

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 147 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 12 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)：張淑英(院外) 李兆環(院外) 張淑彩(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(院外) 陳啟峰(院外) 游進發(院外)

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

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

出席委員-受試者代表：田麗珠(院外)

請假委員：林易徵(院外) 郭敏慧(院外) 陳志彥(院內) 吳肖琪(院外) 劉宗榮(院外)
羅文良(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 18 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
洪逸平	一般審查/修正變更案	2024-05-005C#9
	一般審查/修正變更案	2022-12-011CU#14
	簡易審查/修正變更案	2025-06-003CU#2
	簡易審查/修正變更案	2022-02-002CU#9
	簡易審查/修正變更案	2020-08-003CU#12
	簡易審查/修正變更案	2021-10-003C#8
	簡易審查/修正變更案	2025-11-005CU#1
	一般審查/持續審查案	2020-08-001CU
	一般審查/持續審查案	2024-08-010CU
	一般審查/持續審查案	2024-03-005CU
	一般審查/持續審查案	2020-08-003CU
	簡易審查/持續審查案	2022-05-010CU
	簡易審查/持續審查案	2024-02-021CU
	簡易審查/持續審查案	2025-03-001CU
	簡易審查/持續審查案	2025-04-008C
	簡易審查/持續審查案	2022-02-002CU
	實地訪查	2024-03-003C
黃煦晴	一般審查/新案	2025-12-005C

	一般審查/修正變更案	2024-06-001CU#4
	一般審查/修正變更案	2022-08-017CU#10
	簡易審查/修正變更案	2023-05-002CU#6
	簡易審查/修正變更案	2023-02-004CU#7
	簡易審查/修正變更案	2022-12-005C#4
	簡易審查/修正變更案	2022-05-007CU#13
	簡易審查/修正變更案	2025-06-004CU#2
	一般審查/持續審查案	2023-02-004CU
	一般審查/持續審查案	2025-09-002CU
	簡易審查/持續審查案	2025-07-008CU
	簡易審查/持續審查案	2025-07-009CU
	簡易審查/結案	2023-05-001CU
	一般審查/偏離案	2022-08-017CU

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 146 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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)

本院 IRB 編號：2025-12-007C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

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：

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. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

3、

計畫名稱：用於肌肉侵犯性膀胱癌之膀胱保留治療的合併療法(Avelumab、化學治療與放射治療)：一項單臂、第二期臨床試驗(BALANCE 試驗)

本院 IRB 編號：2025-12-003C

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

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 倫理/受試者保護： ● 建請計畫主持人說明本試驗設計為 Phase II 之理由。

4、

計畫名稱：愛滋病毒感染者臨床表現：一項回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2025-12-002C

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。

5、

計畫名稱：Tarlatamab 治療復發性小細胞肺癌之真實世界研究：療效、安全性與生物標記分析

本院 IRB 編號：2025-12-005C

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。

黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1. 主試驗：通過。
2. 回溯性研究申請免除知情同意：通過。
 - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案（共 7 件）

1、

計畫名稱：一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2025-02-021C#1

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#9

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族群的安全性與療效(INTRINSIC)

本院 IRB 編號：2022-12-011CU#14

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#4

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。

5、

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#10

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。

6、

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU#12

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三)持續審查案 (共 26 件)

1、

計畫名稱：針內超音波麻醉探針於胸腹部神經阻斷術之影像研究

本院 IRB 編號：2025-06-009C_持續審查

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。

(1) 追蹤審查頻率：半年。

(二)建議事項：無。

2、

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02)

本院 IRB 編號：2020-08-001CU

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：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：DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌

本院 IRB 編號：2024-08-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(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，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/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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

6、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。

本院 IRB 編號：2023-02-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

7、

計畫名稱：應用人工智慧於黏膜角化牙齦交界的判斷

本院 IRB 編號：2022-11-002C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫名稱：運用深度經顱磁刺激術治療強迫症與探討其神經機轉

本院 IRB 編號：2024-06-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

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

本院 IRB 編號：2024-11-003C

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：AKK 菌及其相關代謝物，做為肝細胞癌之生物標記或輔助療法之研究

本院 IRB 編號：2024-04-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫名稱：呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。

本院 IRB 編號：2021-01-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

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。

13、

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、開放標籤試驗，用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的長期安全性、耐受性和療效

本院 IRB 編號：2025-01-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-07-004C

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：後縱韌帶骨化症：組織病理機轉，病人生物標誌，及後縱韌帶細胞培養之研究與應用

本院 IRB 編號：2024-01-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

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。

17、

計畫名稱：腦功能連結在前額葉內側間歇性 Theta 波叢集型磁刺激與高頻重覆經顱磁刺激的抗焦慮身體化與抗鬱機轉比較:一個有雙盲隨機有假性刺激控制組的影像學研究

本院 IRB 編號：2022-07-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

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

本院 IRB 編號：2024-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

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

本院 IRB 編號：2022-07-022CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在骨髓分化不良症候群與急性骨髓性白血病病患接受去甲基化藥物治療後對於病患預後與治療效果的影響

本院 IRB 編號：2020-01-006C

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。

21、

計畫名稱：ROSY：一項針對過去完成腫瘤試驗並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的主要轉入試驗

ROSY-T: 針對過去完成接受 Osimertinib (TAGRISSO) 治療的腫瘤試驗案，並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的轉入試驗

本院 IRB 編號：2023-07-003CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白在非愛滋病人肺囊蟲病的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-01-006C

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。

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 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-003)

本院 IRB 編號：2024-02-026CU

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 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

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。

25、

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

本院 IRB 編號：2023-01-009CU

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

本院 IRB 編號：2025-07-003C

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 12 件）

1、

計畫名稱：一項首次用於人體、第 1 期、開放性，新型磷脂肌醇聚糖-3 標靶抗體-藥物複合體 ZW251 用於包括肝細胞癌之晚期實體腫瘤參與者的多中心試驗

本院 IRB 編號：2025-12-001CU 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

2、

計畫名稱：一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2025-12-004CU 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：一項評估以 LY3537021 治療惡性疾病成年參與者因化療引發噁心嘔吐的第 2 期、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2025-12-006CU 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：一項多中心平台研究：評估視網膜血管與發炎性疾病中玻璃體內治療的安全性、耐受性、生物活性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2025-12-008CU 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：呼吸中止症病患無合併睡覺周期性肢體運動的臨床表現與治療順從性之比較：一前瞻世代研究

本院 IRB 編號：2025-10-007CC

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

6、

計畫名稱：卵巢癌治療後之預後因子分析

本院 IRB 編號：2025-11-004CC

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：肢體重建型人工膝髌關節系統置換手術的臨床追蹤-回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-11-006CC

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

8、

計畫名稱：自動乳房超音波電腦輔助病灶偵測系統效能驗證分析

本院 IRB 編號：2025-12-001CC

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

9、

計畫名稱：應用穿戴式感測器與機器學習模型之前庭復健成效預測與監測研究

本院 IRB 編號：2025-12-006CC

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

10、

計畫名稱：取栓治療窗延長對於病患血流再灌注程度之探討

本院 IRB 編號：2025-12-008CC

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

11、

計畫名稱：十二指腸金屬支架於胰臟癌患者之預後分析

本院 IRB 編號：2025-12-009CC

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

12、

計畫名稱：HLA 分型與抗 PD-1 治療反應於晚期肝細胞癌之相關性研究

本院 IRB 編號：2025-12-010CC

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

(二) 修正/變更案 (共 60 件)

1、

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#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

2、

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#9

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

計畫名稱：一項第 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#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

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#8

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

5、

計畫名稱：一項第 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#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

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#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

7、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。

本院 IRB 編號：2023-02-004CU#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

8、

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#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 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#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

10、

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#2

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

11、

計畫名稱：一項第三期、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#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

12、

計畫名稱：自體誘導多能幹細胞分化之視網膜色素上皮細胞治療老年性黃斑部病變

本院 IRB 編號：2025-03-005C#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

13、

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

本院 IRB 編號：2021-07-006CU#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

14、

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#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

15、

計畫名稱：一項第 1 期試驗，以評估 Denikitug (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

本院 IRB 編號：2022-10-006CU#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

16、

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#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：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#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

18、

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗

本院 IRB 編號：2024-08-003CU#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

19、

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#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

20、

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#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

21、

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：2025-11-004CU#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

22、

計畫名稱：呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#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

23、

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#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

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#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

25、

計畫名稱：冠狀動脈血管光學同調斷層及超音波掃描於心導管介入性治療及其長期預後所扮演之角色

本院 IRB 編號：2024-07-005C#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

26、

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#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

27、

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#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

28、

計畫名稱：AKK 菌及其相關代謝物，做為肝細胞癌之生物標記或輔助療法之研究

本院 IRB 編號：2024-04-002C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

29、

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#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

30、

計畫名稱：併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-02-010C#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

31、

計畫名稱：穿戴式裝置與可解讀人工智慧分析作為睡眠呼吸中止篩檢之效度驗證

本院 IRB 編號：2024-03-002C#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

本院 IRB 編號：2023-01-006CU#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

33、

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#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

34、

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#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

35、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

36、

計畫名稱：一項第 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#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

37、

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#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

38、

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

本院 IRB 編號：2023-01-009CU#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

39、

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#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：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#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

41、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU#22

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

42、

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照，針對痛風受試者評估 AR882 的療效和安全性試驗

本院 IRB 編號：2024-10-002CU#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#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

44、

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#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

45、

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#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

46、

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#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

47、

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#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

48、

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#25

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 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#18

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

50、

計畫名稱：一項第 3 期、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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

51、

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

本院 IRB 編號：2022-10-004CU#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

52、

計畫名稱：人類癲癇腦中海馬齒狀回顆粒細胞的形態學和分子特徵分析 (整合型總計畫名稱--人類癲癇顆粒細胞中的基底樹突:病理生理學、微結構與臨床相關性)

本院 IRB 編號：2024-11-012CC#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

53、

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#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

54、

計畫名稱：經鼻持續性正壓遞送霧化藥物於新生兒之體外傳輸效率評估

本院 IRB 編號：2024-10-003CC#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

55、

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#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：驗證 PRE-DELIRIC 譫妄預測模式於重症加護中心之研究

本院 IRB 編號：2024-06-035CC#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

57、

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#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：於射出分率恢復型心臟衰竭藉由負荷性心臟超音波探討運動誘發之收縮性及舒張性功能異常之決定因子及預後價值

本院 IRB 編號：2022-01-015CC#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

59、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

60、

計畫名稱：建構沈浸式虛擬實境青少年憂鬱症心理衛教方案及運用於主要照顧者之成效初探

本院 IRB 編號：2024-11-011CC#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 32 件）

1、

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

(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

2、

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

(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：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 用於治療具有活化 FGF/FGFR 途徑變異的晚期肝細胞癌和其他實體腫瘤 (SURF431)

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

4、

計畫名稱：手術前後 mFOLFIRINOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第三期試驗

本院 IRB 編號：2025-04-008C

(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

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

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

本院 IRB 編號：2025-07-008CU

(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

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

本院 IRB 編號：2021-07-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 和 Nivolumab 併用於晚期不可切除肝癌患者之二期、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-12-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫名稱：異體或自體臍帶間質幹細胞 (UC-MSC) 治療兒童腦性麻痺 (CP)

本院 IRB 編號：2022-01-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

計畫名稱：視網膜眼底影像人工智慧分析平台

本院 IRB 編號：2023-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫名稱：慢性鼻竇炎合併嗅覺失常：探索致病基因並研究 NLRP3 抑制劑之療效及機轉

本院 IRB 編號：2024-01-005C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫名稱：冠狀動脈血管光學同調斷層及超音波掃描於心導管介入性治療及其長期預後所扮演之角色

本院 IRB 編號：2024-07-005C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

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

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：monarchE:一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性 (HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性 (HER2-)乳癌病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

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

17、

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

本院 IRB 編號：2025-07-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

18、

計畫名稱：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

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：發展臨床指引以降低老年肝癌患者的發生率及死亡率：預測模式建立及驗證、統合分析以及指引制定

本院 IRB 編號：2021-08-014CC

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

20、

計畫名稱：經鼻持續性正壓遞送霧化藥物於新生兒之體外傳輸效率評估

本院 IRB 編號：2024-10-003CC

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：探討長鏈非編碼 RNA LncHIFCAR 調控應激顆粒形成對鐵凋亡的抑制機制

本院 IRB 編號：2025-01-002CC

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

22、

計畫名稱：高遷移率族蛋白 XB4(HMGXB4)在肺纖維化的角色

本院 IRB 編號：2024-01-028CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

23、

計畫名稱：建立微菌叢定序及生物資訊分析平台

本院 IRB 編號：2025-01-024CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

24、

計畫名稱：以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應

本院 IRB 編號：2021-09-009CC

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：人類癲癇腦中海馬齒狀回顆粒細胞的形態學和分子特徵分析（整合型總計畫名稱
--人類癲癇顆粒細胞中的基底樹突:病理生理學、微結構與臨床相關性）

本院 IRB 編號：2024-11-012CC

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：椎動脈發育不全與後循環中風: 臨床特徵，影像學發現以及預後研究

本院 IRB 編號：2024-01-031CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

27、

計畫名稱：於射出分率恢復型心臟衰竭藉由負荷性心臟超音波探討運動誘發之收縮性及舒張性功能異常之決定因子及預後價值

本院 IRB 編號：2022-01-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

28、

計畫名稱：以 B 肝病毒轉基因小鼠模型與人類肝癌標本探討醣鞘脂及其調節分子機制以發展肝癌診斷與治療策略

本院 IRB 編號：2019-12-011CC

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

29、

計畫名稱：運用人工智慧與多維病人數據可視化（Power BI）解碼大腸直腸癌免疫微環境：從液態活檢到個體化治療預測

本院 IRB 編號：2025-01-030CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

30、

計畫名稱：用於難治型黃斑部裂孔使用羊膜移植手術之治療成果的回顧性研究

本院 IRB 編號：2024-01-027CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

31、

計畫名稱：探討頭頸部鱗狀細胞癌中糖酵解依賴性鐵死亡的代謝基礎

本院 IRB 編號：2025-01-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

32、

計畫名稱：原發性高醛固酮症患者之表現型及觀察性研究

本院 IRB 編號：2022-01-001CC

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

(四) 結案/終止/撤案（共 13 件）

1、

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：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：持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-07-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫名稱：香菸提取物誘發內質網壓力蛋白 IRE1 及 PERK 相關訊息傳遞途徑在葛列夫茲氏症眼病變之發炎、組織重整及纖維化中的角色

本院 IRB 編號：2023-01-014C

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：創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台--創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台(2)

本院 IRB 編號：2023-09-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、開放性、平行、活性對照臨床試驗，用以評估晶碩日拋軟性隱形眼鏡矯正視力之安全性與有效性

本院 IRB 編號：2025-02-018CU

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：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

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：探討大豆發酵萃取液(MBS217)在非酒精性脂肪肝病病患的安全性與療效：一項多中心隨機分派雙盲安慰劑對照臨床試驗

本院 IRB 編號：2024-09-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

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

本院 IRB 編號：2021-02-010CU

初審建議：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：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 dexpropionolone 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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

計畫名稱：微管轉譯後修飾在不同惡性度腦瘤之變化與功能

本院 IRB 編號：2025-01-008C

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：無線心電心音參數與心衰藥物的關聯性

本院 IRB 編號：2022-07-016CCF

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：糖化終產物對第 2 型糖尿病人血液中內皮(前驅幹)細胞及肱踝脈波傳導速率的影響

本院 IRB 編號：2025-01-031CC

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：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

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 0 件）

無

四、緊急治療案（共 2 件）

一、

計畫名稱：癌即瓦恩慈治療活動性狼瘡性腎炎(LN)病患 (Ms.李 O 薇)

本院 IRB 編號：2026-01-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

二、

計畫名稱：癌即瓦恩慈治療活動性狼瘡性腎炎(LN)病患 (Ms.曹 O)

本院 IRB 編號：2026-01-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

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 8 件）

No	1
IRB 編號	2022-08-017CU (迴避：黃煦晴委員)
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受

	體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2025-01-001CU 主
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
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	2025-03-008C
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
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2025-03-008C
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
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	2025-03-008C
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
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	6
IRB 編號	2024-02-026CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物（NHA）和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2023-01-006CU 副
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2023-03-009CU
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)	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。

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 10 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、2015-12-004C 實地訪查(附件五)
- 六、2018-04-001CU 實地訪查(附件六)
- 七、2022-07-015C 實地訪查(附件七)
- 八、2024-03-003C 實地訪查(附件八)
- 九、2022-07-016C 實地訪查(附件九)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會：16 時 00 分