

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 146 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 11 月 19 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：田麗珠(院外) 張淑英(院外) 李兆環(院外) 張淑彩(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(院外) 陳啟峰(院外) 游進發(院外)

出席委員-醫療專業(女)：黃煦晴(院內) 李芬瑤(院外) 王桂芸(院外) 吳肖琪(院外)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：侯明志(院內) 董明倫(院外)

列席人員：鄧邦儀(院內) 洪作綸(院內) 李允意(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：鄧邦儀

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 24 人，實到人 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1)支薪之顧問。

(2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	一般審查/新案	2025-10-009C
	一般審查/持續審查案	2023-08-011C
洪逸平	一般審查/新案	2025-11-009C
	簡易審查/新案	2025-11-005CU 副
	簡易審查/修正變更案	2021-08-008CU#12
	簡易審查/修正變更案	2023-12-003CU#5
	簡易審查/修正變更案	2024-08-005CC#1
	一般審查/持續審查案	2024-05-005C
	一般審查/持續審查案	2025-06-013CU
	簡易審查/持續審查案	2023-12-003CU
	一般審查/偏離案	2024-03-009CU
	實地訪查	2024-03-005CU 副
黃煦晴	簡易審查/修正變更案	2024-06-005CU#5
	簡易審查/修正變更案	2022-11-005CU#12
	簡易審查/修正變更案	2025-07-009CU#1
	簡易審查/修正變更案	2025-10-004CU#1
	簡易審查/修正變更案	2024-11-005CU#4
	簡易審查/修正變更案	2025-05-009CC#1
	一般審查/持續審查案	2022-12-005C
	一般審查/持續審查案	2023-03-006CU

	一般審查/持續審查案	2024-06-006CU
	簡易審查/持續審查案	2025-06-004CU
	簡易審查/持續審查案	2025-07-002CU
	簡易審查/結案	2024-11-002CU
	簡易審查/結案	2023-07-009CU
	簡易審查/其他事項	2023-04-005CU 副
	一般審查/偏離案	2024-06-001CU

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 145 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 6 件）

1、

計畫名稱：一項評估 P1101 及 P1801 接續性治療對末期實體腫瘤患者安全性、藥物動力學、藥效動力學及臨床療效的開放性第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-11-009C

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。

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：

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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

2、

計畫名稱：一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體（DeepBT Detector A+）用於偵測及辨識腦部磁共振造影上腫瘤之效能試驗計畫

本院 IRB 編號：2025-11-002C

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

決 議：

1. 主試驗：通過。
2. 申請免除知情同意：通過。
 - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

3、

計畫名稱：探討 F18 FBPA PET/CT 影像於實體腫瘤之臨床使用安全性與診斷效益

本院 IRB 編號：2025-11-010C

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

決 議：

1. 不通過。
2. 不通過原因：本試驗為 phase I/II 試驗，使用之 F-18 FBPA 以新製程製造，缺少相關毒理試驗、產品安全性確效等臨床前試驗報告以佐證其用於人體之安全性部分，且主持人列席說明，並經查相關資訊，衛生福利部對於本案申請資料，具有建議資料須補充之情事，建請先行取得衛生福利部核准後，再以新案向 IRB 提出申請，以確認試驗執行內容完整性及正確性。

4、

計畫名稱：肝脾硬度量測檢查對於假性肝硬化的臨床應用

本院 IRB 編號：2025-10-009C

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。

侯明志委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
 - 建請說明本案需檢測糞便微菌叢之理由。
 - (1) 倫理/受試者保護：
 - 建議納入之假性肝硬化受試者，應詳細排除潛在疾病，積極治療。

避免僅注重於肝脾硬度追蹤。

- (2) 受試者同意書/知情同意：
- 受試者同意書第 4 頁，提及「本研究計畫為新穎治療方式」，有關「新穎治療方式」請確認是否為誤植，若認為是新治療方式，請說明目前使用方式及副作用。

5、

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。
- (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：

- 關於醫療器材許可證有效期間製造或輸入是否得於許可證逾期後繼續販售，依衛生福利部食藥署於 110 年 04 月 30 日發布之公告，倘產品是有效日期合法製造或輸入，且無涉及醫療器材管理法第 58 條各款情形之一者，係合法產品，得繼續販賣產品至保存期限為止。建請計畫主持人依照衛生福利部食藥署上開公告及醫療器材管理法規定辦理。
 - 請依會議回覆內容提供臨床試驗責任保險證明。
 - 依受試者同意書，本案不在全民健康保險支付範圍。經查本案「臨床試驗經費支用表」所列耗材經費僅 15,7500 元，應不足以支應本試驗，請提出合理經費預算。
- (1) 倫理/受試者保護：

6、

計畫名稱：預測代謝異常性脂肪肝疾病產生肝纖維化惡化與肝外併發症的生物標記

本院 IRB 編號：2025-11-012C

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

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二)簡易轉一般案（共 1 件）

1、

計畫名稱：一項開放式、前瞻性、隨機對照試驗：採用肺高壓人工智慧心電圖系統偵測術前肺高壓及肺高壓相關疾病

本院 IRB 編號：2025-10-004CCF

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。

(三)修正/變更案（共 6 件）

1、

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU#19

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

2、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、3 臂、多國、多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 對於 12 歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎 (AD)、正在接受外用皮質類固醇背景療法且對先前接受的生物製劑或口服 Janus Kinase (JAK) 抑制劑治療反應不佳之受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2024-06-003CU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

計畫名稱：消化系常見疾病的微菌叢及代謝體研究：第一年探索性世代研究

本院 IRB 編號：2024-08-009C#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。

4、

計畫名稱：一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90) 隨後給予安慰劑的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-03-004C#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。

5、

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU#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#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。

(四)持續審查案（共 28 件）

1、

計畫名稱：以人工智慧檢測及監督系統早期警示失償性肝硬化病患之肝腦病變

本院 IRB 編號：2023-08-011C

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。

(侯明志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。

2、

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

本院 IRB 編號：2024-05-005C

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。

3、

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

本院 IRB 編號：2022-12-005C

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。

4、

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

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。

(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：一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥) 和 EU (歐盟) 授權的 Keytruda® 在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年

參與者中的療效、安全性和免疫原性。

本院 IRB 編號：2024-06-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

6、

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C

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。

7、

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，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

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。

決議：通過。

8、

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

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫名稱：以多模組腦幹神經標誌解碼偏頭痛的痛覺敏感性：四年期延伸研究

本院 IRB 編號：2020-11-004C

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。

10、

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

本院 IRB 編號：2021-04-007C

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：長天期隨身心電圖量測儀

本院 IRB 編號：2021-10-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫名稱：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

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

本院 IRB 編號：2022-08-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

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

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：Lactobacillus paracasei PS23 乳桿菌對於長新冠腦霧症狀之效益

本院 IRB 編號：2022-11-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

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

本院 IRB 編號：2022-12-001CU

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：探討靈芝蛋白通過誘導生長因子受體降解來抑制多形性膠質母細胞瘤及改善化療藥物抗藥性的作用及機制

本院 IRB 編號：2023-12-006C

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。

18、

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

本院 IRB 編號：2023-12-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

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 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)

本院 IRB 編號：2024-01-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫名稱：消化系常見疾病的微菌叢及代謝體研究

本院 IRB 編號：2024-08-009C

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：探討醛脫氫酶 2 與慢性腎臟病中細胞焦亡之間的關係

本院 IRB 編號：2024-08-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

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

本院 IRB 編號：2024-09-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

23、

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

本院 IRB 編號：2024-10-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

24、

計畫名稱：探討雷射針灸治療乾眼症與修格蘭氏症眼乾症狀之長期性治療效果

本院 IRB 編號：2024-11-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

25、

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性

本院 IRB 編號：2025-01-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

26、

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

本院 IRB 編號：2025-07-010CU

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：一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療

本院 IRB 編號：2021-12-002CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

28、

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

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。

二、簡易審查案件

（一）新案（共 11 件）

1、

計畫名稱：一項第 1a/1b 期，評估 PEP08 單一用藥和合併用藥治療於 MTAP 缺失之晚期或轉移性實體腫瘤的臨床安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和初步抗腫瘤療效試驗

本院 IRB 編號：2025-11-005CU 副

（迴避：洪逸平委員）

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫名稱：一項第 2b 期／第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 lunsekimig 用於患有嗜伊紅性白血球增多性表型之慢性阻塞性肺病（COPD）且控制不佳之成人受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-11-004CU 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

3、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan 相較於標準照護化療併用或不併用放射治療作為 HER2 表現(IHC 3+/2+) 的子宮內膜癌之輔助性治療(DESTINY-Endometrial02/ GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)

本院 IRB 編號：2025-11-006CU 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

4、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，比較 Palazestrant 加上 Ribociclib 相較於 Letrozole 加上 Ribociclib 作為 ER+、HER2- 晚期乳癌的第一線治療(OPERA-02)

本院 IRB 編號：2025-11-007CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

5、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性研究，探討 IDRX-42 (GSK6042981)與 Sunitinib 用於在接受 Imatinib 治療後的轉移性及/或無法切除之胃腸道基質瘤(GIST)參與者(StrateGIST 3)

本院 IRB 編號：2025-11-011CU 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

6、

計畫名稱：榮民之家照顧服務員對失智症的照顧負擔、自我效能與工作滿意度之相關性研究

本院 IRB 編號：2025-10-003CC

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

7、

計畫名稱：分析近 25 年庫欣氏症病人之臨床表現與預後

本院 IRB 編號：2025-10-005CC

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

8、

計畫名稱：探討影響脊髓損傷患者行走能力之關鍵性神經節段

本院 IRB 編號：2025-10-006CC

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

9、

計畫名稱：梅毒曝觸後去氧羥四環素預防性投藥：一項建模研究

本院 IRB 編號：2025-11-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

10、

計畫名稱：S.O.U.L.以多模態 LLM 視網膜分析模型作為探索邊緣系統與腦神經健康的智慧影像視窗

本院 IRB 編號：2025-11-003CC

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

11、

計畫名稱：融合大型語言模型與深度學習技術於攝護腺磁共振造影之智慧診斷與臨床應用研究

本院 IRB 編號：2025-11-005CC

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

(二) 修正/變更案 (共 43 件)

1、

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

本院 IRB 編號：2021-08-008CU#12

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2、

計畫名稱：一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第一期試驗

本院 IRB 編號：2023-12-003CU#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

3、

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#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

4、

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#5

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

5、

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

本院 IRB 編號：2022-11-005CU#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

6、

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

本院 IRB 編號：2025-07-009CU#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

7、

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#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

8、

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

本院 IRB 編號：2024-11-005CU#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：一項第 III 期非小細胞肺癌(NSCLC)臨床特徵和治療型態之台灣多中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-05-009CC#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

10、

計畫名稱：探討雷射針灸治療乾眼症與修格蘭氏症眼乾症狀之長期性治療效果

本院 IRB 編號：2024-11-008C#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

11、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

12、

計畫名稱：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#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

13、

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#26

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：深度學習預測冠狀動脈壁面剪應力與臨床預後

本院 IRB 編號：2023-01-010C#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

15、

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#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

16、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMABVEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP(R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP(R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-04-001CU#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

17、

計畫名稱：評估以 TYNADOTE® 併用 N-乙酰半胱氨酸治療乙醯氨基酚(普拿疼)用藥過量中毒患者的療效和安全性之探索性試驗

本院 IRB 編號：2021-11-002C#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

18、

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#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 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#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

20、

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，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU#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：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)

本院 IRB 編號：2023-08-010CU#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

22、

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#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

23、

計畫名稱：MK-5684-003:一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 和含 Taxane 類化療治療 (OMAHA-003)的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide

本院 IRB 編號：2024-02-026CU#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

24、

計畫名稱：一項 6 個月的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估一種按年齡與體重調整的口服 finerenone 療程加上血管張力素轉化酶抑制劑(ACEI)或血管張力素受體阻斷劑(ARB)，用於治療患有慢性腎臟病及蛋白尿之 6 個月至小於 18 歲兒童的療效、安全性及藥物動力學/藥效學(PK/PD)

本院 IRB 編號：2025-06-005CU#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

25、

計畫名稱：使用全接觸鞋內墊介入對於高齡者平衡能力效果分析

本院 IRB 編號：2025-06-007C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

26、

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#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

27、

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#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

28、

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#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

29、

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#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

30、

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide

使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性

本院 IRB 編號：2025-01-005CU#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

31、

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#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

32、

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#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：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對非鱗狀 (NSQ)、第 IV 期或復發性非小細胞肺癌並且腫瘤細胞 PD-L1 表現為 1% 至 49% 的參與者，研究以 nivolumab + relatlimab 固定劑量組合加上化療，相較於 pembrolizumab 加上化療作為第一線治療。

本院 IRB 編號：2024-09-007CU#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

34、

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 Tremelimumab 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#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

35、

計畫名稱：回溯性分析接受不同治療組合之喉癌病人其臨床及病理特性與預後及咽喉功能之關聯

本院 IRB 編號：2024-10-002CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

36、

計畫名稱：藥品引起病毒性肝炎復發自動查核警示功能之成效分析

本院 IRB 編號：2024-11-001CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

37、

計畫名稱：偏頭痛患者接受預防性藥物療程成效變化軌跡與其影響因子探討

本院 IRB 編號：2024-11-002CC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

38、

計畫名稱：針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71)疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。(解盲程序)

本院 IRB 編號：2024-11-003CCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

39、

計畫名稱：一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗

本院 IRB 編號：2023-08-005CC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

40、

計畫名稱：臺灣異位性皮膚炎病童之處方型態及用藥安全性分析

本院 IRB 編號：2025-07-007CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

41、

計畫名稱：發展與測試以症狀自我管理理論為基礎之智慧健康介入對接受免疫治療晚期癌症病人症狀嚴重度、自我效能與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2022-05-007CC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

42、

計畫名稱：針對開始接受 SIR-Spheres®（釷-90 微球體）治療之無法切除的肝腫瘤患者，評估真實世界結果的觀察性試驗（SIRtain 登錄庫）

本院 IRB 編號：2023-11-001CC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

43、

計畫名稱：尿微生物體在草酸鈣腎結石形成中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2024-07-010CC#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 36 件）

1、

計畫名稱：一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第一期試驗

本院 IRB 編號：2023-12-003CU

(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

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

驗 (DESTINY-Lung06)

本院 IRB 編號：2025-07-002CU

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

本院 IRB 編號：2018-12-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

5、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

6、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、3 臂、多國、多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 對於 12 歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎 (AD)、正在接受外用皮質類固醇背景療法且對先前接受的生物製劑或口服 Janus Kinase (JAK) 抑制劑治療反應不佳之受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2024-06-003CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

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)

本院 IRB 編號：2024-08-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

8、

計畫名稱：有關 Ubamatamab (REGN4018；MUC16×CD3 雙特異性抗體) 併用或不併用額外藥物於鉑類抗藥性卵巢癌的多組第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2025-06-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

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

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

10、

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫名稱：一項多中心、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

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：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB

或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-02-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫名稱：深度學習預測冠狀動脈壁面剪應力與臨床預後

本院 IRB 編號：2023-01-010C

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

14、

計畫名稱：一項 6 個月的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估一種按年齡與體重調整的口服 finerenone 療程加上血管張力素轉化酶抑制劑(ACEI)或血管張力素受體阻斷劑(ARB)，用於治療患有慢性腎臟病及蛋白尿之 6 個月至小於 18 歲兒童的療效、安全性及藥物動力學/藥效學(PK/PD)

本院 IRB 編號：2025-06-005CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP(R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP(R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-04-001CU

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

16、

計畫名稱：開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2019-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

17、

計畫名稱：評估以 TYNADOTE® 併用 N-乙酰半胱氨酸治療乙醯氨基酚(普拿疼)用藥過量中毒患者的療效和安全性之探索性試驗

本院 IRB 編號：2021-11-002C

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

18、

計畫名稱：加護病房病人早期復健之成效探討

本院 IRB 編號：2024-05-002CC

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

19、

計畫名稱：預立醫療照護諮商民眾醫療利用分析：一臺灣某醫學中心觀察性研究

本院 IRB 編號：2023-09-011CC

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

20、

計畫名稱：CCL7 作為慢性腎臟病血管功能障礙的潛在治療標靶

本院 IRB 編號：2024-12-003CC

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

21、

計畫名稱：回溯大腸直腸癌 pT1 患者:臨床及病理因子與存活分析

本院 IRB 編號：2022-09-004CC

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

22、

計畫名稱：回溯性分析接受不同治療組合之喉癌病人其臨床及病理特性與預後及咽喉功能之

關聯

本院 IRB 編號：2024-10-002CC

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

23、

計畫名稱：針對開始接受 SIR-Spheres®（釔-90 微球體）治療之無法切除的肝腫瘤患者，評估真實世界結果的觀察性試驗（SIRtain 登錄庫）

本院 IRB 編號：2023-11-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

24、

計畫名稱：罕見疾病病程研究與創新檢驗治療技術之開發-建立罕見疾病個案管理模式

本院 IRB 編號：2021-10-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

25、

計畫名稱：利用靜息態功能性磁共振影像功能連結開發基於 Transformer 架構的思覺失調症診斷模型

本院 IRB 編號：2025-01-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

26、

計畫名稱：藥品引起病毒性肝炎復發自動查核警示功能之成效分析

本院 IRB 編號：2024-11-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

27、

計畫名稱：國人下顎骨應用擴增實境於對稱性擬真重建手術研究

本院 IRB 編號：2022-12-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

28、

計畫名稱：干擾素刺激因子在雌激素受體陽性乳癌中的作用及其對 CDK4/6 抑制劑治療的影響

本院 IRB 編號：2022-12-009CC

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

29、

計畫名稱：內視鏡靜脈曲張結紮術與內視鏡氰基丙烯酸酯注射治療貴門至胃小彎急性靜脈曲張出血的比較

本院 IRB 編號：2024-05-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

30、

計畫名稱：研究粒線體 ACSM3 誘導之訊息傳遞、粒線體變異、代謝再造在胃癌細胞惡化中的失調機制

本院 IRB 編號：2024-12-007CC

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

31、

計畫名稱：利用擬人化小鼠模型開發國人常見之心臟型法布瑞氏症適用的鹼基編輯基因療法

本院 IRB 編號：2020-12-007CC

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

32、

計畫名稱：體組成對於肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2020-12-014CC

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

33、

計畫名稱：氨基酸代謝調節三陰性乳癌細胞葡萄糖依賴性與惡化進程之機制研究

本院 IRB 編號：2024-12-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

34、

計畫名稱：建構全院結構化病歷之共通資料模型

本院 IRB 編號：2023-11-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

35、

計畫名稱：探討 S405 O-GlcNAc 修飾之 OGA 及其下游效應分子 ENO1 在肺癌轉移的分子機制

本院 IRB 編號：2025-01-003CC

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

36、

計畫名稱：兒童癲癇的粒線體功能障礙研究

本院 IRB 編號：2022-10-004CCF

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 46 件）

1、

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

本院 IRB 編號：2024-11-002CU

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

計畫名稱：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

(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。

3、

計畫名稱：從腎臟基因到血清蛋白：深度解析腎臟疾病的病理過程和全身性併發症

本院 IRB 編號：2023-09-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

計畫名稱：振動及隨機共振電刺激對於高齡者平衡能力的立即與持續效應

本院 IRB 編號：2023-10-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫名稱：影響 HER2 低表現乳癌異質性的分子機轉綜合分析

本院 IRB 編號：2024-02-010C

初審建議：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：一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患特發性發炎性肌炎（多發性肌炎和皮肌炎）的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性

本院 IRB 編號：2023-07-017CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

7、

計畫名稱：一項第 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

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：對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-12-E01C

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：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-12-E03C

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：對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-06-E07C

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：對於復發惡性腦膜瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2023-08-E02C

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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(何 O 炎)

本院 IRB 編號：2023-08-E03C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(程 O 林)

本院 IRB 編號：2023-09-E05C

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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(洪 O 溪)

本院 IRB 編號：2023-09-E06C

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：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(郝 O 紅)

本院 IRB 編號：2023-10-E02C

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：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(王 O)

本院 IRB 編號：2023-11-E01C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(楊 O)

本院 IRB 編號：2023-11-E02C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(趙 O 賢)

本院 IRB 編號：2023-11-E07C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(李 O 園)

本院 IRB 編號：2023-12-E01C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫名稱：對於腦膜黑色素細胞瘤的硼中子捕獲治療(俞 O 妮)

本院 IRB 編號：2024-03-E01C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫名稱：對於殘餘腦瘤的硼中子捕獲治療(馮 O 德)

本院 IRB 編號：2024-04-E04C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(王 O 滿)

本院 IRB 編號：2024-04-E06C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(賈 O 飛)

本院 IRB 編號：2024-05-E03C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫名稱：PTS100 恩慈治療用於惡性助膜積液

本院 IRB 編號：2024-11-E01C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫名稱：LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

本院 IRB 編號：2024-12-E01C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫名稱：對於惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(蕭 O 榮)

本院 IRB 編號：2025-02-E07C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫名稱：護理人員出院準備知識及態度與臨床工作壓力之關係及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2024-03-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫名稱：病例報告：心臟復健對心臟疾病患者療效的回溯性分析

本院 IRB 編號：2024-10-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫名稱：急性心肌梗塞預後因子分析研究

本院 IRB 編號：2022-06-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

計畫名稱：住院醫師對臨床困難學員的經驗與態度：探索性研究

本院 IRB 編號：2023-07-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫名稱：利用 Galectin-9 來預測狼瘡腎炎誘導治療預後

本院 IRB 編號：2021-09-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

計畫名稱：以多模態 Transformer 融合腫瘤影像特徵和生理數值進行轉移預測

本院 IRB 編號：2023-07-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

計畫名稱：臺灣北部地區頭頸癌與吸菸、飲酒及嚼檳行為相關性分析

本院 IRB 編號：2024-07-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有髂靜脈壓迫症候群之病患接受靜脈支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況

本院 IRB 編號：2023-09-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

35、

計畫名稱：預測 T1 大腸癌的淋巴結轉移：利用基於 AI 的大腸鏡檢查模型以及臨床病理學風險因素

本院 IRB 編號：2023-06-021CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

36、

計畫名稱：HER-2 表現在胃癌之臨床病理特徵及預後分析

本院 IRB 編號：2022-10-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

37、

計畫名稱：使用 50.4 格雷放射劑量於化放療後再進行手術切除之局部晚期食道癌

本院 IRB 編號：2024-11-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

38、

計畫名稱：食道癌患者經術後輔助免疫治療的真實世界預後

本院 IRB 編號：2024-11-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

39、

計畫名稱：直腸癌菌相分析發現特定細菌(*F. nucleatum*)可能經由 Annexin A1 促進癌細胞生長：Annexin A1 和癌細胞生長特性相關研究，及其單株抗體作為結直腸癌治療的可行性

本院 IRB 編號：2025-01-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

40、

計畫名稱：大腸癌中的 BRAF、MLH1、FOXF2、FOXB1 與 CEACAM5 基因調控關聯性及其臨床意義

本院 IRB 編號：2025-01-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

41、

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵（第四年）

本院 IRB 編號：2019-07-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

42、

計畫名稱：以學習型健康系統結合生成式人工智慧應用於糖尿病腎病變精準健康照護之建構與驗證

本院 IRB 編號：2024-03-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

43、

計畫名稱：職業災害勞工創傷後情緒壓力適應困難之職能復健服務參考前導計畫

本院 IRB 編號：2024-10-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

44、

計畫名稱：系統性剖析乾眼症與修格蘭氏症外泌體-miRNA 和轉錄組分析以減輕乾燥症狀之可能機轉

本院 IRB 編號：2023-11-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

45、

計畫名稱：甲狀腺細針穿刺訓練改善計畫

本院 IRB 編號：2024-02-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

46、

計畫名稱：偏頭痛的體感覺敏感度動態變化研究

本院 IRB 編號：2022-07-039CC

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 2 件）

1、

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

本院 IRB 編號：2024-10-006C

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

三、免予審查案件（共 1 件）

1、

計畫名稱：X 染色體連鎖性視網膜劈裂症基因型表現型關聯與致病機制研究

本院 IRB 編號：2025-10-001CE

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 8 件）

1、

計畫名稱：復發腦瘤的 BNCT (Mr.洪 O 榮)

本院 IRB 編號：2025-11-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：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(周先生)

本院 IRB 編號：2025-11-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：LuX-Valve 系統經導管三尖瓣置換術治療嚴重三尖瓣膜逆流

本院 IRB 編號：2025-11-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：癌即瓦恩慈治療活動性狼瘡性腎炎(LN)病患 (Ms.吳 O 萱)

本院 IRB 編號：2025-11-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：癌即瓦恩慈治療活動性狼瘡性腎炎(LN)病患 (Mr.蕭 O 政)

本院 IRB 編號：2025-11-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：癌即瓦恩慈治療活動性狼瘡性腎炎(LN)病患 (Ms.陳 O 榆)

本院 IRB 編號：2025-11-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：癌即瓦恩慈治療活動性狼瘡性腎炎(LN)病患 (Ms.吳 O 臻)

本院 IRB 編號：2025-11-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：癌即瓦恩慈治療活動性狼瘡性腎炎(LN)病患

本院 IRB 編號：2025-12-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 0 件）

無。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 19 件）

No	1
IRB 編號	2024-03-009CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受

	試者的劑量優化、安全性和療效 – LIVIGNO-2
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2024-06-001CU (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 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2024-07-018CU 主
計畫名稱	一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐 受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的 I/IIa 期多中心、開放性、首次人 體試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	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	4
IRB 編號	2024-12-001CC
計畫名稱	臺灣全身性膿疱型乾癬患者的治療模式及臨床治療結果：一個非介入性研究
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2023-10-007CU 副
計畫名稱	一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2021-12-014CU
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)
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	2021-12-014CU
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)
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	2023-09-006CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲維持試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人和青少年受試者的長期安全性、耐受性及療效 (ROCKET-ASCEND)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2023-12-002CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2025-07-003C
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響

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	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 (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	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	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	13
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	14
IRB 編號	2024-02-026CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2023-12-007CU
計畫名稱	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide(CagriSema)2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2023-10-015CU
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)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17

IRB 編號	2023-04-002C
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
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2024-12-001CU
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
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	2024-11-007CU 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。

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 9 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、2016-03-004CU 實地訪查(附件五)
- 六、2020-11-011CU 實地訪查(附件六)
- 七、2020-10-005CU 實地訪查(附件七)
- 八、2022-04-003CU 實地訪查(附件八)
- 九、2023-06-001CU 實地訪查(附件九)
- 十、2023-03-009CU 實地訪查(附件十)
- 十一、2023-08-009C 實地訪查(附件十一)
- 十二、2023-04-002C 實地訪查(附件十二)
- 十三、2024-11-006C 實地訪查(附件十三)
- 十四、2020-10-007CU 實地訪查(附件十四)
- 十五、2024-02-001CU 實地訪查(附件十五)
- 十六、2024-10-001CU 實地訪查(附件十六)
- 十七、2024-03-005CU 實地訪查(附件十七)
- 十八、2022-08-002CU 實地訪查(附件十八)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會：17 時 22 分