

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 143 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 8 月 20 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)：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) 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：田麗珠(院外)

請假委員：羅文良(院內) 郭敏慧(院外)

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 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1)支薪之顧問。

(2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。



(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(1)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(2)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(3)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(4)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	簡易審查/新案	2025-07-045CC
	一般審查/持續審查案	2017-09-013C
	簡易審查/持續審查案	2018-08-010CC
洪逸平	簡易審查/修正變更案	2021-09-018CU#12
	簡易審查/修正變更案	2024-03-009CU#3
	簡易審查/修正變更案	2024-11-001CU#3
	簡易審查/修正變更案	2024-03-010CU#8
	簡易審查/修正變更案	2021-11-008CU#12
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU
	一般審查/持續審查案	2024-03-003C
	簡易審查/持續審查案	2016-03-002CU
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU
黃煦晴	一般審查/新案	2025-08-004C
	簡易審查/修正變更案	2024-06-005CU#3
	簡易審查/修正變更案	2024-08-005CU#3
	簡易審查/修正變更案	2024-11-005CU#3
	簡易審查/修正變更案	2023-05-002CU#5
	簡易審查/修正變更案	2018-12-003CU#31

	一般審查/持續審查案	2023-03-006CU
	一般審查/持續審查案	2023-10-006CU
	簡易審查/持續審查案	2016-03-002CU
	簡易審查/持續審查案	2024-09-005CU
	簡易審查/持續審查案	2023-05-006CC
	簡易審查/結案	2023-02-005CU
	實地訪查	2023-03-006CU
羅文良	免審案	2025-08-001CE

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 142 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 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：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：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書/知情同意： ● 為了維護家族性高膽固醇血症病人之健康權益，請於受試者同意書中揭露「若 LDL 高於危險值，病人可自費服用其他藥物來降低風險」，以維護病人權益。

2、

計畫名稱：前額葉血氧動態與皮質抑制功能在頑固型憂鬱症快感缺失機轉中的角色：一個 fNIRS 與 TMS-EEG 整合研究

本院 IRB 編號：2025-07-020C

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

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

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (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。

3、

計畫名稱：應用多維度人工智慧影像分析技術於老年憂鬱症狀之輔助評估

本院 IRB 編號：2025-07-021C

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

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 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。

4、

計畫名稱：探討與多發性骨髓瘤進展相關的細胞週期基因特性

本院 IRB 編號：2025-08-001C

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：台灣威爾森氏症族群之臨床表現、基因型以及世代追蹤之分析

本院 IRB 編號：2025-08-012C

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. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 本院預計收案 800 位受試者，請釐清是否包含威爾森氏症患者及患者家屬，請分別敘明各組別預計收案人數，並同步修正申請書、計畫書等相關文件。
 - 收案條件中提及「疑似患者與確認家屬」皆可納入本試驗，納入後首先進行基因確認是否罹患威爾森氏症；若基因確認非此病患者，或以前已基因確認非此症患者，會排除於本試驗。此些排除狀況應列入計畫書、中文摘要及受試者同意書之排除條件中，建議修正。
 - 計畫書中提到「探索非 ATP7B 基因的變異、飲食習慣與探討腸胃道微生物菌叢變異」，但未檢附相關問卷，請補上問卷供審。
 - 請依初審意見回覆內容，更新受試者同意書「1.研究背景簡介」提及之威爾森氏症盛行率人數。
 - 試驗計畫書與中文摘要皆提及受試者需接受視網膜電圖、視神經電腦斷層、角膜攝影、肝纖維化掃描，且提及相關檢查每年將會追蹤一次。此類檢查並非 0 歲以上威爾森氏症患者之常規檢查，且每年電腦斷層有輻射暴露之風險。若此計畫需依計畫書所述每年需進行上述檢查，需於受試者同意書中明確說明檢查項目及次數，以告知受試者。另，本案所執行之檢驗費用需由本研究經費支付，不得由受試者自行給付。
- (1) 倫理/受試者保護：
- (2) 受試者同意書/知情同意：

6、

計畫名稱：一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2025-08-007C

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

決議。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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。

7、

計畫名稱：Durotine 30mg 膠囊劑治療憂鬱症之療效及安全性

本院 IRB 編號：2025-08-006C

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。

8、

計畫名稱：結構化測量冠狀動脈微血管功能與使用諾瑞心寧於非阻塞性心肌缺血病患之治療研究

本院 IRB 編號：2025-07-014C

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

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

9、

計畫名稱：環狀核糖核酸與微核糖核酸交互作用於非小細胞肺癌中免疫檢查點調控之機制

本院 IRB 編號：2025-08-002C

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. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書/知情同意： ● 依計畫主持人回覆說明檢體儲存不易，建議本案修正為不保存檢體，分析完即銷毀。

10、

計畫名稱：具 EGFR 突變早期肺腺癌中 RBM10 與 TP53 突變之分子特徵、免疫微環境與放射影像的整合性分析

本院 IRB 編號：2025-08-004C

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。

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：

1. 主試驗：通過。

2. 申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

11、

計畫名稱：應用 UPLC-MS/MS 技術進行腎小管分泌型尿毒素分析方法之建立與驗證

本院 IRB 編號：2025-08-005C

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： ● 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：創新性無臂帶式血壓測量裝置之開發

本院 IRB 編號：2025-08-008C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

13、

計畫名稱：解碼間質性肺病變之微環境特徵：臨床檢體中的預後與治療標靶探索

本院 IRB 編號：2025-08-008CCF 簡易轉一般

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(前瞻)：通過。

2. 申請免除知情同意(回溯)：通過。

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

2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案（共 4 件）

1、

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#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。

2、

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#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。

3、

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#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。

4、

計畫名稱：非侵入性檢查對於早期發現與多發性肌炎/皮膚炎死亡相關之併發症的價值

本院 IRB 編號：2025-05-011CC#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。

(三)持續審查案（共 28 件）

一、

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

本院 IRB 編號：2023-03-006CU

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

黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

(一) 通過。

(1) 追蹤審查頻率： 一季

(二) 建議事項：無。

2、

計畫名稱：探討腸道菌叢對於肝硬化併發症和營養狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)

本院 IRB 編號：2022-02-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

4、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)

本院 IRB 編號：2023-10-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃煦晴委員為有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

5、

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

本院 IRB 編號：2022-10-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫名稱：治療頑固型憂鬱症之家族關聯性及可靠的預測因子：十個月長期追蹤

本院 IRB 編號：2022-07-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

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

本院 IRB 編號：2022-09-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫名稱：人工智慧輔助醫院血壓量測

本院 IRB 編號：2024-07-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫名稱：將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2019-09-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫名稱：探討不同細胞治療的平台對於治療轉移性伊文氏肉瘤的角色

本院 IRB 編號：2022-09-003C

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。

11、

計畫名稱：由臨床、血清、影像指標探討偏頭痛的微膠細胞機制

本院 IRB 編號：2022-09-002C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

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

本院 IRB 編號：2021-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

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

本院 IRB 編號：2024-03-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

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

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

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：法布瑞氏症腦病變疾病修飾因子之探求

本院 IRB 編號：2023-09-007C

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。

18、

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫名稱：探討肝臟捐贈者復原程度與生理訊號、身體組成及 CT 肌肉評估指標的關聯性

本院 IRB 編號：2024-07-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

21、

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

本院 IRB 編號：2024-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

22、

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

本院 IRB 編號：2021-02-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

23、

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

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：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：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 durvaluamb；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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

26、

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

本院 IRB 編號：2024-03-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

27、

計畫名稱：一項隨機、評估使用”邦躍”痰剋顆粒 600 毫克與”贊邦”富泌舒痰顆粒 600 毫克於慢性阻塞肺疾病患者的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2024-09-003C

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。

28、

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

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。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 22）

1、

計畫名稱：探討特定類桿菌屬之腸道微菌叢特徵在肝硬化進展與併發症中的角色

本院 IRB 編號：2025-07-045CC

(迴避：侯明志委員)

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：建構與驗證人工智慧輔助之互動式慢性腎臟病預立醫療照護諮商決策平台：以病人與家屬之準備度為設計基礎

本院 IRB 編號：2025-06-013CC

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

3、

計畫名稱：安寧病房住院病人輔助替代醫療使用現況與照護品質之調查

本院 IRB 編號：2025-07-003CC

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

4、

計畫名稱：以深度學習方法預測肩關節不穩定之肩孟次臨界骨缺損

本院 IRB 編號：2025-07-009CC

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

5、

計畫名稱：肝癌接受免疫治療後肝臟移植與肝臟切除長期預後之比較

本院 IRB 編號：2025-07-011CC

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

6、

計畫名稱：智慧化輔具服務決策支援模型開發計畫

本院 IRB 編號：2025-07-016CC

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

7、

計畫名稱：評估檢測血液 ESAT-6 抗原在結核病診斷與治療反應追蹤的潛在角色

本院 IRB 編號：2025-07-017CC

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

8、

計畫名稱：癲癇患者命名能力損傷之偵測：不同命名測驗的比較初探

本院 IRB 編號：2025-07-024CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

9、

計畫名稱：紅斑性狼瘡病患之肌少症風險及其預後

本院 IRB 編號：2025-07-028CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

10、

計畫名稱：建立行動新興濫用藥物篩查平台及人工智慧判讀系統

本院 IRB 編號：2025-07-034CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

11、

計畫名稱：腰薦椎骨盆固定術之有限元素力學分析

本院 IRB 編號：2025-07-036CC

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：超音波探頭頻率對 AI 輔助乳癌診斷系統準確性的影響

本院 IRB 編號：2025-07-040CC

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：染色體外環形去氧核糖核酸在跨種族跨洲際上泌尿道上皮癌之基因組比對研究

本院 IRB 編號：2025-07-043CC

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：呼吸音判讀輔助雙腔氣管內管定位

本院 IRB 編號：2025-07-044CC

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：膿瘍分枝桿菌肺病之吸入型合併高張鹽水吸入治療：細胞與臨床研究之協同效果驗證

本院 IRB 編號：2025-07-046CC

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：Nemonoxacin 和其他抗藥性金黃色葡萄球菌 (MRSA) 抗菌藥物治療複雜性皮膚和軟組織感染 (cSSTI) 的效益比較分析：病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-08-003CC

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

17、

計畫名稱：連結類固醇生成與腸道微生物組：血清 17-羥基孕酮與腸道菌群特徵於男性不孕症之研究

本院 IRB 編號：2025-08-005CC

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

18、

計畫名稱：AI 智能大腸直腸癌資料庫系統與預後視覺化

本院 IRB 編號：2025-08-006CC

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

19、

計畫名稱：空氣品質與肝細胞癌之相關性：全國世代研究法以探討其與肝癌主要危險因子之間的交互作用

本院 IRB 編號：2025-08-009CC

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

20、

計畫名稱：腦部膠淋巴系統在偏頭痛病患前庭症狀的潛在角色

本院 IRB 編號：2025-08-015CC

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

21、

計畫名稱：人工智慧應用於微菌叢資料處理與功能性分析流程之精準醫療探索

本院 IRB 編號：2025-08-017CC

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

22、

計畫名稱：一項第 2a 期、兩部分、開放性和隨機分配試驗，旨於評估 OD-07656 和後續 Vedolizumab 療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2025-08-009CU 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 42 件）

1、

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#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

2、

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#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

3、

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#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

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#8

(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：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#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

6、

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#3

(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

7、

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#3

(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

8、

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#3

(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

9、

計畫名稱：一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)

本院 IRB 編號：2023-05-002CU#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

10、

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#31

(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#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

12、

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#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

13、

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

本院 IRB 編號：2022-10-002CU#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

14、

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

本院 IRB 編號：2022-10-004CU#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

15、

計畫名稱：台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究

本院 IRB 編號：2023-01-008C#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

16、

計畫名稱：EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標

準輔助性內分泌療法

本院 IRB 編號：2023-01-009CU#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

17、

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#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

18、

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

本院 IRB 編號：2020-12-002CU#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

19、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性的多中心試驗，評估 DIVARASIB 相較於 SOTORASIB 或 ADAGRASIB 在先前曾接受治療且為 KRAS G12C 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患中之療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-07-003CU#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

20、

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2024-12-001CU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

21、

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#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

22、

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#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

23、

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#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

24、

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

本院 IRB 編號：2022-02-005C#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

25、

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#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

26、

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

本院 IRB 編號：2023-02-012C#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

27、

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#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

28、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Bevacizumab 與單獨使用 Bevacizumab 於具有 HER2 表現之卵巢癌的第一線維持治療 (DESTINY- Ovarian01/ ENGOT-ov89/GEICO144-O/GOG-3112)

本院 IRB 編號：2025-04-001CU#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

29、

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#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 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤的參與者中的安全性和藥動學

本院 IRB 編號：2023-04-006CU#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

31、

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#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：智能癌症數據分析與臨床應用系統開發

本院 IRB 編號：2024-01-021CC#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：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#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

34、

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#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：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#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

36、

計畫名稱：某醫學中心第四期結直腸癌病患化學治療副作用變化之前瞻世代研究

本院 IRB 編號：2024-06-008CC#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：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#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

38、

計畫名稱：某醫院使用機器人送餐服務之成本效果分析

本院 IRB 編號：2025-01-034CC#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

39、

計畫名稱：早期偵測間質性肺病:以門診獲得的整合性臨床參數來預測間質性肺病的診斷

本院 IRB 編號：2022-07-036CC#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

40、

計畫名稱：病人報告結果測量(patient-reported outcome measure, PROM)於腫瘤患者之成效

本院 IRB 編號：2024-06-040CC#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

41、

計畫名稱：探索漢語使用者在早期阿茲海默症之語音與書寫數位表現型

本院 IRB 編號：2023-01-019CC#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

42、

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#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 34 件）

1、

計畫名稱：腸道微菌叢植入術捐贈者檢體保存庫及資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2018-08-010CC

(迴避：侯明志委員)

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

2、

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

(迴避：洪逸平、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

3、

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

(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

4、

計畫名稱：探討帶有 ROS1 基因重組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：2023-05-006CC

(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

5、

計畫名稱：一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤的參與者中的安全性和藥動學

本院 IRB 編號：2023-04-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

6、

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：異體或自體臍帶間質幹細胞 (UC-MSC) 治療兒童腦性麻痺 (CP)

本院 IRB 編號：2022-01-005C

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

8、

計畫名稱：利用 3D 列印生物支架模擬伊文氏肉瘤的腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2022-09-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

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

本院 IRB 編號：2024-09-007CU

初審建議：同意繼續進行

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

本院 IRB 編號：2024-12-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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

11、

計畫名稱：一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效；WINDWARD 試驗

本院 IRB 編號：2025-03-011C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：臺灣子宮內膜癌基因體景觀於精準醫療之應用

本院 IRB 編號：2022-07-007C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

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

本院 IRB 編號：2022-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：中文語音和語意流暢度測驗之表現差異以偵測及鑑別神經退行性疾病

本院 IRB 編號：2024-06-016CC

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

16、

計畫名稱：新進護理師賦能訓練於其角色轉換經驗成效之探討

本院 IRB 編號：2024-07-027CC

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

17、

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

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：人工智慧導入長照輔具創新研發及應用

本院 IRB 編號：2024-07-021CCF

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

19、

計畫名稱：顱內動脈粥狀硬化造成急性缺血性腦中風的特徵與再灌注治療之觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-07-033CC

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

20、

計畫名稱：探討因代謝相關脂肪肝病導致之肝細胞癌的臨床表現、風險因素及預後

本院 IRB 編號：2024-09-015CC

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

21、

計畫名稱：在機器手臂根治性攝護腺切除手術中，恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建比起傳統方式，是否能保留更長的膜性尿道長度，以及它和術後恢復禁尿控制的關係

本院 IRB 編號：2022-07-018CC

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

22、

計畫名稱：早期偵測間質性肺病:以門診獲得的整合性臨床參數來預測間質性肺病的診斷

本院 IRB 編號：2022-07-036CC

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

23、

計畫名稱：唾液檢體用於先天性巨細胞病毒感染篩檢於高風險族群之可行性與可靠性

本院 IRB 編號：2024-06-043CC

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：定量分析腦波特徵以區分顳葉癲癇的行為表型

本院 IRB 編號：2024-06-015CC

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

25、

計畫名稱：北部高齡族群老年症候群變化軌跡與周全性老年評估之關聯性

本院 IRB 編號：2023-06-010CC

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

26、

計畫名稱：多樣性人群的影像式心率變異性測軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2024-08-008CC

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：實習醫學生互動式職前訓練的成效評估

本院 IRB 編號：2024-07-011CC

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

28、

計畫名稱：光線治療於降低加護病房病人譫妄發生之成效探討

本院 IRB 編號：2024-07-026CC

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

29、

計畫名稱：非小細胞肺癌中 SMARCA4 基因突變對 PD-L1 表現及免疫治療成效之分析

本院 IRB 編號：2021-07-022CC

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

30、

計畫名稱：2010-2022 門診維生素 D 檢測與維生素 D 狀態的變化趨勢；探討維生素 D 與住院，特別是血管手術結果之間相關性的回溯性分析

本院 IRB 編號：2023-08-004CC

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

31、

計畫名稱：動物輔助治療介入安寧病房住院病人及家屬之成效探討

本院 IRB 編號：2024-06-039CC

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：高眼壓症病患前房液體分析

本院 IRB 編號：2024-07-024CC

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

33、

計畫名稱：臨床創傷性腦損傷的嚴重程度評估

本院 IRB 編號：2024-08-002CC

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

34、

計畫名稱：探討猝睡症患者生活情境與應對策略

本院 IRB 編號：2024-09-013CC

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

(四) 結案/終止/撤案（共 40 件）

1、

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

本院 IRB 編號：2023-02-005CU

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

計畫名稱：探討第一型磷酸二酯酶抑制劑對衰老相關心血管疾病自主神經系統的作用及其分子機轉

本院 IRB 編號：2021-09-010C

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：以目標基因定序合併基因與蛋白質表達譜的多重體學方法進行乳癌風險預測並找尋治療標的

本院 IRB 編號：2022-01-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫名稱：應用人工智慧結合基因、社會心理與全身性發炎因子建立急性下背痛之預後預測模式

本院 IRB 編號：2022-11-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C

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：維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2017-08-008C

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：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU

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：使用跨關節的骨骼外固定器輔助成年人腕部不穩定型遠端橈骨骨折且接受新式互鎖式金屬內固定器手術治療之患者的預後功能是否有顯著影響？

本院 IRB 編號：2017-11-001C

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：缺氧間葉幹細胞外泌體於腎臟纖維化中調控上皮生長因子路徑與微小核糖核酸之治療機制：從基礎到臨床之研究

本院 IRB 編號：2021-01-018C

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

本院 IRB 編號：2021-07-004CU

初審建議：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：蛋白質體學研究乳癌 CDK4/6 抑制劑抗藥性機轉

本院 IRB 編號：2024-02-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

12、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 MK-0616 相較於 Ezetimibe 或 Bempedoic

Acid 或 Ezetimibe 併用 Bempedoic Acid 用於患有高膽固醇血症之成人的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-03-007CU

初審建議：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：以次世代基因定序分析在安立適(alectinib)治療下疾病早期(小於 12 個月)惡化之 ALK 非小細胞肺癌基因研究

本院 IRB 編號：2023-11-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫名稱：新穎腎臟病代謝體生物指標之開發

本院 IRB 編號：2021-09-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫名稱：呼吸器病患主要照護家屬社會支持與失志症候群變化趨勢及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2024-02-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫名稱：慢性腎臟病病患之心房顫動偵測及中風預防

本院 IRB 編號：2022-02-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫名稱：視神經炎新診斷標準之真實世界運用

本院 IRB 編號：2024-07-034CC

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：某地區醫院導入活動感知智慧床墊對住院病人跌倒影響之探討

本院 IRB 編號：2024-07-029CC

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：以跨時間點磁共振血管攝影建立顱內血管狹窄早期預警系統- 大數據回溯分析

本院 IRB 編號：2024-09-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫名稱：偏頭痛病人使用 PPI 與偏頭痛控制惡化之關聯性探討

本院 IRB 編號：2024-08-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫名稱：根據成人肝臟移植之經驗運用進階 3D 術前評估「左肝右種」在小兒活體肝臟移植之可行性

本院 IRB 編號：2024-05-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫名稱：FGF23 的不同型態及其 paracrine 效應對透析患者的心臟病生理影響

本院 IRB 編號：2024-01-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

23、

計畫名稱：結合基因組風險分數與臨床數據預測心肌肥厚及突發性耳聾患者的診斷與預後

本院 IRB 編號：2024-01-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

24、

計畫名稱：針對心臟衰竭患者之心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-06-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫名稱：放射線治療後鼻咽壞死於鼻咽癌患者之預測及預後因子分析

本院 IRB 編號：2024-05-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫名稱：大數據分析心電圖與腹部超音波檢查與預後相關性

本院 IRB 編號：2024-06-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

27、

計畫名稱：穴位按摩對改善護理人員睡眠品質之成效

本院 IRB 編號：2024-07-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

28、

計畫名稱：行動社群媒體介入對冠心病病人疾病認知、自我照顧及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2024-06-045CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

29、

計畫名稱：偏頭痛患者產生慢性偏頭痛與纖維肌痛症風險增加之關聯

本院 IRB 編號：2024-06-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

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

本院 IRB 編號：2025-01-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

31、

計畫名稱：利用人工智慧建立突發性耳聾診斷及預測模型

本院 IRB 編號：2023-06-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

33、

計畫名稱：針對拇指基底關節退化行大多角骨切除合併韌帶重建手術使用輔助性鋼針固定與否之回溯性病例比較研究

本院 IRB 編號：2024-06-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

計畫名稱：心臟超音波自動判讀房室瓣閉鎖不全模型跨院驗證

本院 IRB 編號：2023-11-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

35、

計畫名稱：運用人工智慧判讀 CXR 結合臨床資料庫預測重症病患體液容積、急性腎損傷風險、與疾病預後

本院 IRB 編號：2022-08-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

36、

計畫名稱：新生兒及兒童呼吸衰竭吸入一氧化氮治療之回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

37、

計畫名稱：極低體重早產兒敗血症的發生率與危險因子分析

本院 IRB 編號：2023-06-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

38、

計畫名稱：以快速循環參數改善迷走神經刺激治療頑性癲癇之安全性與功效

本院 IRB 編號：2023-07-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

39、

計畫名稱：評估臺灣族群使用 MDRD、2021 CKD-EPI 公式估算 GFR 之差異

本院 IRB 編號：2024-09-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

40、

計畫名稱：使用機器學習分析基質輔助雷射脫附游離飛行時間質譜以偵測產碳青黴烯酶之克雷伯氏肺炎桿菌

本院 IRB 編號：2024-07-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 其他事項案（共 1 件）

1、

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 副

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

三、免予審查案件（共 3 件）

1、

計畫名稱：探討腫瘤抑制基因在調控腫瘤分泌體口腔癌之角色

本院 IRB 編號：2025-08-001CE

(迴避：羅文良委員)

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：人工智慧輔助電腦斷層腰椎第三節區域腹部脂肪定量與 InBody 體組成整合分析：活體肝臟移植手術患者術後體組成變化之延伸研究

本院 IRB 編號：2025-07-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫名稱：奧希替尼治療下 TKI 敏感和抗藥性肺腺癌細胞的胞器形態和功能動態研究

本院 IRB 編號：2025-07-003CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案（共 13 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：2025-08-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

2、

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：2025-08-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

3、

計畫名稱：鼻咽癌併腦幹轉移

本院 IRB 編號：2025-08-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

4、

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-08-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

5、

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：2025-08-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

6、

計畫名稱：復發頭頸癌的 BCNT (Mr.馬 O 飛)

本院 IRB 編號：2025-08-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

7、

計畫名稱：復發頭頸癌的 BCNT (Mr.陳 O 富)

本院 IRB 編號：2025-09-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

8、

計畫名稱：復發頭頸癌的 BCNT (Mr.高 O 捷)

本院 IRB 編號：2025-09-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

9、

計畫名稱：復發頭頸癌的 BCNT (Mrs.林 O)

本院 IRB 編號：2025-09-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

10、

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-09-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

11、

計畫名稱：針對一位膽囊癌多發併肝臟轉移患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-09-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

12、

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：2025-09-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

13、

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：2025-09-E07C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 0 件）

無。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 10 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)	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	2
IRB 編號	2022-12-001CU
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
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	3
IRB 編號	2021-02-009CU
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
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	2022-11-006CU 副
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
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	2023-08-005CC

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
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	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	7
IRB 編號	2024-07-018CU 主
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2024-06-008CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，評估 Tarlatamab 併 用 Durvalumab 相對於單獨使用 Durvalumab，用於 Platinum、 Etoposide 及 Durvalumab 治療後的擴散期小細胞肺癌受試者 (DeLLphi- 305)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
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	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	10
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。

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 6 藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、2024-07-022C 實地訪查意見表(附件五)
- 六、2023-03-006CU 實地訪查意見表(附件六)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會： 17 時 12 分