

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 145 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 10 月 22 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)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：林永煬(院內) 陳志彥(院內) 林堯彬(院內) 洪逸平(院內) 何善台(院外) 黃清峯(院內) 劉宗榮(院外) 林易徵(院外)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：夏振源(院內) 黃煦晴(院內) 羅文良(院內) 李兆環(院外) 張淑彩(院外) 游進發(院外) 黃品欽(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 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1)支薪之顧問。

(2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。



(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	一般審查/持續審查案	2024-11-010C
洪逸平	一般審查/修正變更案	2025-03-001CU#1
	一般審查/修正變更案	2020-08-003CU#11
	一般審查/修正變更案	2024-02-021CU#6
	一般審查/修正變更案	2022-02-007CU#10
	一般審查/持續審查案	2022-05-012CU
	一般審查/持續審查案	2021-10-003C
	一般審查/持續審查案	2022-12-011CU
	簡易審查/修正變更案	2025-06-013CU#1
	簡易審查/修正變更案	2022-05-010CU#7
	簡易審查/修正變更案	2025-03-004CU#2
	簡易審查/修正變更案	2025-06-003CU#1
	簡易審查/修正變更案	2021-09-018CU#13
	簡易審查/修正變更案	2022-12-011CU#13
	簡易審查/持續審查案	2024-11-001CU
	簡易審查/持續審查案	2025-05-004CU
	簡易審查/持續審查案	2025-06-003CU
	簡易審查/持續審查案	2021-09-014C

	簡易審查/持續審查案	2024-08-005CC
	一般審查/SAE	2024-05-005C
	一般審查/SAE	2021-08-008CU
	一般審查/偏離案	2024-05-005C
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU
黃煦晴	簡易審查/新案	2025-10-004CU 副
	簡易審查/修正變更案	2018-12-003CU#32
	簡易審查/修正變更案	2024-06-005CU#4
	簡易審查/修正變更案	2022-08-017CU#9
	簡易審查/修正變更案	2018-12-003CU#33
	簡易審查/修正變更案	2022-09-007CU#13
	簡易審查/修正變更案	2024-06-006CU#6
	簡易審查/修正變更案	2025-06-004CU#1
	簡易審查/修正變更案	2024-09-001CU#6
	簡易審查/修正變更案	2021-10-004CU#10
	簡易審查/修正變更案	2023-04-005CU#13
	簡易審查/修正變更案	2025-05-003CU#2
	簡易審查/修正變更案	2022-02-008CU#10
	一般審查/持續審查案	2024-06-001CU
	一般審查/持續審查案	2024-06-005CU
	一般審查/持續審查案	2021-06-001CU
	一般審查/持續審查案	2024-06-008CU
	簡易審查/持續審查案	2024-12-002CU
	簡易審查/結案	2023-02-001CU
	簡易審查/其他事項	2024-06-008CU 副
	簡易審查/其他事項	2022-05-007CU
	簡易審查/其他事項	2023-07-009CU 副
	一般審查/SAE	2023-03-006CU
	一般審查/SAE	2024-06-001CU
	一般審查/偏離案	2023-05-002CU

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 144 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案 (共 5 件)

1、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在先前有動脈粥狀硬化性心血管事件或處於首次動脈粥狀硬化性心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Muvalaplin 對減少重大心血管不良事件的效果 - MOVE-Lp(a)

本院 IRB 編號：2025-11-001CU 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. 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： ● 建請於受試者同意書第 3 頁、第一行，增加以下相關說明：「在現有標準照護藥物基礎上」，以使受試者了解若分配至安慰劑組別，仍可接受常規治療。

2、

計畫名稱：一項長期、開放性試驗，評估 NBI-1065845 作為輔助治療用於重度憂鬱症 (MDD) 受試者中的安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2025-11-003CU 主

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

3、

計畫名稱：羅氏 Elecsys® 血漿生物標記在台灣阿茲海默症族群中之參考值建立與臨床應用潛力評估

本院 IRB 編號：2025-10-008C

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. 前瞻：通過。

2. 回溯(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：

(1) 受試者同意書/知情同意： ● 建請計畫主持人確實依初審回覆執行：參與前案研究(IRB 編號：2012-05-033B)之受試者，除死亡之受試者可免除知情同意，其他受試者皆須再次取得知情同意。

4、

計畫名稱：心房型功能性二尖瓣逆流的表現型、機轉、預後與標準指引導向藥物治療之影響

本院 IRB 編號：2025-10-010C

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：無。

5、

計畫名稱：安適康快寧止血敷料於手術止血效能之臨床評估研究計畫

本院 IRB 編號：2025-10-007C

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： ● 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 9 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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

2、

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

本院 IRB 編號：2020-08-003CU#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

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

本院 IRB 編號：2024-02-021CU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

4、

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#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

5、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫名稱：一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的 I/IIa 期多中心、開放性、首次人體試驗

本院 IRB 編號：2024-07-018CU#5

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：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#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。

8、

計畫名稱：早期復發三陰性乳癌患者之臨床病理特徵及基因型表現的回溯性分析

本院 IRB 編號：2025-02-009C#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。

9、

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

本院 IRB 編號：2020-07-017CU#13

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 31 件）

1、

計畫名稱：建立健康腸胃道微菌叢菌相資訊庫

本院 IRB 編號：2024-11-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

本院 IRB 編號：2022-05-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

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

本院 IRB 編號：2021-10-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

4、

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

本院 IRB 編號：2022-12-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

5、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 AMG 193 單獨使用或合併其他療法用於晚期同合子甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失胸腔腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (主試驗計畫)

本院 IRB 編號：2024-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

7、

計畫名稱：一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性

本院 IRB 編號：2021-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

8、

計畫名稱：罕見疾病異染性腦白質退化症、嬰兒晚發型神經元蠟樣脂褐質沉積症、黏多醣症第 4A 型及第 6 型新生兒篩檢先驅計畫

本院 IRB 編號：2019-07-013C

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：利用光學同調斷層掃描評估 Plasma Asymmetric Dimethylarginine 血液濃度對血管不穩定粥狀硬化斑塊及長短期心臟血管不良事件所扮演之角色

本院 IRB 編號：2022-07-010C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

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

本院 IRB 編號：2025-06-012CU

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：以核磁共振神經影像發展人工智慧預測青少年自殺症狀模型:三年腦功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2024-11-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照之第二期臨床試驗，用以評估乾眼症受試者使用 Cevimeline 眼藥水之療效及安全性。

本院 IRB 編號：2024-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫名稱：一項第 1 期試驗，以評估 Denikitung (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

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

本院 IRB 編號：2023-11-006CU

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：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果

本院 IRB 編號：2022-09-014CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫名稱：低風險活動性結核病人使用四個月短程治療處方之安全性與成效分析：多中心隨機分配臨床試驗

本院 IRB 編號：2023-10-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

計畫名稱：應用 EPAs 於胃腸肝膽科二年期新進護理師臨床教學

本院 IRB 編號：2024-07-016C

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。

19、

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

本院 IRB 編號：2023-04-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫名稱：一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

21、

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

本院 IRB 編號：2023-12-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

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

本院 IRB 編號：2023-06-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

23、

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

本院 IRB 編號：2025-01-001CU

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。

24、

計畫名稱：探討手術病患復原程度與生理訊號及 CT 肌肉評估指標的關聯性

本院 IRB 編號：2024-07-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

25、

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

本院 IRB 編號：2023-06-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

26、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估第一線 Tarlatamab 併用 Carboplatin、Etoposide 及 PD-L1 抑制劑對擴散期小細胞肺癌受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2022-05-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

27、

計畫名稱：一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK- 3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011CU

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。

28、

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)

本院 IRB 編號：2021-12-014CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

29、

計畫名稱：原發性失眠的中醫智慧輔助診斷與治療

本院 IRB 編號：2024-10-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

30、

計畫名稱：首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2023-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

31、

計畫名稱：一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，評估 Tarlatamab 併用 Durvalumab 相對於單獨使用 Durvalumab，用於 Platinum、Etoposide 及 Durvalumab 治療後的擴散期小細胞肺癌受試者 (DeLLphi-305)

本院 IRB 編號：2024-06-008CU

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 19 件）

1、

計畫名稱：一項 RMC-9805（併用或不併用 RMC-6236）聯合其他抗癌藥物用於 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗 – 子試驗計畫書 C

本院 IRB 編號：2025-10-004CU 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：一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，在罹患復發型或難治型且對 Lenalidomide 反應不佳之多發性骨髓瘤的成人參與者中，評估 BMS-986393 (一種 GPRC5D 導向的 CAR-T 細胞療法)相較於標準療程的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-10-003CU 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

3、

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 Pasritamig 一種針對人類 KLK-2 的 T 細胞重定向藥物 (JNJ-78278343) 合併支持療法及單獨使用支持療法在轉移性去勢抵抗性攝護腺癌

本院 IRB 編號：2025-10-005CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

4、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)

本院 IRB 編號：2025-10-006CU 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

5、

計畫名稱：第 2 型糖尿病人血中視黃醇結合蛋白 4 與相對肌力之關聯性研究

本院 IRB 編號：2025-07-013CC

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

6、

計畫名稱：台灣巴金森病患使用手機失眠認知行為治療應用程式之可行性與療效研究

本院 IRB 編號：2025-07-029CC

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：病例回溯性資料蒐集應用於 rTMS 數位處方輔助決策系統

本院 IRB 編號：2025-09-004CC

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

8、

計畫名稱：以多模態大型語言模型為核心之高齡者在宅健康照護機器人

本院 IRB 編號：2025-09-007CC

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

9、

計畫名稱：人工智慧賦能決策模型結合放射組學特徵和循環腫瘤 DNA 應用於肝癌免疫療法
(3 年計畫，第 1 年)

本院 IRB 編號：2025-09-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

10、

計畫名稱：合併 RHD 缺失基因之 RHD*weak D type 71 等位基因的分子與結構特性分析

本院 IRB 編號：2025-09-011CC

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

11、

計畫名稱：顳顎關節痛風性關節炎

本院 IRB 編號：2025-09-012CC

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

12、

計畫名稱：放射劑量分佈與深度學習於腦膜瘤術後水腫體積預測之應用

本院 IRB 編號：2025-09-013CC

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

13、

計畫名稱：運用機器學習與人工智慧大語言模型進行腎臟病患的風險分析

本院 IRB 編號：2025-09-014CC

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

14、

計畫名稱：血液透析病人動靜脈瘻管自我照護及瘻管功能相關因素之探討

本院 IRB 編號：2025-09-015CC

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

15、

計畫名稱：3D 列印技術導入顏面骨折復位的再精進

本院 IRB 編號：2025-09-017CC

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

16、

計畫名稱：大型語言模型於攝護腺癌病理 AI 之應用與病理 CLIP 之研究開發

本院 IRB 編號：2025-09-018CC

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

17、

計畫名稱：擴增實境輔助心臟血管微創手術

本院 IRB 編號：2025-09-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

18、

計畫名稱：胺基酸代謝適應在治療抗性肺癌形成中的作用機制

本院 IRB 編號：2025-10-001CC

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

19、

計畫名稱：以回溯性分析探討大腸直腸癌病患接受手術時腸系膜縫合與否對術後併發症的影響

本院 IRB 編號：2025-10-002CC

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

(二) 修正/變更案（共 63 件）

1、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，評估 MK-1084、Cetuximab 和 mFOLFOX6 相較於 mFOLFOX6 併用或不併用 Bevacizumab，做為 KRAS G12C 突變局部晚期不可切除或轉移性大腸直腸癌受試者之第一線治療的安全性和療效（KANDLELIT-012）

本院 IRB 編號：2025-06-013CU#1

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)

本院 IRB 編號：2022-05-010CU#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

3、

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

本院 IRB 編號：2025-03-004CU#2

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

4、

計畫名稱：BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗

本院 IRB 編號：2025-06-003CU#1

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

5、

計畫名稱：一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療

本院 IRB 編號：2021-09-018CU#13

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6、

計畫名稱：一項第 I/Ib 期全球性、多中心、開放性、傘狀試驗，用以評估標靶療法對轉移性

大腸直腸癌病患子族群的安全性與療效(INTRINSIC)

本院 IRB 編號：2022-12-011CU#13

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

計畫名稱：一項第 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#32

(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#4

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

9、

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療

本院 IRB 編號：2022-08-017CU#9

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

10、

計畫名稱：一項第 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#33

(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：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#13

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

12、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、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#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

13、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan 或 Docetaxel 使用於先前曾接受治療、無可治療基因體變異且 TROP2 陽性的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (TROPION-Lung17)

本院 IRB 編號：2025-06-004CU#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

14、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性

本院 IRB 編號：2024-09-001CU#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

15、

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2)外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)

本院 IRB 編號：2021-10-004CU#10

(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#13

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

17、

計畫名稱：一項全球、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#2

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

18、

計畫名稱：一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS $\geq$ 50%)非小細胞肺癌受試者 (TROPION-Lung08)

本院 IRB 編號：2022-02-008CU#10

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

19、

計畫名稱：一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK- 3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌(ccRCC)患者之第一線療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011CU#23

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

20、

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

本院 IRB 編號：2021-02-009CU#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

21、

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#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

22、

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

本院 IRB 編號：2022-09-008C#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

23、

計畫名稱：一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU#19

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

24、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效

本院 IRB 編號：2019-01-004C#20

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：利用影像生物指標區辨路易氏體失智症前驅期與老年重度憂鬱症

本院 IRB 編號：2020-07-013C#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

26、

計畫名稱：一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461) 用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-07-022CU#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

27、

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#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

28、

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#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：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#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：一個第 I 期臨床試驗，探討 HeXell-2020 對於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者的安全性、耐受性、及初步療效評估

本院 IRB 編號：2022-11-007C#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

31、

計畫名稱：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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

32、

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Pasritamig 一種針對人類 KLK-2 的 T 細胞重定向藥物 (JNJ-78278343) 合併支持療法及單獨使用支持療法在轉移

性去勢抵抗性攝護腺癌

本院 IRB 編號：2025-10-005CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

33、

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#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：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#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

35、

計畫名稱：一項對於卡介苗 (BCG) 無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 之患者使用 Cretostimogene Grenadenorepvec 治療的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-02-010CU#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

36、

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-NEO 肝細胞癌)

本院 IRB 編號：2023-09-010CU#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：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#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：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 JNJ-77242113 用於治療接受過其他生物製劑的活動性乾癱性關節炎參與者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-01-001CU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

39、

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#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：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#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

41、

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#23

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

42、

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

本院 IRB 編號：2024-02-001CU#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

43、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 lutikizumab 在患有中度至重度化膿性汗腺炎成人和青少年受試者中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2024-09-002CU#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

44、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

45、

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

本院 IRB 編號：2021-06-008CU#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

46、

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#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

47、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

48、

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

本院 IRB 編號：2023-12-002CU#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

49、

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#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

50、

計畫名稱：自體免疫癲癇與一般癲癇之資料庫分析與生物標記分析

本院 IRB 編號：2024-07-015CCF#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

51、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

52、

計畫名稱：比較肝膽胃腸疾病在有無代謝症候群民眾間的差異

本院 IRB 編號：2022-08-014CC#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

53、

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

本院 IRB 編號：2023-04-007CC#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

54、

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#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

55、

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#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

56、

計畫名稱：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響

本院 IRB 編號：2019-01-020CC#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

57、

計畫名稱：長期機構照顧服務員壓力與工作疲倦研究

本院 IRB 編號：2025-03-014CC#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

58、

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC#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

59、

計畫名稱：台灣肺阻塞的處置：現況、心肺風險與事件之多中心回溯性觀察研究

本院 IRB 編號：2025-07-026CC#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

60、

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

本院 IRB 編號：2024-07-006CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

61、

計畫名稱：CORNERSTONE：一項前瞻性、觀察性試驗，探討 Atogepant 於常規臨床實務的療效

本院 IRB 編號：2025-04-005CCF#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

62、

計畫名稱：術中神經生理監測於脊髓牽扯症候群鬆解手術的應用:病例報告

本院 IRB 編號：2025-03-007CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

63、

計畫名稱：高壓氧治療與視網膜動脈阻塞之預後研究

本院 IRB 編號：2023-11-002CC#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

(三) 持續審查案（共 26 件）

1、

計畫名稱：一項第 1/2 期試驗，評估 Patritumab Deruxtecan 對於胃腸道癌症的安全性和療效

本院 IRB 編號：2024-11-001CU

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

計畫名稱：一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)

本院 IRB 編號：2025-05-004CU

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫名稱：BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗

本院 IRB 編號：2025-06-003CU

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

4、

計畫名稱：台灣食道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-014C

(迴避：洪逸平委員)

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：探討膽管癌患者利用膽汁檢測腫瘤相關基因次世代定序的臨床應用：前瞻觀察性研究。

本院 IRB 編號：2024-08-005CC

(迴避：洪逸平委員)

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

6、

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

本院 IRB 編號：2024-12-002CU

(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：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

8、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

計畫名稱：一個隨機、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

本院 IRB 編號：2022-09-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫名稱：神經調控通氣輔助呼吸治療（NAVA）在呼吸窘迫新生兒中的療效：對比傳統呼吸支持方法之研究

本院 IRB 編號：2024-07-012C

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、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

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

本院 IRB 編號：2025-04-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

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

本院 IRB 編號：2018-12-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

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

本院 IRB 編號：2024-06-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

16、

計畫名稱：預測門診施打 Cisplatin 影響腎毒性之危險因子

本院 IRB 編號：2024-07-003CC

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

17、

計畫名稱：比較不同療程的強效抗病毒藥物治療，對於慢性 B 型肝炎患者預後之影響

本院 IRB 編號：2022-05-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

18、

計畫名稱：心臟疾病之智能預警模式開發

本院 IRB 編號：2022-08-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

19、

計畫名稱：一般人群之吸菸行為與疾病狀況之進展

本院 IRB 編號：2020-11-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

20、

計畫名稱：運用重要家人聲音預防重症病人謾妄之成效

本院 IRB 編號：2024-06-048CC

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：比較各種新型非侵襲性肝代償模型於肝癌預後之準確性

本院 IRB 編號：2023-11-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

22、

計畫名稱：研究血液生物標記以預測上泌尿道尿路上皮癌的發生

本院 IRB 編號：2024-11-004CC

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

23、

計畫名稱：比較肝膽胃腸疾病在有無代謝症候群民眾間的差異

本院 IRB 編號：2022-08-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

24、

計畫名稱：人工智慧於胸部 X 光分析心臟冠狀動脈鈣化指數之應用

本院 IRB 編號：2023-09-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

25、

計畫名稱：台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2018-09-004CC

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

26、

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC

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

(四) 結案/終止/撤案（共 12 件）

1、

計畫名稱：一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-02-001CU

(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，予以結案。

2、

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

本院 IRB 編號：2021-01-003C

初審建議：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：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

本院 IRB 編號：2023-08-009C

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："瑞迪可"脊椎磁振造影人工智慧量化系統之功能性驗證

本院 IRB 編號：2024-08-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

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

本院 IRB 編號：2025-05-002CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫名稱：一項隨機、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：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：腎臟病危險因子與預後模式探討

本院 IRB 編號：2022-10-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫名稱：不同營養狀態對預防性行胸管結紮術後病患之復原情形影響研究

本院 IRB 編號：2023-06-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫名稱：探討台灣男性血液賀爾蒙及基因表現與精液分析結果和臨床表現型之關聯

本院 IRB 編號：2023-08-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫名稱：語音品質與情感線索對時間感知的影響

本院 IRB 編號：2024-08-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

11、

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CC

初審建議：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：臺北榮民總醫院臨床重要感染症之微生物及流行病學研究

本院 IRB 編號：2019-06-022CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

(五) 其他事項案（共 4 件）

1、

計畫名稱：一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，評估 Tarlatamab 併用 Durvalumab 相對於單獨使用 Durvalumab，用於 Platinum、Etoposide 及 Durvalumab 治療後的擴散期小細胞肺癌受試者 (DeLLphi-305)

本院 IRB 編號：2024-06-008CU 副

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

2、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估第一線 Tarlatamab 併用 Carboplatin、Etoposide 及 PD-L1 抑制劑對擴散期小細胞肺癌受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2022-05-007CU

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

3、

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

本院 IRB 編號：2023-07-009CU 副

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

4、

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 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果

本院 IRB 編號：2022-09-014CU 主

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

三、免予審查案件（共 2 件）

1、

計畫名稱：結合誘導性多能幹細胞衍生肺類器官與單細胞轉錄組學分析篩選囊腫性纖維化之潛在再利用藥物

本院 IRB 編號：2025-09-002CE

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。

2、

計畫名稱：整合重編程技和 3D 類器官作為分子靶項研究平台 - 幼年性視網膜退化衍生之立體類器官分子致病機轉解析與新式療法開發

本院 IRB 編號：2025-09-003CE

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 9 件）

1、

計畫名稱：針對一位惡性顱內膠質瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-10-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫名稱：針對一位惡性顱內膠質瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-10-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

3、

計畫名稱：針對一位惡頭頸癌(口腔癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-10-E03C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

4、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患方瑞春之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2025-10-E04C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

5、

計畫名稱：復發骨肉瘤的 BCNT (Mr.郭恆志)

本院 IRB 編號：2025-10-E05C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

6、

計畫名稱：復發乳癌的 BCNT (Mrs.溫 O 妹)

本院 IRB 編號：2025-10-E06C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

7、

計畫名稱：肉瘤的 BCNT (Mr.林 O 佐)

本院 IRB 編號：2025-10-E07C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

8、

計畫名稱：針對一位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：2025-10-E08C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

9、

計畫名稱：針對一位惡頭頸癌(鼻咽癌)患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-10-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 34 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	407-010
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。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2024-05-005C
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	義大醫院
受試者代號	405-007
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Drug induced auto-immune reaction-Pneumonitis、Anorexia
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2024-05-005C
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	義大醫院
受試者代號	405-007
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Drug induced auto-immune reaction-Pneumonitis、Anorexia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2024-05-005C
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	義大醫院
受試者代號	405-007
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Drug induced auto-immune reaction-Pneumonitis、Anorexia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2024-05-005C
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	義大醫院
受試者代號	405-007
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/5/15，死亡原因：Drug induced auto-immune reaction-pneumonitis
嚴重不良事件/未預期問題	Drug induced pneumonitis、Anorexia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2024-05-005C
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	義大醫院
受試者代號	405-007
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/5/15，死亡原因：Drug induced auto-immune reaction-pneumonitis
嚴重不良事件/未預期問題	Drug induced pneumonitis、Anorexia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2021-08-008CU

計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
院內/院外	高雄長庚紀念醫院
受試者代號	2204TWN008617
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2022/7/23，死亡原因：malignant neoplasm progression；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia, Malignant neoplasm progression
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2021-08-008CU
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
院內/院外	高雄長庚紀念醫院
受試者代號	2204TWN008617
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2022/7/23，死亡原因：malignant neoplasm progression；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia, Malignant neoplasm progression
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2023-03-006CU
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50% 非鱗狀非小細胞肺癌患者

	(TROPION-Lung07)
院內/院外	院內
受試者代號	8864-88640024
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Drug-induced liver injury[藥物性肝損傷]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	10
IRB 編號	2023-03-006CU
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)
院內/院外	院內
受試者代號	8864-88640024
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Drug-induced liver injury [藥物誘導的肝損傷]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	11
IRB 編號	2023-03-006CU
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)

院內/院外	院內
受試者代號	8864-88640024
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Drug-induced liver injury [藥物誘導的肝損傷]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	12
IRB 編號	2023-03-006CU
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)
院內/院外	三軍總醫院
受試者代號	8866-88660004(DSJ-2024-107659)
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiogenic shock(心源性休克)、Coronary artery disease(冠狀動脈疾病)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	13
IRB 編號	2023-03-006CU
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)
院內/院外	林口長庚紀念醫院

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

No	14
IRB 編號	2023-03-006CU
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)
院內/院外	彰化基督教醫院
受試者代號	88650003(DS-2025-144216-TW)
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Liver disorder (肝臟疾病)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	15
IRB 編號	2023-03-006CU
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)
院內/院外	彰化基督教醫院
受試者代號	88650003(DS-2025-144216-TW)

預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	其他：非嚴重
嚴重不良事件/未預期問題	Drug-induced liver injury (藥物誘導的肝損傷)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	16
IRB 編號	2024-06-001CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	16761001410
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Neutrophil count decreased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	17
IRB 編號	2024-06-001CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	16761001410
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院

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

No	18
IRB 編號	2024-06-001CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	16761001410
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/ 未預期問題	Neutrophil count decreased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	19
IRB 編號	2024-06-001CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	16761001410
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/ 未預期問題	Neutrophil count decreased
審查建議	提審議會報告/核備

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

No	20
IRB 編號	2024-06-001CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	16761001410
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Neutrophil count decreased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	21
IRB 編號	2024-06-001CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	16761001410
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	更名為 Febrile Neutropenia (原名 Neutrophil count decreased)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	22
IRB 編號	2024-06-001CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	16761001410
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	更名為 Febrile Neutropenia (原名 Neutrophil count decreased)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

No	23
IRB 編號	2022-06-003CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	3572602
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	NYHA CLASS III (SYMPTOMATIC), ACUTE DECOMPENSATED HEART FAILURE, SEVERE LV SYSTEOLIC DYSFUNCTION
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	24
IRB 編號	2022-08-018CU

計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2
院內/院外	院內
受試者代號	00712
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac failure
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	25
IRB 編號	2022-08-018CU
計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2
院內/院外	院內
受試者代號	00712
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac failure
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	26
IRB 編號	2021-10-001CU
計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院

受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Soft tissue inflammation, Brain neoplasm malignant, Cerebral haemorrhage
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	27
IRB 編號	2021-10-001CU
計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Infection, Hydrocephalus, Upper gastrointestinal haemorrhage, Brain neoplasm malignant
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	28
IRB 編號	2021-10-001CU
計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Soft tissue inflammation, Infection, Brain neoplasm malignant, Cerebral haemorrhage, Hydrocephalus, Upper
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	29
IRB 編號	2021-10-001CU
計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Soft tissue inflammation,Infection,Brain neoplasm malignant,Cerebral haemorrhage,Hydrocephalus,Upper
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	30
IRB 編號	2021-10-001CU
計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Soft tissue inflammation,Infection,Brain neoplasm malignant,Cerebral haemorrhage,Hydrocephalus,Upper
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	31
IRB 編號	2021-10-001CU
計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效

院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Soft tissue inflammation,Infection,Brain neoplasm malignant,Cerebral haemorrhage,Hydrocephalus,Upper
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	32
IRB 編號	2021-10-001CU
計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Soft tissue inflammation,Infection,Brain neoplasm malignant,Cerebral haemorrhage,Hydrocephalus,Upper
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	33
IRB 編號	2021-10-001CU
計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Soft tissue inflammation,Infection,Brain neoplasm malignant,Cerebral haemorrhage,Hydrocephalus,Upper

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	34
IRB 編號	2021-10-001CU
計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
院內/院外	財團法人馬偕紀念醫院新竹分院
受試者代號	NA
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院；延長病人住院時間；其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Soft tissue inflammation, Infection, Brain neoplasm malignant, Cerebral haemorrhage, Hydrocephalus, Upper
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 39 件）

No	1
IRB 編號	2024-05-005C (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	2
IRB 編號	2022-02-007CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (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)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2022-02-007CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (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)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4

IRB 編號	2022-02-007CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (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)
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	5
IRB 編號	2023-05-002CU (迴避：黃煦晴委員)
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2024-09-002CU

計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 lutikizumab 在患有中度至重度化膿性汗腺炎成人和青少年受試者中的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2024-09-002CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 lutikizumab 在患有中度至重度化膿性汗腺炎成人和青少年受試者中的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2022-10-006CU 主
計畫名稱	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效
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	2022-10-006CU 主
計畫名稱	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2022-10-006CU 主
計畫名稱	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2021-04-007C
計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2021-04-007C
計畫名稱	一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2022-08-018CU
計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用

	於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2022-08-018CU
計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2025-02-021C
計畫名稱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2025-02-021C
計畫名稱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2024-09-003C
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
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	20
IRB 編號	2024-09-003C
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
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	21
IRB 編號	2024-08-002CU 主
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照試驗，研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學 (計畫編號：GR44278)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2019-01-004C
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2020-10-005CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2024-02-026CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物（NHA）和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2023-03-004C
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
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	26
IRB 編號	2024-11-007CU 副
計畫名稱	MAGNITUDE-2：一項第 3 期多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對患有遺傳性多發性神經病變的轉甲狀腺素澱粉樣蛋白疾病 (ATTRv-PN) 之參加者評估 NTLA-2001 的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	27
IRB 編號	2023-10-015CU
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)
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	28
IRB 編號	2022-10-004CU
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
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	29
IRB 編號	2023-08-010CU

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	30
IRB 編號	2024-11-006C
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
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	31
IRB 編號	2022-09-014CU 主
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 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	32
IRB 編號	2023-03-004C
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	33
IRB 編號	2025-04-007CU 副
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
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	34
IRB 編號	2024-12-003CU
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照之第二期臨床試驗，用以評估乾眼症受試者使用 Cevimeline 眼藥水之療效及安全性。
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	35
IRB 編號	2024-12-003CU
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照之第二期臨床試驗，用以評估乾眼症受試者使用 Cevimeline 眼藥水之療效及安全性。
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	36
IRB 編號	2019-06-013CU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及

	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	37
IRB 編號	2019-06-013CU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸 試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成 試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及 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	38
IRB 編號	2019-06-013CU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸 試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成 試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及 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	39
IRB 編號	2023-03-009CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)
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、2023-04-001C 實地訪查意見(附件四)
- 五、114 年 8 月藥學部藥品申請變更(附件五)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會 :15 時 45 分