

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 142 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 7 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)：黃煦晴(院內) 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) 林堯彬(院內) 洪逸平(院內) 羅文良(院內) 何善台(院外) 夏振源(院內) 黃清峯(院內) 劉宗榮(院外) 林易徵(院外)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：無

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、今日會議委員應到人數 24 人，實到人 24 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	一般審查/持續審查案	2023-07-008C
	一般審查/持續審查案	2021-07-017C
	簡易審查/修正變更案	2021-07-017C#3
	簡易審查/修正變更案	2017-01-027C#7
	簡易審查/結案	2022-09-005CC
洪逸平	簡易審查/新案	2025-06-001CC
	一般審查/持續審查案	2024-03-009CU
	一般審查/持續審查案	2024-03-010CU
	一般審查/持續審查案	2021-09-018CU
	一般審查/持續審查案	2022-08-015C
	一般審查/持續審查案	2022-09-006CU
	一般審查/持續審查案	2023-12-003CU
	一般審查/修正變更案	2024-05-005C#7
	簡易審查/持續審查案	2025-03-001CU
	簡易審查/持續審查案	2025-03-004CU
	簡易審查/修正變更案	2021-09-014C#6
	簡易審查/修正變更案	2022-03-001C#3

	簡易審查/修正變更案	2022-08-015C#6
	簡易審查/修正變更案	2022-12-011CU#12
	簡易審查/修正變更案	2024-11-001CU#2
	簡易審查/修正變更案	2024-05-012CCU#1
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU
	一般審查/偏離案	2024-03-005CU
	一般審查/偏離案	2024-03-009CU
	一般審查/偏離案	2023-08-009C
	一般審查/偏離案	2023-09-010CU
	一般審查/偏離案	2022-02-006C
	一般審查/偏離案	2024-03-005CU
	一般審查/偏離案	2024-05-005C
	一般審查/偏離案	2024-08-010CU 副
	一般審查/偏離案	2024-03-003C
	一般審查/偏離案	2024-03-010CU
	一般審查/SAE	2024-03-009CU
	一般審查/SAE	2024-08-010CU
黃清峯	簡易審查/新案	2025-06-011CC
黃煦晴	簡易審查/新案	2025-07-002CU 副
	簡易審查/新案	2025-07-008CU 副
	簡易審查/新案	2025-07-009CU 副
	一般審查/持續審查案	2021-10-004CU
	一般審查/持續審查案	2024-02-005CU
	一般審查/持續審查案	2022-08-017CU
	一般審查/持續審查案	2022-02-008CU
	簡易審查/持續審查案	2022-08-008CU
	簡易審查/持續審查案	2022-09-007CU
	簡易審查/持續審查案	2024-08-005CU
	簡易審查/持續審查案	2024-09-001CU
	簡易審查/修正變更案	2023-02-001CU#9
	簡易審查/修正變更案	2024-06-005CU#2
	簡易審查/修正變更案	2024-06-008CU#4

	簡易審查/修正變更案	2024-09-001CU#5
	簡易審查/修正變更案	2024-09-005CU#5
	簡易審查/修正變更案	2025-05-003CU#1
	簡易審查/修正變更案	2022-05-007CU#12
	簡易審查/修正變更案	2022-09-007CU#11
	簡易審查/修正變更案	2023-07-009CU#9
	簡易審查/修正變更案	2024-06-006CU#4
	一般審查/偏離案	2021-06-001CU
	一般審查/偏離案	2023-05-002CU
	一般審查/偏離案	2022-08-017CU

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 141 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 13 件）

1、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響

本院 IRB 編號：2025-07-003C

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： ● 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。

2、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對異型合子家族性高膽固醇血症患者之低密度脂蛋白膽固醇的效果

本院 IRB 編號：2025-07-007C

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. 修正後送本會。

- (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：

- 本研究題目為「對異型合子家族性高膽固醇血症」，但若不施行基因檢查則無法確定「異型合子」，且高膽固醇血症與生活習慣和飲食高度相關，若確定無基因檢查建議修改題目，刪除「異型合子」部分，只留下高膽固醇血症。若可以提供 Dutch Lipid Network 診斷家族性高膽固醇血症的特異性和敏感性文獻，請提供以供參考是否足以診斷。
- (1) 倫理/受試者保護：● 本案為隨機分配試驗，異型合子家族性高膽固醇血症病患分配至安慰劑對照組，沒有進行治療，有違倫理，建請說明試驗設計合理性及是否有相關配套措施。

3、

計畫名稱：以互動任務系統量化注意力不足過動症個體之衝動特質

本院 IRB 編號：2025-07-004C

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. 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：● 請計畫主持人注意年齡配對控制。

4、

計畫名稱：加護病房早期直立性活動計畫結合家庭充能活動策略之成效探討

本院 IRB 編號：2025-07-001C

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：● 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。

5、

計畫名稱：整合臨床病理因子與正子磁共振影像構建乳癌臨床結果預測模型:由傳統分析到放射組學

本院 IRB 編號：2025-07-005C

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. 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：

- 計畫中所有受試者皆要接受 PET/MR 掃描，但此計畫為院內計畫，請主持人確認院內計畫經費是否足以支付 PET/MR radiomic 掃描。
- (1) 其他：

6、

計畫名稱：維生素 D3 對甲狀腺眼疾的臨床表現之影響

本院 IRB 編號：2025-07-006C

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。

7、

計畫名稱：分析酸性纖維母細胞生長因子對人類臨床骨髓檢體培養間質幹細胞的優勢

本院 IRB 編號：2025-07-011C

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。

8、

計畫名稱：頸動脈爆裂的電腦斷層灌流診斷與治療成效分級系統之建立

本院 IRB 編號：2025-07-012C

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。

9、

計畫名稱：基於人工智慧之光體積描記訊號進行血壓估計

本院 IRB 編號：2025-07-013C

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：無。

10、

計畫名稱：以次世代定序分析鼻及鼻竇及鼻咽淋巴瘤的微生物群相

本院 IRB 編號：2025-07-016C

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： ● 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。

11、

計畫名稱：Perml 在血管新生中骨骼肌與內皮細胞交互作用之角色

本院 IRB 編號：2025-07-017C

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. 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。

12、

計畫名稱：以代謝體學分析鑑定瓜胺酸缺乏症早期生物標記：中鏈脂肪酸干預前後的比較研究

本院 IRB 編號：2025-07-018C

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

決 議：

1. 通過。

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

13、

計畫名稱：人工智慧輔助肝臟消融術後即時影像判讀系統之開發與臨床應用

本院 IRB 編號：2025-07-019C

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. 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：

- 依照計畫書內容，本案實際同時涉及回溯及前瞻性研究，原則應分開辦理。建議本案以第一、二年回溯性研究為主，請修正計畫書及其他相關文件內容；另，第三年前瞻性研究部分屆時請另起一新案申請送審。
- (1) 受試者同意書/知情同意：

(二)修正/變更案（共 8 件）

1、

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#1

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

決 議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 檢附之大數據中心之研究用數據受理證明書含有資料一及資料二兩組，資料一為回溯資料，資料二為前瞻資料，惟請釐清兩者資料區間及個案數。資料一為回溯資料，區間應為 2024 年之前，且依計畫書所述回溯區間為「2009 年 1 月 至 2023 年 12 月」；資料二為前瞻資料，資料區間應為新案核准後之後期間。另，資料一及資料二預計個案數約「82,688 例及 762 例」，與本案預計收案數「回溯五萬人及前瞻 500 人」不一致，且提醒計畫主持人，本案預計收案數不得少於大數據中心之研究用數據受理證明所列預計個案數，請釐清並將相關文件修正一致。

(1) 其他：

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#7

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：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#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。

4、

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#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。

5、

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#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。

6、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

7、

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#18

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。

8、

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#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)持續審查案（共 47 件）

1、

計畫名稱：核磁造影作為預測肝硬化患者乙型交感受體阻斷劑反應的替代指標之作用

本院 IRB 編號：2023-07-008C

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。

(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。

2、

計畫名稱：飲食控制對肥胖、腸道荷爾蒙及腸道微菌叢之影響

本院 IRB 編號：2021-07-017C

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。

3、

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

本院 IRB 編號：2024-03-009CU

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。

4、

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

5、

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

6、

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

7、

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

8、

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。

(黃煦晴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。

9、

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：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。）

決議：通過。

10、

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。

（黃煦晴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。

11、

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。

（黃煦晴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。

12、

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。

13、

計畫名稱：一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性

本院 IRB 編號：2024-02-001CU

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。

14、

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

本院 IRB 編號：2022-07-022CU

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。

15、

計畫名稱：Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-002CU

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。

16、

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。

17、

計畫名稱：SALL4 基因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：2019-08-001C

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。

18、

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

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

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：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。

21、

計畫名稱：人類免疫缺乏病毒感染者接受長效針劑藥物治療的臨床療效及藥物濃度研究

本院 IRB 編號：2024-07-021C

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：生薑萃取物-薑烯酚對高強度運動導致關節退化之可能預防與治療角色研究

本院 IRB 編號：2024-07-002C

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。

23、

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。

24、

計畫名稱：以多體學方法對台灣乳癌患者進行準確的風險分層和精確監測的整合性驗證研究

本院 IRB 編號：2021-09-016C

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。

25、

計畫名稱：前瞻性、隨機、雙盲研究：不同佐劑合併 ropivacaine 於臂神經叢阻斷對肩關節鏡旋轉肌修復術後效果探討

本院 IRB 編號：2024-07-006C

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。

26、

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：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。

27、

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。

28、

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

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：用 Droplet Digital PCR 追蹤急性骨髓性白血病的微量殘存疾病(minimal residual disease)及其對預後的影響

本院 IRB 編號：2020-07-014C

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。

30、

計畫名稱：經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討

本院 IRB 編號：2021-07-005C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

31、

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者接受抗病毒藥物後，發生復發之自然病史、對肝癌二段預防之影響以及其治療策略

本院 IRB 編號：2021-09-007C

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。

32、

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。

決議：通過。

33、

計畫名稱：以腦部電腦斷層影像為例，結合眼球追蹤技術進行影像判讀教學之研究

本院 IRB 編號：2024-07-022C

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。

34、

計畫名稱：癲癇全聯結體模型：描繪基因體、神經影像、神經生理之疾病地圖

本院 IRB 編號：2024-07-014C

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。

35、

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。

36、

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

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。

37、

計畫名稱：法布瑞氏症心臟病變疾病修飾因子之探求

本院 IRB 編號：2023-09-001C

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。

38、

計畫名稱：心血管疾病自律神經系統表現精準醫學研究

本院 IRB 編號：2021-09-011C

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。

39、

計畫名稱：尿蛋白質體結合居家血壓遠端監測之高血壓管理

本院 IRB 編號：2021-03-003C

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。

40、

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。

41、

計畫名稱：多方面個別化營養介入對於進行肺復健之慢性阻塞性肺病病人的好處

本院 IRB 編號：2022-07-023CCF

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。

42、

計畫名稱：AI 虛擬病人於營養教育中的應用：以營養評估技能強化為例

本院 IRB 編號：2024-08-001CCF

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。

43、

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（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。

44、

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜炎後腹膜功能及發炎指標影響之研究

本院 IRB 編號：2020-07-026C

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。

45、

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：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。

46、

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。

47、

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，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 48 件）

1、

計畫名稱：食道癌病人的生活品質及個人復原力之探討

本院 IRB 編號：2025-06-001CC

(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：兒童便秘與腸道發炎之關聯性研究：一項結合橫向試驗與縱向追蹤性研究

本院 IRB 編號：2025-06-011CC

(迴避：黃清峯委員)

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

3、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示，在患有局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現和 PD-L1 TPS <50% 非鱗狀非小細胞肺癌之參與者，評估 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Pembrolizumab 相較於鉑類化療併用 Pembrolizumab 作為第一線療法的試驗 (DESTINY-Lung06)

本院 IRB 編號：2025-07-002CU 副

(迴避：黃煦晴委員)

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

4、

計畫名稱：評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究

本院 IRB 編號：2025-07-008CU 副

(迴避：黃煦晴委員)

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

5、

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療

本院 IRB 編號：2025-07-009CU 副

(迴避：黃煦晴委員)

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

6、

計畫名稱：Aiolos 與長鏈非編碼核糖核酸在肺癌轉移之角色研究 --- 延續計畫

本院 IRB 編號：2025-01-017CC

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：台灣年輕型失智症回溯與前瞻性登錄研究：臨床、生物標誌物與診斷歷程之探索

本院 IRB 編號：2025-06-002CC

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

8、

計畫名稱：多樣化術後加速康復(ERAS)脊椎手術住院鴉片藥物使用分析

本院 IRB 編號：2025-06-003CC

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

9、

計畫名稱：急性闌尾炎手術與非手術治療預後之回溯性分析

本院 IRB 編號：2025-06-004CC

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

10、

計畫名稱：地投影運動訓練對帕金森氏症動作與認知功能之效果

本院 IRB 編號：2025-06-005CC

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

11、

計畫名稱：探索真實世界狼瘡腎炎治療現況並建立預測模型

本院 IRB 編號：2025-06-006CC

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：以 EVOH 為基礎之血管內治療處理橫竇型硬腦膜動靜脈瘻的立即完全閉塞預測因子

本院 IRB 編號：2025-06-008CC

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

13、

計畫名稱：一項基於電腦斷層影像自動偵測與評估乳癌病人腋下淋巴結轉移程度的深度學習模型之跨院臨床驗證

本院 IRB 編號：2025-06-009CC

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

14、

計畫名稱：維生素 D 缺乏在病理性疤痕形成中的角色

本院 IRB 編號：2025-06-010CC

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

15、

計畫名稱：大腸直腸癌中 Annexin A1 的臨床病理角色：抑制 Annexin A1 可作為大腸直腸癌治療的可能性

本院 IRB 編號：2025-06-012CC

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

16、

計畫名稱：探討 STAT3 在細胞 O-GlcNAc 修飾下調控 PD-L1 表現與腫瘤免疫逃脫中的角色

本院 IRB 編號：2025-06-014CC

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

17、

計畫名稱：以深度學習生成式模型方法建構無顯影劑電腦斷層之主動脈剝離或主動脈瘤影像

本院 IRB 編號：2025-06-015CC

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

18、

計畫名稱：探討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機制

本院 IRB 編號：2025-06-016CC

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

19、

計畫名稱：非小細胞肺癌及縱膈腔腫瘤患者治療方法及臨床特徵與預後之關聯性回溯分析

本院 IRB 編號：2025-07-001CC

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

20、

計畫名稱：正前開全人工髖關節置換術後隔日出院標準之制定與術後臨床及功能結果分析

本院 IRB 編號：2025-07-002CC

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

21、

計畫名稱：探討多重菌種泌尿道感染之病原菌與病人特性

本院 IRB 編號：2025-07-004CC

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

22、

計畫名稱：胃癌合併漿膜層侵犯的臨床病理及分子調控機制研究

本院 IRB 編號：2025-07-005CC

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

23、

計畫名稱：比較有無跌倒風險社區長者雙重任務計時起走及其子任務表現差異

本院 IRB 編號：2025-07-006CC

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

24、

計畫名稱：臺灣異位性皮膚炎病童之處方型態及用藥安全性分析

本院 IRB 編號：2025-07-007CC

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

25、

計畫名稱：畢業後一般醫學訓練醫師互動式職前訓練的成效評估

本院 IRB 編號：2025-07-008CC

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

26、

計畫名稱：硼中子捕獲治療應用於乳癌之劑量比較研究

本院 IRB 編號：2025-07-010CC

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

27、

計畫名稱：左束支傳導技術導線微移位的潛在威脅：從微小位移變化模式看長期傳導系統傳

導功能失效的預警指標

本院 IRB 編號：2025-07-012CC

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

28、

計畫名稱：小樑網切除術或 XEN45 凝膠支架術後之功能性濾泡-日間眼壓波動模式之差異與預測因子研究

本院 IRB 編號：2025-07-014CC

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

29、

計畫名稱：探討偏頭痛患者對 gepants 治療反應之臨床與神經影像因子

本院 IRB 編號：2025-07-015CC

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

30、

計畫名稱：探討偏頭痛患者是否有血腦障壁破壞現象

本院 IRB 編號：2025-07-018CC

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

31、

計畫名稱：非接觸式影像生理監測技術於手術室之可行性研究

本院 IRB 編號：2025-07-019CC

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

32、

計畫名稱：腦血管剝離的影像診斷及介入治療

本院 IRB 編號：2025-07-020CC

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

33、

計畫名稱：異體造血幹細胞移植後的巨細胞病毒再活化

本院 IRB 編號：2025-07-021CC

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

34、

計畫名稱：AB 轉移酶在 ABO 血型血清學矛盾之等位基因特異性分析

本院 IRB 編號：2025-07-022CC

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

35、

計畫名稱：探討流行性感冒病毒抗藥性基因

本院 IRB 編號：2025-07-025CC

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

36、

計畫名稱：台灣肺阻塞的處置：現況、心肺風險與事件之多中心回溯性觀察研究

本院 IRB 編號：2025-07-026CC

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

37、

計畫名稱：光學同調斷層掃描在高度近視青光眼診斷之比較分析

本院 IRB 編號：2025-07-027CC

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

38、

計畫名稱：法布瑞氏症於酵素替代治療下之個人化風險評估

本院 IRB 編號：2025-07-030CC

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

39、

計畫名稱：加護病房非計畫性管路移除對病人臨床預後之影響

本院 IRB 編號：2025-07-031CC

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

40、

計畫名稱：具 T6SS 表現的 *S. marcescens* 在 ICU 菌血症中的臨床意涵：分子流行病學研究

本院 IRB 編號：2025-07-032CC

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

41、

計畫名稱：比較 PIVKA-II 與甲型胎兒蛋白對於肝細胞癌患者預後之預測能力

本院 IRB 編號：2025-07-033CC

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

42、

計畫名稱：以水凝膠基底原位疫苗激活強力且持續的 STING 路徑的癌症免疫治療

本院 IRB 編號：2025-07-035CC

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

43、

計畫名稱：探討粒線體蛋白 TMEM65 在乳癌進展的角色與分子機制

本院 IRB 編號：2025-07-037CC

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

44、

計畫名稱：生物製劑在狼瘡腎炎的精準治療

本院 IRB 編號：2025-07-038CC

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

45、

計畫名稱：肝癌接受熱消融治療後符合及超出米蘭標準之復發後存活分析

本院 IRB 編號：2025-07-039CC

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

46、

計畫名稱：智慧醫療導入牙科斷層影像根尖病灶之判讀與建立牙尖病灶相關因素預測模式

本院 IRB 編號：2025-07-042CC

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

47、

計畫名稱：生成式 AI 於臨床推理教學之需求及設計調查研究

本院 IRB 編號：2025-07-047CC

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

48、

計畫名稱：一項第 1 期臨床試驗，針對晚期實體腫瘤參與者，評估使用 GSK5764227 作為單一療法及合併療法之安全性、耐受性、藥物動力學和臨床反應。

本院 IRB 編號：2025-07-010CU 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 66 件）

1、

計畫名稱：飲食控制對肥胖、腸道荷爾蒙及腸道微菌叢之影響

本院 IRB 編號：2021-07-017C#3

(迴避：侯明志委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2、

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#7

(迴避：侯明志委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

計畫名稱：台灣食道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-014C#6

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

4、

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#3

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

5、

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#6

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6、

計畫名稱：一項第 I/Ib 期全球性、多中心、開放性、傘狀試驗，用以評估標靶療法對轉移性大腸直腸癌病患子族群的安全性與療效(INTRINSIC)

本院 IRB 編號：2022-12-011CU#12

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

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#2

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

8、

計畫名稱：一項觀察性多中心研究，評估含 Durvalumab 治療方案用於肝膽癌的臨床實務治療結果

本院 IRB 編號：2024-05-012CCU#1

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

9、

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#9

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

10、

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#2

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

11、

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)

本院 IRB 編號：2024-06-008CU#4.

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

12、

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#5

(迴避：黃煦晴委員)

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：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#5

(迴避：黃煦晴委員)

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：一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者

本院 IRB 編號：2025-05-003CU#1

(迴避：黃煦晴委員)

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#12

(迴避：黃煦晴委員)

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：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#11

(迴避：黃煦晴委員)

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：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)

本院 IRB 編號：2023-07-009CU#9

(迴避：黃煦晴委員)

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#4

(迴避：黃煦晴委員)

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：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#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

20、

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#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

21、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)

本院 IRB 編號：2019-05-004CU#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

22、

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#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

23、

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C#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

24、

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#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

25、

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#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

26、

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#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

27、

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#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：前瞻性、隨機、雙盲研究：不同佐劑合併 ropivacaine 於臂神經叢阻斷對肩關節鏡旋轉肌修復術後效果探討

本院 IRB 編號：2024-07-006C#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

29、

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#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、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#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

31、

計畫名稱：尿蛋白質體結合居家血壓遠端監測之高血壓管理

本院 IRB 編號：2021-03-003C#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

32、

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#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

33、

計畫名稱：骨骼正子造影藥物(F-18 NaF)及類澱粉正子造影藥物(F-18 FBB)於心臟類澱粉沉積之應用

本院 IRB 編號：2024-08-007C#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

34、

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#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

35、

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#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

36、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)

本院 IRB 編號：2024-02-018CU#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

37、

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#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

38、

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#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

39、

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#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

40、

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#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

41、

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#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

42、

計畫名稱：第三期隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受至少一線全身性治療後的濾泡型淋巴瘤病患，評估 MOSUNETUZUMAB 合併 LENALIDOMIDE 相較於 RITUXIMAB 合併 LENALIDOMIDE 的療效與安全性暨 MOSUNETUZUMAB 合併 LENALIDOMIDE 的非隨機分配、單組美國延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-07-006CU#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

43、

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#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

44、

計畫名稱：一項評估 SAR444656 用於中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的療效和安全性的多國、多中心、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2025-05-002CU#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

45、

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#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：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#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

47、

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#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

48、

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

本院 IRB 編號：2023-03-004C#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

49、

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#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

50、

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#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

51、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、延伸試驗，評估 ianalumab 對於全身性紅斑狼瘡患者的長期安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE extension)

本院 IRB 編號：2025-06-012CU#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

52、

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#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

53、

計畫名稱：一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2022-12-001CU#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

54、

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#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

55、

計畫名稱：MK-5684-003:一項第 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 (OMAHA-003) 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#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

56、

計畫名稱：透過白血球分離術所採集之周邊血單核細胞以執行免疫細胞治療的臨床開發與試製生產

本院 IRB 編號：2024-11-003C#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

57、

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#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

58、

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#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

59、

計畫名稱：一項第 3 期、介入性、開放性、隨機分配、多中心試驗，探討 PF-07220060 加上 Letrozole 相較於 CDK4/6 抑制劑加上 Letrozole，用於 18 歲以上患有荷爾蒙受體 (HR) 陽性、HER2 陰性之晚期/轉移性乳癌，且未曾接受過任何晚期/轉移性疾病全身性抗癌治療的參與者 (FOURLIGHT-3)

本院 IRB 編號：2025-03-003CU#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

60、

計畫名稱：探討運用頸部訓練器於急性腦中風吞嚥困難病人之成效

本院 IRB 編號：2024-07-002CC#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

61、

計畫名稱：多方面個別化營養介入對於進行肺復健之慢性阻塞性肺病病人的好處

本院 IRB 編號：2022-07-023CCF#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

62、

計畫名稱：多任務深度學習的脊柱側彎與脊柱後凸檢測之臨床驗證

本院 IRB 編號：2024-07-032CC#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

63、

計畫名稱：探討思覺失調症腦結構，結構及功能性連結的內生表現型和這些內生表現型的候選基因及生物路徑

本院 IRB 編號：2024-09-002CC#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

64、

計畫名稱：探索 YAP 與 TAZ 在腫瘤免疫反應中的相異功能

本院 IRB 編號：2024-06-023CC#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

65、

計畫名稱：建構沈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#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

66、

計畫名稱：探討聊天機器人回答新手父母剖腹產後自我照顧問題的準確性和可信度

本院 IRB 編號：2025-03-004CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案（共 90 件）

1、

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

(迴避：洪逸平委員)

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

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

(迴避：洪逸平委員)

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

3、

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

(迴避：黃煦晴委員)

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

4、

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

(迴避：黃煦晴委員)

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

5、

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

(迴避：黃煦晴委員)

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

(迴避：黃煦晴委員)

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：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：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

8、

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

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：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：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：第三期隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受至少一線全身性治療後的濾泡型淋巴瘤病患，評估 MOSUNETUZUMAB 合併 LENALIDOMIDE 相較於 RITUXIMAB 合併 LENALIDOMIDE 的療效與安全性暨 MOSUNETUZUMAB 合併 LENALIDOMIDE 的非隨機分配、單組美國延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-07-006CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫名稱：以全基因掃描分析溶小體儲積症不同基因型之臨床表現和長期預後

本院 IRB 編號：2023-03-001C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

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

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

14、

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

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：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

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：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

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：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

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

18、

計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C

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

19、

計畫名稱：一項第 1b 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) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)

本院 IRB 編號：2020-12-005CU

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

20、

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：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

21、

計畫名稱：以 ECT204 T 細胞療法治療成人晚期肝細胞癌(HCC)患者的開放性、劑量遞增、多中心第 I/II 期臨床試驗。

本院 IRB 編號：2023-12-005C

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

22、

計畫名稱：上皮間質轉換與 ST3Gal III 在子宮頸癌放射線抗性的影響

本院 IRB 編號：2024-07-011C

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

23、

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

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

24、

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

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

25、

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

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

26、

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（Clrofazimine 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

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

27、

計畫名稱：自體免疫癲癇與一般癲癇之資料庫分析與生物標記分析

本院 IRB 編號：2024-07-015CCF

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：比較以內視鏡輔助及放射線透視輔助微創遠端蹠骨截骨術於治療大腳趾外翻：一項大體實驗

本院 IRB 編號：2024-07-028CC

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：比較以內視鏡輔助及放射線透視輔助微創遠端蹠骨截骨術於治療大腳趾外翻：一項大體實驗

本院 IRB 編號：2021-07-004CC

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

30、

計畫名稱：利用 3D lung organoids 建立 COPD 疾病模型

本院 IRB 編號：2024-08-003CC

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

31、

計畫名稱：鑑別前庭神經鞘瘤與惡性周邊神經鞘腫瘤：在放射手術前與追蹤中的診斷策略

本院 IRB 編號：2024-06-042CC

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：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC

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：轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (ATTR-CM) 患者病人的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記

本院 IRB 編號：2024-06-026CC

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：發展以高敏感微滴式數位聚合酶連鎖反應技術檢測前列腺癌尿液生物標記基因表現

本院 IRB 編號：2024-06-046CC

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：人工智慧自動圈選海綿竇血管瘤接受放射線治療區域

本院 IRB 編號：2024-06-025CC

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：只對 ertapenem 具有抗藥性之碳青黴烯類抗生素抗藥性克雷伯氏肺炎桿菌造成的感染症之治療成效分析

本院 IRB 編號：2024-07-001CC

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

37、

計畫名稱：營養不良和惡病質患者的發炎激素、脂肪激素及生物電阻抗分析差異

本院 IRB 編號：2023-06-025CC

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：探討異位性皮膚炎與其它第二型發炎性疾病的關聯性

本院 IRB 編號：2023-07-013CC

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：以人工智慧方式精進急性農藥中毒的診斷與預後之預測

本院 IRB 編號：2022-07-002CC

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

40、

計畫名稱：融合放射組學與臨床特徵研發肝癌預後預測和治療決策輔助系統

本院 IRB 編號：2023-08-001CC

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

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：探討泌尿道感染以及菌血症患者所分離的碳青黴烯抗藥性克雷伯氏肺炎桿菌和大腸桿菌其攜帶碳青黴烯酶基因質體特性

本院 IRB 編號：2024-06-031CC

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

42、

計畫名稱：以機器學習法，來建構預測肝癌患者預後之危險量表

本院 IRB 編號：2024-06-029CC

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

43、

計畫名稱：運用腹膜透析引流液基因定序資訊早期偵測腹膜失能與纖維化。

本院 IRB 編號：2023-07-020CC

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

44、

計畫名稱：探討思覺失調症腦結構，結構及功能性連結的內生表現型和這些內生表現型的候選基因及生物路徑

本院 IRB 編號：2024-09-002CC

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

45、

計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響

本院 IRB 編號：2016-06-009CC

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

46、

計畫名稱：經導管治療嚴重主動脈瓣狹窄的血行動力學變化與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-001CC

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

47、

計畫名稱：探討可逆性腦血管收縮症候群中血腦障壁破壞介導之神經損傷

本院 IRB 編號：2024-07-005CC

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

48、

計畫名稱：多任務深度學習的脊柱側彎與脊柱後凸檢測之臨床驗證

本院 IRB 編號：2024-07-032CC

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

49、

計畫名稱：急性闌尾炎的人工智慧深度學習模型與資料收集平台介面之建立

本院 IRB 編號：2024-06-041CC

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

50、

計畫名稱：建立經新生兒篩檢後之脊髓性肌肉萎縮症(SMA)病童之追蹤流程與早期治療效果

性評估

本院 IRB 編號：2021-07-014CC

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

51、

計畫名稱：新冠肺炎疫情後各類呼吸道病毒感染之住院患者的臨床特性與預後研究

本院 IRB 編號：2024-07-022CC

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

52、

計畫名稱：慢性感染相關 circRNA 在腫瘤微環境的免疫調控角色-以分枝桿菌感染為例

本院 IRB 編號：2023-12-006CC

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

53、

計畫名稱：小細胞肺癌病患資料庫建立與治療模式及存活研究

本院 IRB 編號：2023-06-016CC

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

54、

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

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

55、

計畫名稱：探討顱內血管與腦血流於頭痛病生理機轉之角色(第二年)

本院 IRB 編號：2023-06-024CC

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

56、

計畫名稱：建構白血病之全轉錄體次世代定序診斷之管線流程

本院 IRB 編號：2024-07-033CC

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

57、

計畫名稱：ANCA 血管炎腎臟預後分析

本院 IRB 編號：2023-07-006CC

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

58、

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

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

59、

計畫名稱：慢性肝病之基因體研究

本院 IRB 編號：2024-05-001CC

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

60、

計畫名稱：分枝桿菌重組蛋白質電化學偵測方法的開發

本院 IRB 編號：2024-07-031CC

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

61、

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

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

62、

計畫名稱：鼻咽癌患者放射治療後嗅覺和味覺變化趨勢研究

本院 IRB 編號：2024-07-017CC

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

63、

計畫名稱：心房顫動患者分析訊號之頻率峰值(peak frequency)與電燒手術後復發之相關性

本院 IRB 編號：2023-08-003CC

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

64、

計畫名稱：利用人工智慧輔助進行重症病患胸腔 X 光片中央靜脈導管及氣管內管位置判定：第二階段

本院 IRB 編號：2024-07-004CC

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

65、

計畫名稱：肩關節鏡旋轉肌腱修補手術中不插管全靜脈麻醉合併臂神經叢阻斷相較於傳統全身麻醉的圍術期安全性、疼痛控制效果及副作用的回溯性研究

本院 IRB 編號：2024-06-021CC

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

66、

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎品質改善資料庫登錄

本院 IRB 編號：2018-04-003CC

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

67、

計畫名稱：COVID-19 流行對急診就醫行為之影響及探討

本院 IRB 編號：2022-06-001CC

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

68、

計畫名稱：分析訊號之頻率峰值(peak frequency)在疤痕相關心室頻脈之運用

本院 IRB 編號：2023-06-030CC

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

69、

計畫名稱：比較化療與化療輔以經皮影像引導腫瘤消融對於轉移性卵巢癌的效果

本院 IRB 編號：2024-06-038CC

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

70、

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

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

71、

計畫名稱：運用大數據建立慢性腎臟病患的預後預測模型

本院 IRB 編號：2023-07-001CC

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

72、

計畫名稱：鳥型分枝桿菌肺病血液中菌屬識別之游離去氧核糖核酸的臨床意義與相關性

本院 IRB 編號：2024-06-036CC

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

73、

計畫名稱：飲食對於巴金森病病程的影響

本院 IRB 編號：2020-07-004CC

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

74、

計畫名稱：找尋及標靶抑制 Hippo-YAP 訊息傳遞路徑中重要的致癌表觀遺傳基因以達到治療肝癌的目的

本院 IRB 編號：2021-07-017CC

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

75、

計畫名稱：與機器人組隊：研發與評量婦科病人共享決策與術前衛教之輔助機器人

本院 IRB 編號：2024-06-020CC

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

76、

計畫名稱：菌株致病基因及抗藥基因和非結核分枝桿菌患者之病程預後的相關性

本院 IRB 編號：2024-06-032CC

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

77、

計畫名稱：不同類型偏頭痛個體之認知與神經心理功能缺損表現探討

本院 IRB 編號：2024-06-047CC

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

78、

計畫名稱：口咽鱗狀上皮癌病人中 HPV 和 P16 的盛行率及其與預後的相關性分析

本院 IRB 編號：2024-07-006CC

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

79、

計畫名稱：後 COVID-19 時代兒童呼吸道感染流行病學變化

本院 IRB 編號：2023-07-002CC

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

80、

計畫名稱：應用虛擬實境體驗學習模式提升兒童加護中心護理人員呼吸急症照護之成效

本院 IRB 編號：2024-06-033CC

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

81、

計畫名稱：胞外體非編碼核糖核酸對結核分枝桿菌免疫檢查點路徑的調控影響

本院 IRB 編號：2024-05-005CC

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

82、

計畫名稱：使用與評估新興的人工智慧模型在胸部 x 光片上需要早期示警的疾病

本院 IRB 編號：2024-07-009CC

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

83、

計畫名稱：探討單碳代謝酵素在正常及自體免疫病人 B 細胞的功能

本院 IRB 編號：2024-06-022CC

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

84、

計畫名稱：類風濕關節炎與全身性紅斑性狼瘡重疊症候群之臨床表徵與併發症風險

本院 IRB 編號：2024-07-016CC

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

85、

計畫名稱：心跳音樂對喪親者生活覺知的影響

本院 IRB 編號：2024-07-014CC

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

86、

計畫名稱：周邊血管病變的長期預後及血中生物指標之影響

本院 IRB 編號：2020-05-011CC

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

87、

計畫名稱：基於行動血壓數據的機器學習方法在心血管風險預測之研究

本院 IRB 編號：2024-06-037CC

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

88、

計畫名稱：探索心律不整患者種族特異性遺傳變異機制並研發精確診斷和治療

本院 IRB 編號：2024-08-004CC

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

89、

計畫名稱：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC

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

90、

計畫名稱：頭頸癌病患使用不同治療模式、預後及醫療利用趨勢分析

本院 IRB 編號：2024-08-007CC

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

(四) 結案/終止/撤案（共 20 件）

1、

計畫名稱：消化性疾病病患、非消化性疾病病患和健康人在新冠肺炎疫苗注射前後及感染新冠肺炎前後的臨床狀況分析

本院 IRB 編號：2022-09-005CC

(迴避：侯明志委員)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫名稱：透過延長 BH4 反應測試期間來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30%之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力

本院 IRB 編號：2018-05-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫名稱：解構腦部海綿竇血管瘤發生與疾病進程之分子機轉

本院 IRB 編號：2021-01-017C

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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)

本院 IRB 編號：2022-10-003CU

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：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫名稱：一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性

本院 IRB 編號：2019-11-008CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫名稱：一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫名稱：腸道菌叢在非酒精性脂肪肝小鼠產生動脈硬化所扮演的角色：腸-肝-心軸

本院 IRB 編號：2021-01-016C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

9、

計畫名稱：探討身體活動方案對加護病房使用呼吸器重症病人衰弱、身體活動功能及生活品質之改善成效

本院 IRB 編號：2021-07-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

11、

計畫名稱：探討次世代基因定序 (NGS) 在急診敗血症病人的診斷價值

本院 IRB 編號：2023-03-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫名稱：家屬影音檔對加護病房病人謫妄的影響

本院 IRB 編號：2023-11-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫名稱：敗血症重症病人之腸道微生物叢演變分析

本院 IRB 編號：2022-07-024CC

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：囊腫性纖維化 iPSC 衍生的 3D 呼吸道類器官中細菌感染後的單細胞定序分析和 Prime-editing 的基因治療

本院 IRB 編號：2023-03-002CC

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：整合生成式 AI 與場效電晶體於癌症多重生物標誌分子之精準醫療研究與檢測設備之發展

本院 IRB 編號：2024-04-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

16、

計畫名稱：探討 Her-2 在胃癌循環腫瘤細胞的表現及臨床意義

本院 IRB 編號：2023-09-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

17、

計畫名稱：深度學習提升核醫心肌造影圖像品質的應用研究

本院 IRB 編號：2022-11-002CC

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：小分子核糖核酸-33a 與 34a 在結核分枝桿菌相關先天免疫反應的機轉探討-人體與細胞研究

本院 IRB 編號：2022-06-016CC

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：慢性腎臟病患預立醫療照護諮商準備度之探討

本院 IRB 編號：2024-03-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫名稱：游離長鏈非編碼 RNA 對分枝桿菌感染的診斷價值與致病機轉探討

本院 IRB 編號：2022-06-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 其他事項案（共 1 件）

1、

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

本院 IRB 編號：2022-07-022CU 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。

三、 免予審查案件（共 1 件）

1、

計畫名稱：探討神經發育過程中 O 型 N-乙醯半乳糖胺轉移酶在細胞核中的新功能

本院 IRB 編號：2025-07-001CE

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。

四、 緊急治療案 （共 17 件）

1.

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：2025-07-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

2.

計畫名稱：針對一位復發惡性肺癌併腰部及椎骨轉移患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-07-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

3.

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：2025-07-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

4.

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌(鼻竇癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-07-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

5.

計畫名稱：針對一位復發惡性頭頸癌(鼻咽癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-07-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

6.

計畫名稱：LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

本院 IRB 編號：2025-07-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

7.

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：2025-07-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

8.

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(王先生)

本院 IRB 編號：2025-07-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

9.

計畫名稱：針對一位復發惡性乳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：2025-07-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

10.

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-07-E10C

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：針對一位肺癌併復發腦部轉移性病灶患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-07-E11C

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：針對一位子宮內膜癌併復發腦部轉移性病灶患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-07-E12C

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：針對一位惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-07-E13C

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：針對一位復發惡性乳癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-07-E14C

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：腦瘤的 BCNT(Mr. 溫 O 華)

本院 IRB 編號：2025-08-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

16.

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(周先生)

本院 IRB 編號：2025-08-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

17.

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(張先生)

本院 IRB 編號：2025-08-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、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 9 件）

六、No	1
IRB 編號	2024-03-009CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	123105
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	DERMATITIS

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2024-03-009CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	123105
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	DERMATITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2024-03-009CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	123105
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	DERMATITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

會議決議	通過。
------	-----

No	4
IRB 編號	2024-03-009CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	123105
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	DERMATITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2024-08-010CU
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
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	202502GLO016244TW(E7403003)
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
嚴重不良事件/未預期問題	1.suspect pneumonitis [Pneumonitis], 2.septic shock [Septic shock]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2024-08-010CU
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
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	202502GLO016244TW(E7403003)
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
嚴重不良事件/未預期問題	1.suspect pneumonitis [Pneumonitis], 2.septic shock [Septic shock]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2024-08-010CU
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
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	202502GLO016244TW(E7403003)
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
嚴重不良事件/未預期問題	1.suspect pneumonitis [Pneumonitis], 2.septic shock [Septic shock]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	8
----	---

IRB 編號	2024-08-010CU
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
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	202502GLO016244TW(E7403003)
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：2025/3/14，死亡原因：Septic shock and suspect pneumonitis
嚴重不良事件/未預期問題	1.suspect pneumonitis [Pneumonitis], 2.septic shock [Septic shock]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2024-08-010CU
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
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	202502GLO016244TW(E7403003)
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：2025/3/14，死亡原因：suspect pneumonitis
嚴重不良事件/未預期問題	1.suspect pneumonitis [Pneumonitis], 2.septic shock [Septic shock]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

七、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 63 件）

No	1
----	---

IRB 編號	2021-09-018CU (迴避：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	2
IRB 編號	2024-03-005CU (迴避：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)	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 (迴避：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)	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	4
IRB 編號	2024-03-009CU (迴避：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	2023-08-009C (迴避：洪逸平委員)
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	6
IRB 編號	2023-09-010CU (迴避：洪逸平委員)
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	7
IRB 編號	2022-02-006C (迴避：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	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	8
IRB 編號	2024-03-005CU (迴避：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	9
IRB 編號	2024-05-005C (迴避：洪逸平委員)
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
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	2024-08-010CU 副 (迴避：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	11
IRB 編號	2024-03-003C (迴避：洪逸平委員)
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
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	2024-03-003C (迴避：洪逸平委員)
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
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	2024-05-005C (迴避：洪逸平委員)
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
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	2024-03-010CU (迴避：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	15
IRB 編號	2024-03-010CU (迴避：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	16
IRB 編號	2024-03-010CU (迴避：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	17
IRB 編號	2021-06-001CU (迴避：黃煦晴委員)
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
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	2023-05-002CU (迴避：黃煦晴委員)
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)

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	2022-08-017CU (迴避：黃煦晴委員)
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
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	2023-05-002CU (迴避：黃煦晴委員)
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)
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	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	22
IRB 編號	2023-09-006CU
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	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	23
IRB 編號	2023-12-002CU 副
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)
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	2023-08-010CU
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)
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	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	26
IRB 編號	2024-08-003CU
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
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	2023-06-002CU
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)
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	2023-03-009CU
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)
略	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	2024-10-002CU
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
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	30
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	31
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	32
IRB 編號	2024-03-006CU 主
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
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	33
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
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	34
IRB 編號	2023-09-006CU
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	是

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	35
IRB 編號	2023-09-006CU
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	36
IRB 編號	2023-06-002CU
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 與標準治療法(VIKTORIA-1)
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	37
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	38
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)	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	39

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)	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	40
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	41
IRB 編號	2022-04-003CU 主
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
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	42
IRB 編號	2024-09-002CU
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
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	43
IRB 編號	2024-09-002CU
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
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	44
IRB 編號	2024-12-003CU
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。
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	45
IRB 編號	2024-12-003CU
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。
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	46
IRB 編號	2024-10-002CU
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

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	47
IRB 編號	2024-10-002CU
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
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	48
IRB 編號	2020-03-005CU
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
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	49
IRB 編號	2022-09-012CU 副
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
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	50
IRB 編號	2024-11-007CU 副
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
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	51
IRB 編號	2021-10-002CU 主
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
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	52
IRB 編號	2023-12-002CU 副
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)
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	53
IRB 編號	2023-12-002CU 副
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)
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	54
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	55
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	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	56
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)	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	57
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	58
IRB 編號	2023-10-007CU 副
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)
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	59
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	60
IRB 編號	2024-12-003CU

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。
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	61
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	62
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	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	63
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 5 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： 17 時 12 分