

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 139 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 4 月 23 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)：黃品欽(院外) 陳啟峰(院外) 游進發(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) 洪逸平(院內) 羅文良(院內) 何善台(院外) 黃清峯(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：夏振源(院內) 林堯彬(院內) 劉宗榮(院外) 黃煦晴(院內)

列席人員：鄧邦儀(院內) 洪作綸(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、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序追認報告。
- 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
陳志彥	簡易審查/結案	2021-06-013CCF
洪逸平	一般審查/修正變更案	2024-02-021CU#5
	一般審查/修正變更案	2024-05-005C#5
	一般審查/持續審查案	2021-10-003C
	一般審查/持續審查案	2024-03-005CU
	一般審查/持續審查案	2022-05-012CU
	簡易審查/新案	2025-03-001CC
	簡易審查/修正變更案	2016-03-002CU#24
	簡易審查/修正變更案	2024-03-010CU#6
	簡易審查/修正變更案	2021-11-008CU#11
	簡易審查/修正變更案	2022-08-015C#4
	簡易審查/修正變更案	2023-12-003CU#4
	簡易審查/持續審查案	2024-11-001CU

	一般審查/偏離案	2021-11-008CU 副
	一般審查/偏離案	2024-08-010CU 副
	一般審查/偏離案	2024-08-010CU 副
黃煦晴	一般審查/新案	2025-04-003C
	一般審查/修正變更案	2022-12-005C#4
	一般審查/修正變更案	2024-11-005CU#2
	一般審查/持續審查案	2021-06-001CU
	一般審查/持續審查案	2024-02-019C
	一般審查/持續審查案	2024-06-006CU
	一般審查/持續審查案	2024-06-001CU
	簡易審查/新案	2025-04-007CC
	簡易審查/修正變更案	2023-04-005CU#10
	簡易審查/修正變更案	2024-09-001CU#4
	簡易審查/修正變更案	2022-11-005CU#10
	簡易審查/修正變更案	2024-12-002CU#2
	簡易審查/修正變更案	2022-09-007CU#10
	簡易審查/修正變更案	2024-09-005CU#3
	簡易審查/持續審查案	2018-12-003CU
	簡易審查/持續審查案	2024-11-002CU
	簡易審查/持續審查案	2024-12-002CU
	一般審查/偏離案	2023-03-006CU
	一般審查/SAE	2023-03-006CU
	一般審查/SAE	2023-05-002CU
	一般審查/SAE	2022-11-005CU
	簡易審查/其他事項案	2024-06-001CU 主
羅文良	一般審查/新案	2025-04-003C
	簡易審查/結案	2023-09-008C

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 138 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 5 件）

1、

計畫名稱：一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE2016 (一種結合抗 EGFR 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有 EGFR 表現的局部晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2025-04-006C

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：

- 因本案為異體細胞療法，且為 phase I 試驗，安全性尚不確定，本案須於收錄第一位受試者後，於每季進行實地訪查。
- (1) 其他：● 此試驗案存在兩種治療之風險，建議數據與資料安全監測委員會應於嚴重副作用發生時盡快發起會議，通知計畫主持人，並提供治療反應。

2、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響

本院 IRB 編號：2025-04-009C

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：● 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。

3、

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：本案經 IRB3-137 會議審查，決議為修正後送本會再審。關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研

究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1. 通過。

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

- 建議本案取得經費補助後，應投保相關保險，以保障受試者權益。
 - 請再次確認，若本案 OCT-A 器材組裝是由計畫主持人自行組裝研發，須根據醫療器材管理法進行查驗登記通過。若本案 OCT-A 器材由廠商協助組裝，則需請相關廠商與本院計畫主持人簽署合約書。
- (1) 其他：
- 本案須經衛生福利部審查通過後執行。

4、

計畫名稱：建置轉譯醫學導向之肺部與肺外神經內分泌腫瘤生醫大數據平台

本院 IRB 編號：2025-04-003C

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。

羅文良委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

黃煦晴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：

- 有關本案排除條件「治療前未具有本院斷層影像」，請確認此處所指斷層影像是否有年限限定，例如：「治療前 1 年未具有本院斷層影像」或「治療前 10 年未具有本院斷層影像」，並同步修正相關文件。
- (1) 受試者同意書/知情同意：

5、

計畫名稱：利用連續血糖監測儀評估第二型糖尿病患者轉換複方針劑之療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-04-002C

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。

(二)修正/變更案（共 6 件）

1、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗， Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較 (CodeBreak 301)

本院 IRB 編號：2024-02-021CU#5

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

2、

計畫名稱：一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2024-05-005C#5

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

計畫名稱：脊髓鞘內注射 Pemetrexed 合併口服 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑於 EGFR 突變非小細胞肺癌病患合併軟腦膜轉移於 osimertinib 治療失敗後之療效研究

本院 IRB 編號：2022-12-005C#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(黃煦晴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。

4、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(黃煦晴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。

5、

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)

本院 IRB 編號：2020-10-007CU#11

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。

6、

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#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 34 件）

1、

計畫名稱：一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-10-003C

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

2、

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

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

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。

4、

計畫名稱：探討具有驅動基因之非小細胞肺癌病人，發生個別器官如骨骼，中樞神經，或肝臟轉移之現況與不同輔助緩和治療之療效及預後。

本院 IRB 編號：2024-02-019C

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。

(黃煦晴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。

5、

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

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。

6、

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究：長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C

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。

7、

計畫名稱：榮民醫療體系再生醫學與細胞治療平台建構計畫

本院 IRB 編號：2020-05-004C

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。

8、

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

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。

9、

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌

本院 IRB 編號：2020-10-005CU

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。

決議：通過。

10、

計畫名稱：一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗。

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

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。

11、

計畫名稱：精神疾病生物指標與腦影像資料庫

本院 IRB 編號：2021-06-011C

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。

12、

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 1A2-1A3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)

本院 IRB 編號：2021-12-014CU

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。

13、

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

本院 IRB 編號：2022-05-007CU

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。

14、

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

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。

15、

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

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。

16、

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

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。

17、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)

本院 IRB 編號：2023-06-002CU

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。

18、

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

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。

19、

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

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。

20、

計畫名稱：以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide(CagriSema)2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2023-12-007CU

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。

21、

計畫名稱：探討 FKBP5 基因型相關之血液發炎代謝表型和腦中風的多基因風險預測

本院 IRB 編號：2024-02-022C

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。

22、

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。

23、

計畫名稱：探索疼痛感知及表達

本院 IRB 編號：2024-05-008C

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。

24、

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

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。

25、

計畫名稱：探討雷射針灸治療乾眼症與修格蘭氏症眼乾症狀之長期性治療效果

本院 IRB 編號：2024-11-008C

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。

26、

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（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。

27、

計畫名稱：利用體外培養後期大腸直腸癌細胞體發展個人化的癌症化療療程

本院 IRB 編號：2020-01-021CCF

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。

28、

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療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU

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。

29、

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

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。

30、

計畫名稱：體檢資料各項目及參數之間與慢性疾病及臨床預後的相關性研究之心血管鈣化的機轉及其預後追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-05-007C

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。

31、

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

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，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

32、

計畫名稱：利用人工智能開發評估思覺失調症負性症狀之平台

本院 IRB 編號：2023-01-022C

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。

33、

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

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。

34、

計畫名稱：非小細胞肺癌 PD-L1 表現-以 3D 模組重建與傳統 2D 比較對治療反應的預測

本院 IRB 編號：2021-01-003C

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。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 15 件）

1、

計畫名稱：人工智慧預測實體腫瘤的免疫治療療效

本院 IRB 編號：2025-03-001CC

(迴避：洪逸平委員)

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：探討帶有 HER2 基因變異以及 HER2 蛋白過度表達的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後_回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-04-007CC

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：建議通過，已發核准函

3、

計畫名稱：多模組態研究分析:探討複雜疾病之共病性

本院 IRB 編號：2025-03-002CC

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

4、

計畫名稱：術中神經生理監測於脊髓牽扯症候群鬆解手術的應用:病例報告

本院 IRB 編號：2025-03-007CC

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

5、

計畫名稱：AI 於 視網膜黃斑部增生膜之手術動作分析及手術評估之應用

本院 IRB 編號：2025-03-009CC

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

6、

計畫名稱：運用 JBI 實證應用模式改善急診加護病房中心靜脈導管相關血流感染率

本院 IRB 編號：2025-03-011CC

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

7、

計畫名稱：AI 呼吸樣態模型訓練驗證計畫

本院 IRB 編號：2025-03-013CC

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

8、

計畫名稱：長期機構照顧服務員壓力與工作疲倦研究

本院 IRB 編號：2025-03-014CC

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

9、

計畫名稱：加護病房使用自動化系統進行洗手監測之研究

本院 IRB 編號：2025-04-001CC

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

10、

計畫名稱：不同麻醉方式及肌肉阻斷藥物拮抗劑對胸腔手術在手術全期與預後的影響

本院 IRB 編號：2025-04-002CC

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

11、

計畫名稱：集尿輔助裝置之臨床測試與可行性評估

本院 IRB 編號：2025-04-006CC

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

12、

計畫名稱：睡眠相關高運動型癲癇術前定位與手術治療研究

本院 IRB 編號：2025-04-011CC

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

13、

計畫名稱：一項在罹患轉移性去勢抗性攝護腺癌(mCRPC)的參與者中比較 BMS-986365 相較於試驗主持人所選治療(包括 Docetaxel 或第二種雄激素受體路徑抑制劑[ARPI])的第 3 期、兩部分、隨機分配、開放性、調整性試驗 - rechARge

本院 IRB 編號：2025-04-004CU 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

14、

計畫名稱：ICoN-1:一項評估在指引建議的治療療程中加入 MNKD-101 (Clofazimine 懸浮吸入液)對肺部非結核分枝桿菌感染的受試者之療效和安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (A 部分) 及開放性延伸試驗 (B 部分)

本院 IRB 編號：2025-04-005CU 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

15、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的長期安全性、耐受性和療效

本院 IRB 編號：2025-04-007CU 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

(二) 修正/變更案 (共 49 件)

1、

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 2 期籃簍試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#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

(迴避：洪逸平委員)

2、

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#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

(迴避：洪逸平委員)

3、

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

本院 IRB 編號：2021-11-008CU#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

(迴避：洪逸平委員)

4、

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#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

(迴避：洪逸平委員)

5、

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#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

(迴避：洪逸平委員)

6、

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#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

(迴避：黃煦晴委員)

7、

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#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

(迴避：黃煦晴委員)

8、

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 Deruxtecán (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#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

(迴避：黃煦晴委員)

9、

計畫名稱：針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2024-12-002CU#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

(迴避：黃煦晴委員)

10、

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#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

(迴避：黃煦晴委員)

11、

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#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

(迴避：黃煦晴委員)

12、

計畫名稱：monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性 (HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-007CU#19

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

13、

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#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

14、

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#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

15、

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#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

16、

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#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

17、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對年輕人，以 Acoramidis 預防轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症(ACT-EARLY 試驗)

本院 IRB 編號：2025-03-013CU#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

18、

計畫名稱：一項針對轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌（mHSPC）受試者，使用 Pembrolizumab（MK-3475）併用 Enzalutamide 及雄性素去除療法(ADT)，與使用安慰劑併用 Enzalutamide 及 ADT 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗（KEYNOTE-991）

本院 IRB 編號：2019-12-002CU#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

19、

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在骨髓分化不良症候群與急性骨髓性白血病病患接受去甲基化藥物治療後對於病患預後與治療效果的影響

本院 IRB 編號：2020-01-006C#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

20、

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#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

21、

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#23

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

22、

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#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

23、

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#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

24、

計畫名稱：一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效

本院 IRB 編號：2021-04-007C#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

25、

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

本院 IRB 編號：2023-08-006CU#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

26、

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#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

27、

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-03-016CU#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

28、

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#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

29、

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#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

30、

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#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

31、

計畫名稱：一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)

本院 IRB 編號：2023-10-007CU#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

32、

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療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#25

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

33、

計畫名稱：一項第 2 期、開放性、多中心、群組試驗，針對晚期皮膚黑色素瘤或晚期黏膜黑色素瘤患者，研究 Nemvaleukin Alfa (ALKS 4230) 單一療法以及與 Pembrolizumab 併用 - ARTISTRY-6

本院 IRB 編號：2022-01-003CU#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

34、

計畫名稱：一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2023-08-005CU#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

35、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157)加 Pembrolizumab (MK-3475)相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)

本院 IRB 編號：2023-10-015CU#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

36、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療接受過其他生物製劑的活動性乾癆性關節炎參與者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-01-001CU#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

37、

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#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

38、

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#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

39、

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#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

40、

計畫名稱：一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-11-006CU#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

41、

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#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

42、

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#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

43、

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#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

44、

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#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

45、

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#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

46、

計畫名稱：第二型糖尿病患者治療負擔及其相關因素探討

本院 IRB 編號：2024-03-002CC#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

47、

計畫名稱：導管瓣膜治療手術的心臟心房重塑追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-015CC#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

48、

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#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

49、

計畫名稱：驗證 PRE-DELIRIC 譫妄預測模式於重症加護中心之研究

本院 IRB 編號：2024-06-035CC#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) 持續審查案 (共 39 件)

1、

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

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

(迴避：洪逸平委員)

2、

計畫名稱：一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)

本院 IRB 編號：2018-12-003CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(迴避：黃煦晴委員)

3、

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放標記、多中心、劑量遞增和劑量擴展試驗，評估 KQB198 單一療法及合併抗癌藥物用於晚期實體腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2024-11-002CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(迴避：黃煦晴委員)

4、

計畫名稱：針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2024-12-002CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(迴避：黃煦晴委員)

5、

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

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

6、

計畫名稱：一個隨機分組，停經前轉移或局部晚期乳癌病人選出贏家的第二期臨床試驗：capivasertib, goserelin, fulvestrant 併用或不併用 durvalumab；goserelin/ fulvestrant 和 durvalumab；goserelin/ fulvestrant

本院 IRB 編號：2024-03-004C

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

7、

計畫名稱：運用鄰近延伸分析技術探索切片證實之腎臟病的新型生物標記，改善臨床診斷與預後預測

本院 IRB 編號：2024-04-001C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

8、

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

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

9、

計畫名稱：原發性失眠的中醫智慧輔助診斷與治療

本院 IRB 編號：2024-10-005C

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

10、

計畫名稱：優化 TMS 介入策略以治療頑固性憂鬱症中的情緒和喜樂不能-針對眶額皮質調節結合神經影像與 TMS-EEG 的雙盲隨機對照系列研究 (OPTIMAL OFC)

本院 IRB 編號：2024-10-006C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

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

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

12、

計畫名稱：創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台--創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台(2)

本院 IRB 編號：2023-09-003C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫名稱：子宮內膜異位症的人工智慧精準醫療專案計畫

本院 IRB 編號：2018-05-011C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a)，一種抗 HER2 抗體藥物複合體，和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗(DESTINY-Breast03)

本院 IRB 編號：2018-12-005CU

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

15、

計畫名稱：探討 SERPINB6 在慢性腎臟疾病致病過程的角色:從臨床到基礎

本院 IRB 編號：2024-09-009C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

16、

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

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

17、

計畫名稱：TAR DNA-binding protein 43 (TDP-43)在藥物難治性癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2024-05-003C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

18、

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

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

19、

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

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

20、

計畫名稱：影響 HER2 低表現乳癌異質性的分子機轉綜合分析

本院 IRB 編號：2024-02-010C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

21、

計畫名稱：探討大豆發酵萃取液(MBS217)在非酒精性脂肪肝病患的安全性與療效：一項多中心隨機分派雙盲安慰劑對照臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-09-006C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

22、

計畫名稱：身心疾病的雙向預測遺傳效應：臺灣人體生物資料庫與台灣全民健康保險研究資料庫的串聯研究

本院 IRB 編號：2023-04-007CC

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

23、

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎於非手術治療前後之生物力學與動作分析評估研究

本院 IRB 編號：2018-02-006CC

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

24、

計畫名稱：利用多模態深度學習模型預測不可修補之旋轉肌腱斷裂

本院 IRB 編號：2024-01-007CC

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

25、

計畫名稱：台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-05-008CC

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

26、

計畫名稱：邁向 2030 年智慧醫療大健康跨域計畫-智慧精準糖尿病併發症預測與診斷平台

本院 IRB 編號：2021-05-008CC

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

27、

計畫名稱：在腰椎 X 光下，利用人工智慧模組，自動定位並量測髖關節腔距離

本院 IRB 編號：2024-05-008CC

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

28、

計畫名稱：導管瓣膜治療手術的心臟心房重塑追蹤

本院 IRB 編號：2022-06-015CC

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

29、

計畫名稱：探討粒線體支鏈胺基酸轉氨酶(BCAT2)於人類乳癌細胞葡萄糖依賴性與癌症惡化特性調節的角色

本院 IRB 編號：2024-05-016CC

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

30、

計畫名稱：第二型糖尿病患者治療負擔及其相關因素探討

本院 IRB 編號：2024-03-002CC

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

31、

計畫名稱：支架重疊特性與胸主動脈血管內修復術預後間的相關性

本院 IRB 編號：2020-04-001CC

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

32、

計畫名稱：探究慢性腎臟病病人的臨床特徵與預後

本院 IRB 編號：2023-03-009CC

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

33、

計畫名稱：生成式 AI 結合情境學習於腫瘤冷凍治療手術之消融範圍預測

本院 IRB 編號：2024-03-004CC

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

34、

計畫名稱：移植人類臍帶間質幹細胞治療小鼠肌萎縮性脊髓側索硬化症的效果

本院 IRB 編號：2024-06-003CC

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

35、

計畫名稱：利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的

本院 IRB 編號：2020-03-016CC

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

36、

計畫名稱：頭痛之口腔微生物菌相研究

本院 IRB 編號：2022-04-006CC

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

37、

計畫名稱：子宮腺肌症及子宮內膜異位症手術或藥物治療之研究

本院 IRB 編號：2021-02-015CC

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

38、

計畫名稱：比較 T 淋巴球在淋巴瘤或骨髓瘤患者進行造血幹細胞收集之前與之後的免疫分型、基因表現和嵌合抗原受體 T 細胞之功能性研究

本院 IRB 編號：2022-04-003CC

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

39、

計畫名稱：複雜冠狀動脈慢性完全阻塞導管介入策略：側支循環評分系統、分叉病變及合併左主幹病變之多中心研究

本院 IRB 編號：2024-06-011CC

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

(四) 結案/終止/撤案（共 24 件）

1、

計畫名稱：鐵質過度負擔代謝失調症候群在代謝手術的角色

本院 IRB 編號：2021-06-013CCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(迴避：陳志彥委員)

2、

計畫名稱：探討口腔鱗狀細胞癌組織中癌細胞標靶之腫瘤浸潤淋巴細胞的鑑定與純化

本院 IRB 編號：2023-09-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(迴避：羅文良委員)

3、

計畫名稱：以腫瘤微環境與細胞多樣性觀點解析抗藥性神經內分泌樣分化攝護腺癌形成之分子機制與臨床意義

本院 IRB 編號：2021-05-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantama Mafodotin (GSK2857916) 各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)

本院 IRB 編號：2022-01-006CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫名稱：以 Cera™ 封堵器進行心導管心室中膈缺損關閉術後的追蹤與多中心登錄

本院 IRB 編號：2023-12-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)

本院 IRB 編號：2021-01-002CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

7、

計畫名稱：一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)

本院 IRB 編號：2021-12-008CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫名稱：一項第 1b 期、開放性、多中心試驗，評估 Invotamab 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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

計畫名稱：透析病患預後分析

本院 IRB 編號：2021-12-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫名稱：VS 桌上型眼壓計臨床檢測計畫

本院 IRB 編號：2023-02-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫名稱：分析環狀轉錄組中特定環狀核糖核酸在結腸直腸癌作為治療標的之潛力

本院 IRB 編號：2023-10-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

13、

計畫名稱：一項第 1 期試驗，評估遞增劑量之 PF-06940434 使用於晚期或轉移性固態腫瘤病人的安全性、藥動學和藥效學

本院 IRB 編號：2021-09-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫名稱：成人與幼兒脂肪間葉幹細胞的全外顯子定序及幹性相關基因比較分析

本院 IRB 編號：2023-07-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫名稱：鼻腔內的異位牙

本院 IRB 編號：2023-12-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫名稱：影像式呼吸量測軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2023-02-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫名稱：患有哮喘的母親的後代患注意力不足及過動症的風險：一項全國長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-04-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫名稱：淋巴結內良性甲狀腺組織之臨床病理特徵研究

本院 IRB 編號：2024-05-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫名稱：達文西機器手臂胰十二指腸切除手術行第三級胰臟系膜廓清術對胰臟頭癌的外科及腫瘤學結果的影響

本院 IRB 編號：2023-11-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫名稱：智慧醫療大數據中心營運計畫-建置眼科臨床數據資料庫及其運用

本院 IRB 編號：2021-10-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫名稱：評估及長期追蹤病患骨質密度低下和腰椎退化性疾病術後椎弓釘鬆脫之影響

本院 IRB 編號：2023-12-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵(第三年)

本院 IRB 編號：2020-07-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫名稱：食道靜脈瘤之初級預防於無法切除併門脈腫瘤侵犯之肝癌病患：單一醫學中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-11-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 其他事項案（共 1 件）

1、

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 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。

(迴避：黃煦晴委員)

三、免予審查案件（共 0 件）

無。

四、緊急治療案（共 4 件）

一、

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-12-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：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-12-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：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-12-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：對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-12-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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 30 件）

No	1
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88640024
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件	Potential Hy's Law (Hepatitis)

/未預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	88640024
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Potential Hy'S Law (Hepatitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	8864-88640024
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Drug-induced liver injury[藥物性肝損傷]

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	8864-88640024
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Drug-induced liver injury[藥物性肝損傷]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	8864-88640024
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Drug-induced liver injury[藥物性肝損傷]
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	8864-88640024
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Drug-induced liver injury[藥物性肝損傷]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	8864-88640024
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Drug-induced liver injury[藥物性肝損傷]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

	(黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2023-05-002CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	158004-4127
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/9/20，死亡原因：肺癌
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial lung disease[間質性肺疾病]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2022-11-005CU
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)
院內/院外	衛生福利部雙和醫院
受試者代號	2023A098055(E7401007)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2023/5/7，死亡原因：aspiration pneumonia
嚴重不良事件/未預期問題	1.ORAL MUCOSAL INFLAMMATION [Mucositis oral], 2.ASPIRATION PNEUMONIA [Aspiration pneumonia]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

	(黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	10
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	三軍總醫院
受試者代號	88660004(DSJ-2024-107659)
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiogenic shock(心源性休克)、Coronary artery disease(冠狀動脈疾病)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	11
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	三軍總醫院
受試者代號	8866-88660004(DSJ-2024-107659)
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiogenic shock(心源性休克)、Coronary artery disease(冠狀動脈疾病)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

會議決議	通過。
------	-----

No	12
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	8868-88680003
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	肺部炎症 [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	13
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	8868-88680003
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	肺部炎症 [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	14
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	8868-88680003
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	肺部炎症 [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	15
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	8868-88680003
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	肺部炎症 [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	16
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	8868-88680003
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/2/19，死亡原因：感染性肺炎，肺部炎症；危及生命；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	肺部炎症 [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	17
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	8868-88680003
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/2/19，死亡原因：感染性肺炎，肺部炎症；危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	肺部炎症 [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	18
----	----

IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	8868-88680003
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/2/19，死亡原因：感染性肺炎，肺部炎症；危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	肺部炎症 [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	19
IRB 編號	2023-03-006CU
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)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	8868-88680003
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/2/19，死亡原因：感染性肺炎，肺部炎症；危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	肺部炎症 [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	20
IRB 編號	2021-10-001CU

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
院內/院外	院內
受試者代號	456014
預期性相關性	非預期/不太可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Short of breath
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	21
IRB 編號	2021-12-015C
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
院內/院外	院內
受試者代號	11951001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia
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	22
IRB 編號	2021-12-015C
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
院內/院外	院內
受試者代號	11951001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia
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	23
IRB 編號	2021-12-015C
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
院內/院外	院內
受試者代號	11951001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia
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	24
IRB 編號	2021-12-015C
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
院內/院外	院內
受試者代號	11951001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Shingles and Neutropenia
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	25
IRB 編號	2021-10-001CU
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
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
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；導致病人住院；延長病人住院時間；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Peritonitis, Cholangitis acute, Pancreatitis acute, Sepsis, Chronic kidney disease, Pneumonia, Ileus
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	26
IRB 編號	2021-10-001CU
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
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
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；導致病人住院；延長病人住院時間；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Peritonitis, Cholangitis acute, Pancreatitis acute, Sepsis, Chronic kidney disease, Pneumonia, Ileus
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	27
IRB 編號	2021-10-001CU
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
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
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；導致病人住院；延長病人住院時間；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Peritonitis, Cholangitis acute, Pancreatitis acute, Sepsis, Chronic kidney disease, Pneumonia, Ileus
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	28
IRB 編號	2021-10-001CU
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
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/12/31，死亡原因：Sepsis
嚴重不良事件/未預期問題	Peritonitis, Cholangitis acute, Pancreatitis acute, Sepsis, Chronic kidney disease, Pneumonia, Ileus
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	29
IRB 編號	2021-10-001CU
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
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/12/31，死亡原因：Sepsis
嚴重不良事件/未預期問題	Peritonitis, Cholangitis acute, Pancreatitis acute, Sepsis, Chronic kidney disease, Pneumonia, Ileus
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	30
IRB 編號	2021-10-001CU
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
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/12/31，死亡原因：Sepsis
嚴重不良事件/未預期問題	Peritonitis, Cholangitis acute, Pancreatitis acute, Sepsis, Chronic kidney disease, Pneumonia, Ileus
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 24 件）

No	1
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	2
IRB 編號	2024-08-010CU 副（迴避委員：洪逸平委員）
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
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	2024-08-010CU 副（迴避委員：洪逸平委員）
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
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	2023-03-006CU（迴避委員：黃煦晴委員）
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)
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	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	6
IRB 編號	2020-10-001CU 副
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
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	2023-09-006CU 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	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	8
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)	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	2023-06-003CU
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
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	2023-06-003CU
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
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	2023-06-003CU
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
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	12
IRB 編號	2020-10-005CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌
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)	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	13
IRB 編號	2024-06-007C
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
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	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	是

(Continuing Noncompliance)	
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	15
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	16
IRB 編號	2023-11-006CU
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
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	2023-11-006CU
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
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	2023-11-006CU
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
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	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	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	20
IRB 編號	2022-07-022CU
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性
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	21
IRB 編號	2022-07-022CU
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性
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	22
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	23
IRB 編號	2020-07-017CU
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)
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	2022-11-007C
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
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、114 年 2 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序-SOP 清單(附件五)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會：16 時 25 分