-001CU
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
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	23
IRB 編號	2022-09-011C
計畫名稱	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/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	2019-09-003C
計畫名稱	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者退出研究
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、114 年 1 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 :18 時 39 分