

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 144 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 9 月 17 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)

出席委員-醫療專業(女)：黃煦晴(院內) 李芬瑤(院外) 王桂芸(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) 羅文良(院內) 何善台(院外) 夏振源(院內) 黃清峯(院內) 林易徵(院外)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：董明倫(院外) 劉宗榮(院外) 游進發(院外) 洪逸平(院內)

列席人員：鄧邦儀(院內) 洪作綸(院內) 李允意(院內)

主席：侯明志(院內)



記錄：鄧邦儀

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 24 人，實到人 20 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/修正變更案 | 2022-01-020C#1   |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2025-01-029CC#1  |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2018-08-010CC#2  |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2020-09-003C     |
| 洪逸平  | 一般審查/修正變更案 | 2024-05-005C#8   |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2016-03-002CU#25 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2021-10-003C#7   |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2022-02-002CU#8  |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2022-09-006CU#5  |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2022-05-012CU#14 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2024-03-005CU#4  |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2024-03-005CU    |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2021-11-008CU    |
|      | 簡易審查/持續審查案 | 2025-03-001CU    |
|      | 一般審查/偏離案   | 2024-03-010CU    |
|      | 一般審查/偏離案   | 2024-05-005C     |
|      | 一般審查/SAE   | 2024-05-005C     |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2025-04-003C#1   |
| 黃煦晴  | 簡易審查/新案    | 2025-09-002CU 副  |

|  |            |                  |
|--|------------|------------------|
|  | 一般審查/修正變更案 | 2024-06-006CU#5  |
|  | 簡易審查/修正變更案 | 2025-04-003C#1   |
|  | 簡易審查/修正變更案 | 2022-09-007CU#12 |
|  | 簡易審查/修正變更案 | 2023-04-005CU#12 |
|  | 簡易審查/修正變更案 | 2023-03-006CU#7  |
|  | 簡易審查/修正變更案 | 2024-09-005CU#6  |
|  | 簡易審查/修正變更案 | 2023-10-006CU#8  |
|  | 簡易審查/修正變更案 | 2023-05-006CC#1  |
|  | 一般審查/持續審查案 | 2022-11-005CU    |
|  | 一般審查/持續審查案 | 2023-02-013CU    |
|  | 一般審查/持續審查案 | 2023-05-002CU    |
|  | 簡易審查/持續審查案 | 2023-04-005CU    |
|  | 簡易審查/持續審查案 | 2023-05-001CU    |
|  | 簡易審查/持續審查案 | 2024-11-005CU    |
|  | 簡易審查/持續審查案 | 2025-03-015CU    |
|  | 簡易審查/持續審查案 | 2025-05-003CU    |
|  | 簡易審查/持續審查案 | 2018-12-003CU    |
|  | 一般審查/偏離案   | 2024-06-001CU    |

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 143 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 11 件）

1、

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tulisokibart 用於放射影像確認之軸心型脊椎關節炎（僵直性脊椎炎）受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-10-001CU 主

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

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) 倫理/受試者保護： ● 建請刪除問卷內「姓名及 ID」欄位，改以代碼表示，避免收集可識別資料，以保護受試者個資。

(2) 補償及賠償： ● 關於本案所附之保險合約書中，建請說明所載承保範圍，如何確認哪一項承保標的為本案之試驗。

2、

計畫名稱：球擴式與自膨式經導管瓣膜治療退化性生物瓣膜：BASELINE 試驗

本院 IRB 編號：2025-09-009C

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

決 議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 倫理/受試者保護： ● 本案為隨機分配試驗，應設置資料及安全性監測計畫(DSMP)。  
● 本研究所使用的美敦力柯法經導管主動脈瓣膜醫療器材，已被衛福部公告廢止，請說明後續為何再將此醫療器材納入試驗使用，是否適當？

(2) 受試者同意書/知情同意： ● 本試驗有委託者 Meril Life Science Pbt.Ltd，台灣試驗委託者代表為巴迪醫療器材有限公司，請將受試者同意書「10. 損害補償與保險」段落，有關由臺北榮民總醫院負補償責任，修正為「由巴迪醫療器材有限公司負補償責任」。

(3) 補償及賠償： ● 補償責任並非保險，如有必要仍建議投保試驗保險。

3、

計畫名稱：代謝共病視角下探討脂肪棕色化失衡調控食道癌腫瘤免疫反應之分子途徑

本院 IRB 編號：2025-09-006C

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。

4、

計畫名稱：脂肪組織微環境之調控機制及其在代謝疾病中的角色

本院 IRB 編號：2025-09-007C

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： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 其他： ● 申請書「32-1.最小年齡」及「32-2.最大年齡」請分別修正為 40 歲及 60 歲，以與其他送審文件一致。

5、

計畫名稱：長效針劑治療對於人類免疫缺陷病毒感染者的前病毒量與免疫狀況之影響

本院 IRB 編號：2025-07-015C

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

決 議：

1. 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。

6、

計畫名稱：卵巢癌／輸卵管癌/原發性腹膜癌進行「直接腫瘤減積手術」或「術前先期化療再進行期中減積手術」比較之研究

本院 IRB 編號：2025-08-003C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

7、

計畫名稱：運用大型語言模型技術開發之 AI 對話助理於眼科衛教、術前諮詢、人工水晶體選擇協助、眼部症狀初步鑑別診斷與就醫建議之臨床應用研究

本院 IRB 編號：2025-08-010C

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

決 議：

1. 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：巨細胞病毒引發前葡萄膜炎或角膜內皮炎使用更昔洛韋眼藥水治療前後之患者房水蛋白質體變化比較

本院 IRB 編號：2025-08-011C

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。

9、

計畫名稱：應用點對點脈衝電場消融技術於復發性非典型心房撲動治療之安全性與療效評估研究

本院 IRB 編號：2025-09-005C

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： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

10、

計畫名稱：針對  $\alpha 7$  尼古丁乙醯膽鹼受體 ( $\alpha 7nAChR$ ) 訊號傳導以調節巨噬細胞極化於皮膚傷口癒合中的作用

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。

11、

計畫名稱：Ibuprofen® 益百熱預混合注射液藥效評估

本院 IRB 編號：2025-09-010C

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

**決 議：**

1. 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：

- (1) 倫理/受試者保護： ● 考量此試驗藥物會增加發生嚴重心血管栓事件之風險，包括心肌梗塞及中風，建議本案試驗對象以健康人為主。

**(二)修正/變更案（共 7 件）**

1、

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#4

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

**決 議：**

- （一）通過。
- （二）建議事項：無。

2、

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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

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

本院 IRB 編號：2022-10-006CU#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

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#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 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#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

6、

計畫名稱：啟靈轉型：跨國台灣、德國比較研究之新療法中的道德和社會文化面向

本院 IRB 編號：2025-02-013C#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。

7、

計畫名稱：一項第 Ib 期開放標示隨機分配臨床試驗，針對轉移性或復發性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的第一線治療，評估 BI 770371 併用 pembrolizumab 加上或未加上 cetuximab 相較於 pembrolizumab 單一療法的安全性和療效

本院 IRB 編號：2025-03-008C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

### (三)持續審查案（共 26 件）

1、

計畫名稱：磁控上消化道內視鏡與 3D 影像對於傳統上消化道內視鏡對於肝硬化病患食道靜脈曲張的診斷

本院 IRB 編號：2020-09-003C

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。

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

本院 IRB 編號：2024-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-11-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

4、

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

本院 IRB 編號：2022-11-005CU

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。

5、

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

本院 IRB 編號：2023-02-013CU

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：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。

6、

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

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。

7、

計畫名稱：分析淚囊與鼻腔黏膜微菌叢於後天性鼻淚管阻塞的表現與臨床意義。

本院 IRB 編號：2023-06-006C

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。

8、

計畫名稱：利用光學同調斷層掃描評估 advanced glycation end products 和 serum receptor for advanced glycation end products 血液濃度和血管內鈣化的相關性及對短、長期心臟血管不良事件所扮演之角色

本院 IRB 編號：2022-07-016C

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。

9、

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

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

本院 IRB 編號：2023-10-015CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-006C

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。

12、

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。

13、

計畫名稱：聚焦超音波治療強迫症

本院 IRB 編號：2023-04-001C

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。

14、

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

本院 IRB 編號：2020-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

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

本院 IRB 編號：2024-11-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑

量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)

本院 IRB 編號：2024-12-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

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

本院 IRB 編號：2024-11-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫名稱：利用人工智能開發評估思覺失調症負性症狀之平台

本院 IRB 編號：2023-01-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫名稱：台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究

本院 IRB 編號：2022-09-011C

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。

21、

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

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：布魯格達氏症候群(Brugada syndrome)病患接受 Pentaray 高密度多極導管同步非線性電位訊號分析之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2017-07-037C

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

本院 IRB 編號：2022-11-006CU

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：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

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

本院 IRB 編號：2020-10-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

26、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案（共 26 件）

1、

計畫名稱：一項第 2/3 期隨機分配試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用 Osimertinib 作為局部晚期無法切除或轉移性 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌患者第一線治療的安全性、療效和最佳劑量

本院 IRB 編號：2025-09-002CU 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

2、

計畫名稱：深度同理：比較人人互動與人機互動之護理學生同理心溝通培訓成效

本院 IRB 編號：2025-07-023CC

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：開發生物列印脂肪幹細胞敷料及探討其對傷口癒合之效應

本院 IRB 編號：2025-07-041CC

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：運用真實世界數據建立群體藥物動態學模型以提升精準醫療與藥物治療效益

本院 IRB 編號：2025-08-001CC

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

5、

計畫名稱：威爾森氏症病患接受血親捐贈之活體肝臟移植手術癒後分析

本院 IRB 編號：2025-08-002CC

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

6、

計畫名稱：運用詮釋性現象學探討臨床早期職涯護理師的職場工作氣氛經驗之意涵

本院 IRB 編號：2025-08-004CC

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

7、

計畫名稱：針對腸肝軸：以擬桿菌為基礎的介入治療酒精性肝病-探索三種擬桿菌在酒精性肝病小鼠腸肝軸的益生菌潛力

本院 IRB 編號：2025-08-007CC

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

8、

計畫名稱：以 TRTOI 主權 AI 推動慢性腎病智慧醫療：整合 VGHBrain 與北榮一號雲超級電腦之腎臟轉錄組學多模態 AI 研究

本院 IRB 編號：2025-08-010CC

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

9、

計畫名稱：賀爾蒙敏感性脂解酶之表現量/活性與胰臟癌患者臨床病理參數的關聯性

本院 IRB 編號：2025-08-011CC

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

10、

計畫名稱：導入人工智慧技術於腦部 Tc-99m ECD SPECT 以預測類澱粉正子影像結果：提升阿茲海默症早期診斷可近性與社會應用效益之研究

本院 IRB 編號：2025-08-012CC

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

11、

計畫名稱：代謝功能異常脂肪肝疾病患者之 FIB-4 指數上昇的影響因素研究：全國性世代研究

本院 IRB 編號：2025-08-013CC

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

12、

計畫名稱：硼中子捕獲治療及重粒子治療應用於復發鼻咽癌之劑量比較研究-第二階段

本院 IRB 編號：2025-08-014CC

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

13、

計畫名稱：膠淋巴、內耳內淋巴與第四腦膜暨腦膜/顱骨神經發炎之高解析影像開發

本院 IRB 編號：2025-08-016CC

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

14、

計畫名稱：到院前心跳停止病患的預後分析-延伸性研究

本院 IRB 編號：2025-08-018CC

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

15、

計畫名稱：胰十二指腸切除合併血管切除之血管結果

本院 IRB 編號：2025-09-001CC

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

16、

計畫名稱：探索 Rifabutin 在膿瘍分枝桿菌肺病中克服誘導型巨環內酯抗藥性的潛在角色：從體外實驗到臨床研究

本院 IRB 編號：2025-09-002CC

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

17、

計畫名稱：與成人嚴重心血管事件相關的基因變異群之跨病人族群驗證與新標記探索

本院 IRB 編號：2025-09-003CC

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

18、

計畫名稱：結合深度學習模型判讀攝護腺磁振造影以及生物指標以精確預測攝護腺癌治療不良預後

本院 IRB 編號：2025-09-005CC

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

19、

計畫名稱：多關節腓骨截骨器械與 3D 列印手術導引模型及傳統方法在腓骨皮瓣手術中的比較研究

本院 IRB 編號：2025-09-006CC

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

20、

計畫名稱：數位病理人工智慧模型的開發與驗證

本院 IRB 編號：2025-09-009CC

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

21、

計畫名稱：社群網路使用與肥胖盛行率之相關性研究：全球時間序列與機器學習分析

本院 IRB 編號：2025-09-010CC

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

22、

計畫名稱：探討免疫代謝在自體免疫 B 細胞分化與自體抗體生成之角色及其於全身性紅斑狼瘡治療應用潛力

本院 IRB 編號：2025-09-016CC

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

23、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性(B-SUPREME)

本院 IRB 編號：2025-09-001CU 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

24、

計畫名稱：TRITON-CM：一項第 3 期、全球、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 NUCRESIRAN 用於甲狀腺素運載蛋白媒介型類澱粉沉積症伴隨心肌病變(ATTR 類澱粉沉積症伴隨心肌病變)患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-09-003CU 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

25、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估 LeBRIKIZUMAB 用於中度至重度手部和足部異位性皮膚炎成人和青少年參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-09-004CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

26、

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗

本院 IRB 編號：2025-10-002CU 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 44 件)

1、

計畫名稱：功能性消化疾病病人之腸道通透度與症狀關係之探討

本院 IRB 編號：2022-01-020C#1

(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：不同嚴重程度之肝硬化病患腦膜淋巴引流系統及鼻咽淋巴叢功能比較之研究

本院 IRB 編號：2025-01-029CC#1

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#25

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

本院 IRB 編號：2021-10-003C#7

(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、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療

本院 IRB 編號：2022-02-002CU#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

6、

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

本院 IRB 編號：2022-09-006CU#5

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

本院 IRB 編號：2022-05-012CU#14

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

本院 IRB 編號：2024-03-005CU#4

(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：建置轉譯醫學導向之肺部與肺外神經內分泌腫瘤生醫大數據平台

本院 IRB 編號：2025-04-003C#1

(迴避：洪逸平、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：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#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

11、

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

本院 IRB 編號：2023-04-005CU#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

12、

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#7

(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#6

(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#8

(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：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#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

16、

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#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

17、

計畫名稱：一項開放性、探索性、第 II 期、概念性驗證臨床試驗，評估罹患阿茲海默症病患使用 EI-1071 的安全性及耐受性。

本院 IRB 編號：2023-04-002C#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

18、

計畫名稱：一項單組、多中心、開放性延伸 (OLE) 試驗，評估 pelacarsen (TQJ230) 用於完

成主試驗 Lp(a)HORIZON 之參與者的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2025-06-014CU#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

19、

計畫名稱：一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)

本院 IRB 編號：2020-10-007CU#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

20、

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

本院 IRB 編號：2021-12-015C#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

21、

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

本院 IRB 編號：2024-06-002C#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

23、

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

本院 IRB 編號：2023-06-002CU#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

25、

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

本院 IRB 編號：2023-06-003CU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

26、

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#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

27、

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#24

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

28、

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

本院 IRB 編號：2022-07-005CU#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

29、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-006CU#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

30、

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#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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)

本院 IRB 編號：2024-01-002CU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

32、

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#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

33、

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#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

34、

計畫名稱：一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)

本院 IRB 編號：2019-06-004CU#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

35、

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（釔-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#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

36、

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#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

37、

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

本院 IRB 編號：2024-11-007CU#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

38、

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#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：心跳音樂對喪親者生活覺知的影響

本院 IRB 編號：2024-07-014CC#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

40、

計畫名稱：利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的

本院 IRB 編號：2020-03-016CC#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

41、

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#2

(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

42、

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#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

43、

計畫名稱：探討原發性醛固酮過多症在不同病理亞型的心血管損傷及代謝特徵

本院 IRB 編號：2024-09-007CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

44、

計畫名稱：ANCA 血管炎腎臟預後分析

本院 IRB 編號：2023-07-006CC#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 30 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：一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)

本院 IRB 編號：2023-04-005CU

(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

3、

計畫名稱：一項第 2 期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料

本院 IRB 編號：2023-05-001CU

(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

4、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel（及有無併用 Cetuximab）以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者

本院 IRB 編號：2024-11-005CU

(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：第 I/II 期首次使用於人體開放性試驗，評估 STX-241 用於對 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 具抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 參與者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2025-03-015CU

(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

(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

(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

8、

計畫名稱：髖關節盂唇撕裂患者之間質幹細胞分化能力之分析

本院 IRB 編號：2023-07-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

計畫名稱：髖關節不同組織之間葉幹細胞分離出之外泌體之特徵分析

本院 IRB 編號：2024-07-007C

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

10、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組的 3 階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-10-007CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

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

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：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

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

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

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：Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT)

本院 IRB 編號：2020-03-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

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  $\leq 75$  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

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

本院 IRB 編號：2022-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：認知和磁共振造影腦影像與思覺失調症患者和健康志願者腦源神經滋養因子血清濃度和 Val66Met 基因多型性相關研究

本院 IRB 編號：2024-09-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

18、

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

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

20、

計畫名稱：隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心臟衰竭住院且左心室射出分率大於或等於 40% 的心臟衰竭患者之發病率與死亡率的療效與安全性 (REDEFINE-HF)

本院 IRB 編號：2024-05-004CU

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

21、

計畫名稱：利用人工智慧系統評估子宮內膜異位症分期

本院 IRB 編號：2018-09-002C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

22、

計畫名稱：應用腦電圖來源成像與深度學習定位抗藥性癲癇發作起始區及臨床意義探討

本院 IRB 編號：2021-09-005CC

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

23、

計畫名稱：經導管二尖瓣及三尖瓣修補術登錄計畫

本院 IRB 編號：2022-08-003CC

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

24、

計畫名稱：長期追蹤睡眠呼吸中止症患者的治療順從性與健康狀況變化:一前瞻世代研究-第一年

本院 IRB 編號：2022-07-043CC

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

25、

計畫名稱：探討原發性醛固酮過多症在不同病理亞型的心血管損傷及代謝特徵

本院 IRB 編號：2024-09-007CC

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

26、

計畫名稱：以 riociguat 取代 PDE5i 治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-08-003CC

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

27、

計畫名稱：以超音波分析鼻中膈、鼻整形手術病患之鼻部軟組織及軟骨構造。

本院 IRB 編號：2021-06-017CC

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

28、

計畫名稱：原發性頭痛患者顱內腫瘤與血管疾病的發生率

本院 IRB 編號：2024-09-011CC

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

29、

計畫名稱：臨床絲狀黴菌之分布與研究-抗藥性與 E-test 檢測評估

本院 IRB 編號：2024-06-050CC

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：良性聲帶病變術後復發相關因子之探究

本院 IRB 編號：2024-09-004CC

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

#### **(四) 結案/終止/撤案（共 16 件）**

1、

計畫名稱：金屬硫蛋白對第二型糖尿病性退化性關節炎的未來診斷與治療可行性研究

本院 IRB 編號：2025-01-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

2、

計畫名稱：野生型胃腸道基質瘤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：2021-09-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫名稱：探討骨硬化蛋白對血液透析患者左心室舒張功能障礙的作用

本院 IRB 編號：2023-07-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

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

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

本院 IRB 編號：2019-10-003C

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：探討親子睡眠介入方案於改善新生兒父母睡眠品質、心理健康及嬰兒健康之成效

本院 IRB 編號：2023-10-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫名稱：以順行性髓內雙重克式鋼釘固定掌骨頭骨折之個案報告

本院 IRB 編號：2024-06-027CC

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：以深度神經網路判讀 CXR 結合臨床資料庫評估重症病人體液容積狀態和協助診斷心衰竭

本院 IRB 編號：2022-08-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫名稱：防止新冠肺炎傳播的個人防護設備是否會影響缺血性心臟病的非侵入性檢測結果

本院 IRB 編號：2021-08-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫名稱：手術室護理人員尖銳物扎傷發生原因 10 年回顧分析與探討

本院 IRB 編號：2025-01-020CC

初審建議：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：老人譫妄、失智與憂鬱之評估實證策略

本院 IRB 編號：2023-06-032CCF

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

本院 IRB 編號：2025-01-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

13、

計畫名稱：利用分析與資訊技術強化醫療人工智慧模型生命週期-運用行動裝置應用程式評估胃食道逆流疾病

本院 IRB 編號：2021-05-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫名稱：局部阻抗測量用於高功率短時間射頻消融治療心房顫動之新型穿透性損傷預測

本院 IRB 編號：2023-06-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫名稱：探討原發性皮質醛酮症病患合併亞臨床庫欣氏症對血管損傷-從血管硬度，物理性質到結構的分析

本院 IRB 編號：2021-09-008CCF

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：加馬刀治療腦部疾病之治療成效-多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號：2021-07-025CC

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 0 件）**

無。

#### **三、免予審查案件（共 1 件）**

1、

計畫名稱：應用精實管理理念(LEAN)提升加速康復(ERAS)脊椎術式下的開刀房效率-著重於醫師角色的改進方案

本院 IRB 編號：2025-09-001CE

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 1 件）**

一、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患吳淑敏之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2025-09-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

#### **五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 14 件）**

|              |                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 1                                                                              |
| IRB 編號       | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                             |
| 受試者代號        | 407-005                                                                        |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關                                                                       |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                         |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Tracheoesophageal fistula                                                      |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                      |
| 討論           | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。                                         |
| 會議決議         | 通過。                                                                            |

|              |                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 2                                                                              |
| IRB 編號       | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                             |
| 受試者代號        | 407-005                                                                        |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關                                                                       |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                         |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Tracheoesophageal fistula                                                      |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                      |
| 討論           | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。                                         |
| 會議決議         | 通過。                                                                            |

|        |                                          |
|--------|------------------------------------------|
| No     | 3                                        |
| IRB 編號 | 2024-05-005C                             |
| 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  |
| 院內/院外        | 院內                                     |
| 受試者代號        | 407-005                                |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關                               |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                 |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Tracheoesophageal fistula              |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                              |
| 討論           | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。 |
| 會議決議         | 通過。                                    |

|              |                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 4                                                                              |
| IRB 編號       | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                             |
| 受試者代號        | 407-005                                                                        |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關                                                                       |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                         |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Tracheoesophageal fistula                                                      |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                      |
| 討論           | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。                                         |
| 會議決議         | 通過。                                                                            |

|        |                                                                                |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No     | 5                                                                              |
| IRB 編號 | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外  | 院內                                                                             |

|              |                                        |
|--------------|----------------------------------------|
| 受試者代號        | 407-005                                |
| 預期性相關性       | 非預期/不相關                                |
| 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 | Tracheoesophageal fistula              |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                              |
| 討論           | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。 |
| 會議決議         | 通過。                                    |

|              |                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 6                                                                              |
| IRB 編號       | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                             |
| 受試者代號        | 407-010                                                                        |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關                                                                       |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                         |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Pneumonia                                                                      |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                      |
| 討論           | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。                                         |
| 會議決議         | 通過。                                                                            |

|         |                                                                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No      | 7                                                                              |
| IRB 編號  | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外   | 院內                                                                             |
| 受試者代號   | 407-010                                                                        |
| 預期性相關性  | 非預期/確定相關                                                                       |
| 未預期/不良事 | 導致病人住院                                                                         |

|                  |                                        |
|------------------|----------------------------------------|
| 件後果              |                                        |
| 嚴重不良事件/<br>未預期問題 | Pneumonia                              |
| 審查建議             | 提審議會報告/核備                              |
| 討論               | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。 |
| 會議決議             | 通過。                                    |

|                  |                                                                                |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No               | 8                                                                              |
| IRB 編號           | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外            | 院內                                                                             |
| 受試者代號            | 407-010                                                                        |
| 預期性相關性           | 非預期/確定相關                                                                       |
| 未預期/不良事件後果       | 導致病人住院                                                                         |
| 嚴重不良事件/<br>未預期問題 | Pneumonia                                                                      |
| 審查建議             | 提審議會報告/核備                                                                      |
| 討論               | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。                                         |
| 會議決議             | 通過。                                                                            |

|                  |                                                                                |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No               | 9                                                                              |
| IRB 編號           | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外            | 院內                                                                             |
| 受試者代號            | 407-010                                                                        |
| 預期性相關性           | 非預期/確定相關                                                                       |
| 未預期/不良事件後果       | 導致病人住院                                                                         |
| 嚴重不良事件/<br>未預期問題 | Pneumonia                                                                      |

|      |                                        |
|------|----------------------------------------|
| 審查建議 | 提審議會報告/核備                              |
| 討論   | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。 |
| 會議決議 | 通過。                                    |

|              |                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 10                                                                             |
| IRB 編號       | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                             |
| 受試者代號        | 407-010                                                                        |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關                                                                       |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                         |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Pneumonia                                                                      |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                      |
| 討論           | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。                                         |
| 會議決議         | 通過。                                                                            |

|              |                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 11                                                                             |
| IRB 編號       | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                             |
| 受試者代號        | 407-010                                                                        |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關                                                                       |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                         |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Pneumonia                                                                      |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                      |
| 討論           | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。                                         |

|      |     |
|------|-----|
| 會議決議 | 通過。 |
|------|-----|

|              |                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 12                                                                             |
| IRB 編號       | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                             |
| 受試者代號        | 407-010                                                                        |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關                                                                       |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                         |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Pneumonia                                                                      |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                      |
| 討論           | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。                                         |
| 會議決議         | 通過。                                                                            |

|              |                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 13                                                                             |
| IRB 編號       | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                             |
| 受試者代號        | 407-006                                                                        |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關                                                                       |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                         |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | PJP Pneumonia                                                                  |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                      |
| 討論           | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。                                         |
| 會議決議         | 通過。                                                                            |

|    |    |
|----|----|
| No | 14 |
|----|----|

|              |                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| IRB 編號       | 2024-05-005C                                                                   |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內                                                                             |
| 受試者代號        | 407-006                                                                        |
| 預期性相關性       | 非預期/不相關                                                                        |
| 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 | PJP Pneumonia                                                                  |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                      |
| 討論           | 同意核備。<br>洪逸平委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。                                         |
| 會議決議         | 通過。                                                                            |

#### 六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 30 件）

|                                                        |                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| No                                                     | 1                                                                                           |
| IRB 編號                                                 | 2024-03-010CU<br>(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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                           |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2024-03-010CU<br>(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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                           |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                  |
| 會議決議                                                   | 同意核備。                                                                                       |
| No                                                     | 3                                                                                           |
| IRB 編號                                                 | 2024-03-010CU<br>(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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                                                           |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2024-05-005C<br>(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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                          |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                 |
| 會議決議                                                   | 同意核備。                                                                                      |
| No                                                     | 5                                                                                          |
| IRB 編號                                                 | 2024-06-001CU<br>(迴避：黃煦晴委員)                                                                |
| 計畫名稱                                                   | 一項第 1b 期試驗，評估 AMG 193 單獨使用或合併其他療法用於晚期同合子甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失胸腔腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (主試驗計畫) |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                          |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2024-06-001CU<br>(迴避：黃煦晴委員)                                                                |
| 計畫名稱                                                   | 一項第 1b 期試驗，評估 AMG 193 單獨使用或合併其他療法用於晚期同合子甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失胸腔腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (主試驗計畫) |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                                          |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                        |
| 本次通報之問題                                                | 否                                                                                          |

|                                                                       |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 或事件是否在本<br>試驗/研究曾經<br>發生過<br>(Continuing<br>Noncompliance)            |                                            |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                                | 2024-05-002CC                              |
| 計畫名稱                                                                  | 加護病房病人早期復健之成效探討                            |
| 偏差事由                                                                  | 略                                          |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                        |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經<br>發生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                          |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                                | 2024-05-002CC                              |
| 計畫名稱                                                                  | 加護病房病人早期復健之成效探討                            |
| 偏差事由                                                                  | 略                                          |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                        |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經<br>發生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                          |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2020-11-006C                                                             |
| 計畫名稱                                                   | 一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性 |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                        |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2020-11-006C                                                             |
| 計畫名稱                                                   | 一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性 |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                        |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2020-11-006C                                                             |
| 計畫名稱                                                   | 一項多中心、開放性、隨機分配、活性藥物對照、平行分組之第四期臨床研究用以評估速釋型 Quetiapine 懸液劑或錠劑在雙極性患者之療效與耐受性 |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                        |

|                                                                       |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                                       |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經<br>發生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                         |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                                | 2024-12-003CU                                             |
| 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<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經<br>發生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                         |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                                | 2024-12-003CU                                             |
| 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<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經<br>發生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                         |

|                                                                       |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                          |
| 會議決議                                                                  | 同意核備。                                                               |
| No                                                                    | 14                                                                  |
| IRB 編號                                                                | 2022-09-008C                                                        |
| 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<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經<br>發生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                                   |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                          |
| 會議決議                                                                  | 同意核備。                                                               |
| No                                                                    | 15                                                                  |
| IRB 編號                                                                | 2023-04-002C                                                        |
| 計畫名稱                                                                  | 一項開放性、探索性、第 II 期、概念性驗證臨床試驗，評估罹患阿茲海默症病患使用 EI-1071 的安全性及耐受性。          |
| 偏差事由                                                                  | 略                                                                   |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                                                 |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經<br>發生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                                   |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                          |
| 會議決議                                                                  | 同意核備。                                                               |
| No                                                                    | 16                                                                  |
| IRB 編號                                                                | 2023-05-007CU                                                       |
| 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                                                                                                                                                             |
| 偏差事由                                                                  | 略                                                                                                                                                                                         |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                                                                                                                                                                       |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經<br>發生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                                                                                                                                                         |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                |
| 會議決議                                                                  | 同意核備。                                                                                                                                                                                     |
| No                                                                    | 17                                                                                                                                                                                        |
| IRB 編號                                                                | 2022-08-018CU                                                                                                                                                                             |
| 計畫名稱                                                                  | 一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和<br>Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用<br>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<br>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<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經<br>發生過<br>(Continuing<br>Noncompliance) | 否                                                                                                                                                                                         |
| 審查建議                                                                  | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                                | 2024-08-008CC                                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                                     |
| 偏差事由                                                                  | 略                                                                                                                                                                                         |
| 偏差類型                                                                  | Minor noncompliance                                                                                                                                                                       |
| 本次通報之問題<br>或事件是否在本<br>試驗/研究曾經                                         | 否                                                                                                                                                                                         |

|                                                        |                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 發生過<br>(Continuing Noncompliance)                      |                                                                                                         |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2021-02-019C                                                                                            |
| 計畫名稱                                                   | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性                           |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                                                       |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                                     |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                                                                       |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2023-08-010CU                                                                                           |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                                                                       |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2025-04-004CU 副                                                                                                                   |
| 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     |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                                 |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2023-01-006CU 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                                 |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2025-04-005CU 副                                                                                                                   |

|                                                        |                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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) |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                         |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2023-12-002CU 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                         |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                                                                      |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 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<br>(Continuing Noncompliance) | 是                                                                                                      |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2020-10-005CU                                                                                          |
| 計畫名稱                                                   | 一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌 |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                                                      |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                                                    |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過                               | 是                                                                                                      |

|                                                        |                                                                          |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| (Continuing Noncompliance)                             |                                                                          |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                               |
| 會議決議                                                   | 同意核備。                                                                    |
| No                                                     | 28                                                                       |
| IRB 編號                                                 | 2023-08-009C                                                             |
| 計畫名稱                                                   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估鼻腔給藥 (IN) ZAVEGEPANT 用於急性治療亞洲成人偏頭痛的療效與安全性 |
| 偏差事由                                                   | 略                                                                        |
| 偏差類型                                                   | Minor noncompliance                                                      |
| 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                        |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                        |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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                                                 | 2025-03-003CU 副                                                          |

|                                                        |                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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) |
| 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<br>(Continuing Noncompliance) | 否                                                                                                                                                                     |
| 審查建議                                                   | 建議通過：提審議會報告/核備<br>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 7 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、2024-06-020CC 實地訪查(附件五)
- 六、2021-04-007C 實地訪查(附件六)

**伍、 提案討論**

**陸、 臨時動議**

**柒、 散 會：16 時 52 分**