

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 148 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 1 月 21 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 李兆環(院外) 張淑彩(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(院外) 陳啟峰(院外) 游進發(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：林永煬(院內) 陳志彥(院內) 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)

列席委員：陳紹韻(院外)

請假委員：田麗珠(院外) 林堯彬(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、介紹新進委員：國立臺北護理健康大學通識教育中心陳紹韻教授。

二、今日會議委員應到人數 25 人，實到人 23 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。

三、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。

四、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/修正變更案	2021-02-003C
	簡易審查/持續審查案	2025-01-029CC
林永煬	簡易審查/持續審查案	2023-12-002CC
洪逸平	一般審查/新案	2026-02-005CU 主
	一般審查/新案	2026-01-004C
	一般審查/修正變更案	2020-08-001CU#12
	一般審查/修正變更案	2022-03-001C#4
	簡易審查/修正變更案	2025-03-004CU#3
	簡易審查/修正變更案	2022-05-012CU#15
	簡易審查/修正變更案	2024-08-010CU#4
	簡易審查/修正變更案	2025-06-003CU#3
	簡易審查/修正變更案	2021-10-003C#9
	簡易審查/修正變更案	2021-11-008CU#13
	簡易審查/修正變更案	2022-08-015C#7
	一般審查/修正變更案	2024-03-009CU
	一般審查/修正變更案	2022-08-015C

	一般審查/修正變更案	2024-03-010CU
	一般審查/修正變更案	2022-03-001C
	一般審查/偏離案	2025-06-013CU 主
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU
	一般審查/偏離案	2024-03-010CU
	一般審查/偏離案	2024-08-010CU 副
王桂芸	簡易審查/新案	2025-11-002CC
黃煦晴	一般審查/新案	2026-01-004C
	一般審查/修正變更案	2025-02-010C#1
	簡易審查/修正變更案	2025-09-002CU#1
	簡易審查/修正變更案	2022-09-007CU#14
	簡易審查/修正變更案	2024-11-005CU#5
	簡易審查/修正變更案	2024-12-002CU#3
	簡易審查/修正變更案	2025-06-004CU#3
	簡易審查/修正變更案	2023-03-006CU#8
	簡易審查/修正變更案	2025-07-002CU#1
	簡易審查/修正變更案	2018-12-003CU#34
	簡易審查/修正變更案	2025-03-015CU#1
	簡易審查/修正變更案	2022-11-005CU#13
	簡易審查/修正變更案	2023-10-006CU#9
	簡易審查/修正變更案	2025-07-008CU#1
	一般審查/修正變更案	2022-08-017CU
	一般審查/修正變更案	2022-02-008CU
	簡易審查/持續審查案	2022-09-007CU
	簡易審查/結案	2024-09-005CU
	簡易審查/結案	2024-09-001CU
	一般審查/偏離案	2025-05-003CU 副
	一般審查/偏離案	2024-06-001CU

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 147 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 10 件）

1、

計畫名稱：一項第 1/1b 期試驗，評估 AMG 436 單一療法以及合併其他療法用於治療高度微衛星不穩定性 (MSI-H)/錯配修復缺陷 (dMMR) 實體腫瘤患者的安全性、耐受性與藥物動力學

本院 IRB 編號：2026-02-005CU 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。

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. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 倫理/受試者保護： ● 依據回覆，本試驗的納入條件為病人至少需接受一線或一線以上的全身治療，其中一線包含 PD-L1 治療，期間若是發生疾病惡化或是治療無法耐受，即符合加入本試驗案條件。此些納入條件之陳述請同步修改於計畫書、申請書及受試者同意書之受試者納入條件。
- 所附之新版保單，有效期間僅至 04/01/2026，請再檢附本試驗案持續期間皆為有效之保單。

2、

計畫名稱：在醫療諮詢中整合大型語言模型對醫患關係之影響的實驗研究

本院 IRB 編號：2026-01-003C

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. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 建請於計畫書補充總主持人背景，包含機構、單位、總主持人姓名及團隊成員，以及本研究有多少 site 參與、各參與 site 之負責人為誰。
 - 建請說明本研究是否具後續衍伸之商業利益，若有應於計畫書及受試者同意書中揭露。
 - 建請於受試者同意書，補充說明 AI 諮詢內容若有偏差或錯誤，應由參與醫師負責說明及修正，以及對於 AI 回覆內容加註「僅供參考，若有疑問請進一步向負責醫師確認」類似之提醒文字。
 - 建請計畫主持人確認傳輸至國外之資料僅有滿意度結果部分，以維護受試者資料隱私。
 - 因本案為國際多中心計畫，建請說明本案經費來源申請國科會計畫之理由。
- (1) 倫理/受試者保護：

3、

計畫名稱：BGM-2121 用於晚期實體腫瘤患者的第 1 期首次人體試驗

本院 IRB 編號：2026-01-004C

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

洪逸平委員及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. 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。

4、

計畫名稱：開放性卵圓孔相關的腦中風治療預後：高齡風險預測與心房病生理研究

本院 IRB 編號：2026-01-006C

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

決 議：

1. 前瞻性研究：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： ● 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：眼內液體樣本的蛋白質體學分析

本院 IRB 編號：2026-01-001C

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

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 倫理/受試者保護： ● 提醒計畫主持人，研究檢體傳輸至國外請依規定向衛生福利部通報。

6、

計畫名稱：不同來源之間葉幹細胞對白藜蘆醇劑量反應於生長與肌腱分化之作用機制探討

本院 IRB 編號：2026-01-002C

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. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

7、

計畫名稱：利用患者來源類器官與異種移植模型探討抗體藥物複合體（ADCs）抗藥機制於卵巢癌之研究

本院 IRB 編號：2026-01-007C

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. 前瞻性研究：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： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

8、

計畫名稱：偏頭痛的隱藏負擔：肩頸疼痛的角色

本院 IRB 編號：2026-01-009C

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. 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) 倫理/受試者保護： ● 因偏頭痛病患年齡介於 18 至 70 歲，請主持人斟酌健康受試者是否按性別及年齡配對。

9、

計畫名稱：利用人工智慧及螢光內視鏡建立直腸癌骨盆側方淋巴結辨識與清除之準則

本院 IRB 編號：2026-01-010C

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

決 議：

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

10、

計畫名稱：人類免疫缺乏病毒患者接受長效針劑治療的藥物濃度與低病毒血量相關之探討

本院 IRB 編號：2026-01-011C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案（共 8 件）

1、

計畫名稱：人工智慧運用 T 淋巴球分型預測造血幹細胞收集時間

本院 IRB 編號：2025-01-013CC#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#12

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：針對亞洲罕見癌症使用基因變異來輔助治療藥物上的選擇和應用：建立亞洲罕見

癌的生物資訊數據庫

本院 IRB 編號：2022-03-001C#4

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：家族史對於不抽菸之台灣非小細胞癌患者腫瘤及生殖細胞系基因之影響

本院 IRB 編號：2025-02-010C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(黃煦晴員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

5、

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

本院 IRB 編號：2025-08-007C#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。

6、

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#9

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：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#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。

8、

計畫名稱：SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療

本院 IRB 編號：2022-12-005CCF#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。

(三)持續審查案（共 37 件）

1、

計畫名稱：比較利用抗逆流黏膜燒灼術與抗逆流黏膜切除術治療胃食道逆流疾病-一隨機分配控制研究

本院 IRB 編號：2021-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(侯明志委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

2、

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2

本院 IRB 編號：2024-03-009CU

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：合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗。

本院 IRB 編號：2022-08-015C

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。

(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：一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)

本院 IRB 編號：2024-03-010CU

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：針對亞洲罕見癌症使用基因變異來輔助治療藥物上的選擇和應用：建立亞洲罕見癌的生物資訊數據庫

本院 IRB 編號：2022-03-001C

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：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

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：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 ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (TROPION-Lung08)

本院 IRB 編號：2022-02-008CU

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。

(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。

8、

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。

9、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫名稱：探討膠淋巴及腦膜淋巴系統於複雜性神經血管疾患病理生理機轉之角色

本院 IRB 編號：2021-02-018C

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：整合中西醫以智慧數位診斷治療失眠障礙 子計畫三:臉部影像與生理參數相關性之研究

本院 IRB 編號：2024-09-008C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

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

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：評估成年癌症患者使用 Aprepitant capsule (Aprevitae vs Emend 併用 Granisetron & Dexamethasone 預防與治療因中高致吐化療所引起的立即性及延遲性噁心嘔吐之療效及安全性。

本院 IRB 編號：2025-01-007C

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：結合神經損傷、血管內皮修護指標及腦齡探討精神疾病認知及功能退化

本院 IRB 編號：2023-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫名稱：從全外顯子定序探討 HER2 低表現乳房惡性腫瘤之基因突變之研究

本院 IRB 編號：2025-01-003C

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。

17、

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

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、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

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：探討唾液酸醣基化免疫檢查點蛋白質在婦科癌症的影響

本院 IRB 編號：2020-01-005C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對異型合子家族性高膽固醇血症患者之低密度脂蛋白膽固醇的效果

本院 IRB 編號：2025-07-007C

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

本院 IRB 編號：2022-02-005C

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：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

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、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)

本院 IRB 編號：2025-03-003CU

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。

24、

計畫名稱：台灣多中心登錄計畫：整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值

本院 IRB 編號：2023-01-007C

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。

25、

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗

本院 IRB 編號：2021-09-012CU

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。

決議：通過。

26、

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

本院 IRB 編號：2022-08-018CU

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：研究微小核糖核酸在多重激酶抑制劑抗性肝癌中對 USP22 和 ABCC1 的作用和機制，以尋求創新和組合治療的可能性

本院 IRB 編號：2024-02-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

28、

計畫名稱：發展憂鬱症之抑制高頻腦波神經回饋模式並結合功能性磁共振造影輔助療效評估

本院 IRB 編號：2023-01-016C

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。

29、

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

本院 IRB 編號：2025-08-007C

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：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

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：年紀與腦部淋巴系統對於憂鬱症核心腦部致病機制的影響

本院 IRB 編號：2025-02-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

32、

計畫名稱：由臨床、血清、影像指標探討偏頭痛的微膠細胞機制

本院 IRB 編號：2022-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

33、

計畫名稱：SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療

本院 IRB 編號：2022-12-005CCF

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。

34、

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

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。

35、

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

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。

36、

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

本院 IRB 編號：2023-02-012C

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。

37、

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 NUCESIRAN 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

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：癌症住院病人預立醫療簽署意願及其相關因素探討

本院 IRB 編號：2025-11-002CC

(迴避：王桂芸委員)

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：Atezolizumab 結合 Bevacizumab 用於無法切除肝細胞癌之真實世界臨床療效：台灣 AB 研究

本院 IRB 編號：2025-12-002CC

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

3、

計畫名稱：不同靜脈全身麻醉鎮靜藥物組合於經導管主動脈瓣置換術之回溯性世代分析

本院 IRB 編號：2025-12-004CC

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

4、

計畫名稱：發展台灣本土化的早產兒視網膜病變篩檢模式

本院 IRB 編號：2025-12-005CC

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

5、

計畫名稱：胰島素瘤與降糖藥物過量所致低血糖性腦病變之磁共振影像學比較研究

本院 IRB 編號：2025-12-007CC

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：到院前心跳停止存活出院之成人入院及出院概況:病歷回溯

本院 IRB 編號：2025-12-011CC

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

7、

計畫名稱：特發性發炎性肌炎與硬皮症之自體免疫抗體與癌症之相關性之回溯性研究分析

本院 IRB 編號：2026-01-006CC

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：回溯性探討視雪症病生理機轉及相關臨床因子

本院 IRB 編號：2026-01-013CC

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

9、

計畫名稱：轉移性大腸直腸癌組織與外泌體 PD-L1 表現整合評估及其與免疫微環境與 PD-1 抑制劑療效之相關性

本院 IRB 編號：2026-01-014CC

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

10、

計畫名稱：深度學習整合呼吸抑制多模態監測系統

本院 IRB 編號：2026-01-018CC

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

11、

計畫名稱：一項多中心觀察性研究：評估台灣復發性／難治性多發性骨髓瘤患者使用 Elranatamab 的治療有效性

本院 IRB 編號：2026-01-005CU 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

12、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、兩組的介入性試驗，針對麴菌屬、鐮孢菌屬、Lomentospora prolificans、毛黴目真菌或其他多重抗藥性黴菌引起侵襲性黴菌感染之成年患者，研究 fosmanogepix 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2026-01-008CU 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

(二) 修正/變更案 (共 60 件)

1、

計畫名稱：一項針對 Ifinatamab 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#3

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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#15

(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：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#4

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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#3

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

5、

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#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

6、

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

本院 IRB 編號：2021-11-008CU#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：合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗。

本院 IRB 編號：2022-08-015C#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

8、

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#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

9、

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#14

(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 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#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

11、

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#3

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

12、

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#3

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

13、

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#8

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

14、

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#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

15、

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#34

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

本院 IRB 編號：2025-03-015CU#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

17、

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#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

18、

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

本院 IRB 編號：2023-10-006CU#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

19、

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#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

20、

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#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

21、

計畫名稱：台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究

本院 IRB 編號：2022-09-011C#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

22、

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

本院 IRB 編號：2022-09-012CU#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

23、

計畫名稱：提升人工智慧模型在心臟磁共振造影的泛化能力

本院 IRB 編號：2024-12-006C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

24、

計畫名稱：一項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#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

25、

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU#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

26、

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#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

27、

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#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：以次世代定序分析鼻咽癌及鼻竇癌病人放射後鼻咽及顱底壞死的微生物群相

本院 IRB 編號：2023-07-012C#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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 對於頑固性高血壓受試者之動態血壓的影響

本院 IRB 編號：2024-03-006CU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

30、

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#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

31、

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

本院 IRB 編號：2022-02-005C#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：由臨床、血清、影像指標探討偏頭痛的微膠細胞機制

本院 IRB 編號：2022-09-002C#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

33、

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#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：從全外顯子定序探討 HER2 低表現乳房惡性腫瘤之基因突變之研究

本院 IRB 編號：2025-01-003C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

35、

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2025-03-003CU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

36、

計畫名稱：繪本心療對側彎兒童焦慮語言表達腦功能改變的探究

本院 IRB 編號：2025-03-012C#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：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#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

38、

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#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#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：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#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 1b 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) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)

本院 IRB 編號：2020-12-005CU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

42、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-06-003CU#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

43、

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#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

44、

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#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

45、

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#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

46、

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#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 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#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：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#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

49、

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#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

50、

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

本院 IRB 編號：2022-08-018CU#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

51、

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#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

52、

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#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

53、

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#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

54、

計畫名稱：一項在罹患轉移性去勢抗性攝護腺癌(mCRPC)的參與者中比較 BMS-986365 相較於試驗主持人所選治療(包括 Docetaxel 或第二種雄激素受體路徑抑制劑[ARPI])的第 3 期、兩部分、隨機分配、開放性、調整性試驗 - rechARge

本院 IRB 編號：2025-04-004CU#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

55、

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#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

56、

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#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

57、

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#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：數位病理人工智慧模型的開發與驗證

本院 IRB 編號：2025-09-009CC#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

59、

計畫名稱：建構長照鐵三角服務導入智慧科技輔助計畫(第四年)(113-114 年)

本院 IRB 編號：2023-12-005CC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

60、

計畫名稱：探討泌尿道感染以及菌血症患者所分離的碳青黴烯抗藥性克雷伯氏肺炎桿菌和大腸桿菌其攜帶碳青黴烯酶基因質體特性

本院 IRB 編號：2024-06-031CC#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

(三) 持續審查案（共 61 件）

1、

計畫名稱：不同嚴重程度之肝硬化病患腦膜淋巴引流系統及鼻咽淋巴叢功能比較之研究

本院 IRB 編號：2025-01-029CC

(迴避：侯明志委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

計畫名稱：運用智慧裝置與資通科技創建高齡健康照護與醫療整合服務平台

本院 IRB 編號：2023-12-002CC

(迴避：林永煬委員)

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

3、

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

(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

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：台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究

本院 IRB 編號：2023-01-008C

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：以 ECT204 T 細胞療法治療成人晚期肝細胞癌(HCC)患者的開放性、劑量遞增、多中心第 I/II 期臨床試驗。

本院 IRB 編號：2023-12-005C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

計畫名稱：SGLT2 抑制劑在中風再灌注損傷中的作用：多中心、隨機、開放標籤、對照試驗

本院 IRB 編號：2025-01-009C

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：自體誘導多能幹細胞衍生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

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：探討周邊電刺激對偏頭痛患者大腦影像學、電生理及臨床症狀之影響

本院 IRB 編號：2019-01-001C

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

10、

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

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：子宮頸癌的唾液酸轉移酶表現與放射線治療與藥物治療相關性研究

本院 IRB 編號：2024-02-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

計畫名稱：寂寞的青少年們：一個從神經心理、腦結構功能、身體免疫反應、與精神病理探

詢寂寞機轉之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2025-01-010C

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

13、

計畫名稱：以神經影像、電生理及生化指標建構纖維肌痛症療效預測模型

本院 IRB 編號：2025-02-012C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C

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

16、

計畫名稱：乳癌放射基因組學研究：結合正子磁振造影預測新輔助化療之療效與臨床預後

本院 IRB 編號：2024-02-009C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

17、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odrontamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)

本院 IRB 編號：2025-01-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

18、

計畫名稱：雜訊前庭神經電刺激改善前庭功能低下患者的平衡功能與神經機轉探討

本院 IRB 編號：2025-02-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

19、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

20、

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

本院 IRB 編號：2025-03-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

21、

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-03-016CU

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

22、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎

炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性(B-SUPREME)

本院 IRB 編號：2025-09-001CU

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

23、

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

本院 IRB 編號：2024-12-001CC

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：評估於慢性肝病急性惡化時腎上腺功能的變化

本院 IRB 編號：2024-11-006CC

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

25、

計畫名稱：探討 Snail-CD73 訊息軸在連結頭頸癌 cetuximab 抗藥性與免疫治療失效之角色

本院 IRB 編號：2023-01-006CC

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

26、

計畫名稱：病毒感染之生物標記篩選及其即時檢測方式開發

本院 IRB 編號：2024-01-009CC

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

27、

計畫名稱：利用患者衍生人工智慧模型進行基因特徵分析及藥物篩選，開發台灣黑色素瘤的精準醫療方案

本院 IRB 編號：2025-01-011CC

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：用於結核病檢測之分子印跡技術的 ESAT-6 抗原電化學偵測平台開發

本院 IRB 編號：2024-11-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

29、

計畫名稱：洞察腦部小血管疾病分型與血管危險因子和中風後失智或失能之間的關係

本院 IRB 編號：2022-12-006CC

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

30、

計畫名稱：解碼鐵凋亡與細胞焦亡的相互作用：提升頭頸癌免疫療法的新途徑

本院 IRB 編號：2025-01-010CC

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

31、

計畫名稱：利用語音辨識、自然語言理解以及智能對話科技提升病歷的撰寫與萃取效能(第一年)

本院 IRB 編號：2023-11-011CC

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

32、

計畫名稱：支氣管鏡檢查及治療與相關因素之探討 II

本院 IRB 編號：2023-01-023CC

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：甲狀腺結節結合超音波 TI-RADS 分級與細針穿刺檢查基因變異篩檢之登錄型研究

本院 IRB 編號：2023-01-020CC

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：以跨時間點磁振血管攝影建立顱內血管狹窄早期預警系統

本院 IRB 編號：2024-01-019CC

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：探究狼瘡腎炎者巨噬細胞清除凋亡細胞功能障礙的分子機轉並開發相應的核酸或蛋白藥物

本院 IRB 編號：2025-01-021CC

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：乳癌放射治療後心臟毒性的個人化風險評估：基因、放射劑量與臨床因子之交互作用

本院 IRB 編號：2024-11-014CC

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

37、

計畫名稱：探討新型態偏頭痛治療之機轉及預測因子：肉毒桿菌素 A 與抗降鈣素基因相關肽單株抗體（第二、三、四年）

本院 IRB 編號：2022-12-003CC

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

38、

計畫名稱：探討第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑對於肌少症的影響

本院 IRB 編號：2025-01-033CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

39、

計畫名稱：晚期癌症病人接受免疫治療期間身心困擾、財務毒性、照護需求與生活品質之一
年追蹤研究：回溯性研究

本院 IRB 編號：2024-12-002CC

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

40、

計畫名稱：建構沉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

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

41、

計畫名稱：運用機器學習建構臨床音像診斷與預測輔助系統:以呼吸音與心音為例

本院 IRB 編號：2021-01-004CC

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

42、

計畫名稱：使用機器學習輔助牙科放射線片判讀牙周骨內缺損

本院 IRB 編號：2022-12-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

43、

計畫名稱：類升糖素胜肽-1 受體促效劑對糖尿病、過重或肥胖病患之心臟功能影響

本院 IRB 編號：2025-01-006CC

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

44、

計畫名稱：以人工智慧技術發展關節炎之病患自述結果系統

本院 IRB 編號：2023-01-003CC

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

45、

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 糖基化修飾之 O-GlcNAcase 蛋白在肺癌轉移之功能角色

本院 IRB 編號：2021-01-002CC

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

46、

計畫名稱：麻醉專科醫師多場域跨擬真教育訓練模組：設計與推廣實證研究

本院 IRB 編號：2025-01-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

47、

計畫名稱：以美國國衛院 DASH2 資料探討每日鈉攝取量與晨間血壓增加率/量之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

48、

計畫名稱：探討大腸直腸癌中混成表皮細胞間質轉化狀態造成細胞內細胞結構之外細胞命運的機轉及臨床意義

本院 IRB 編號：2024-01-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

49、

計畫名稱：環境塑化劑暴露與生物製劑治療對類風濕關節炎病患骨骼、肌肉與脂肪代謝之影

響

本院 IRB 編號：2023-01-004CC

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

50、

計畫名稱：建立互動式教學優化職前訓練及成效分析

本院 IRB 編號：2022-01-020CC

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

51、

計畫名稱：肺腺鱗狀細胞癌之體學資料分析

本院 IRB 編號：2023-01-017CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

52、

計畫名稱：以人工智慧技術發展類風溼性關節炎 X 光影像之決策與輔助診斷系統

本院 IRB 編號：2022-01-023CC

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

53、

計畫名稱：多模式研究頑性癲癇的視丘

本院 IRB 編號：2025-01-035CC

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

54、

計畫名稱：心臟磁共振造影於心臟衰竭病人之預後-人工智慧模型

本院 IRB 編號：2022-02-007CC

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

55、

計畫名稱：以 ICU 及健保資料為例建立具互通操作性之標準化臨床研究資料庫

本院 IRB 編號：2024-01-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

56、

計畫名稱：蛇毒血清使用的季節變化以及氣候變遷的影響

本院 IRB 編號：2024-01-023CC

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

57、

計畫名稱：探討 FGF 途徑在大腸直腸癌腫瘤微環境中的角色：RAS 突變對嗜中性細胞釋網
凋亡的影響

本院 IRB 編號：2025-01-019CC

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

58、

計畫名稱：探索漢語使用者在早期阿茲海默症之語音與書寫數位表現型

本院 IRB 編號：2023-01-019CC

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

59、

計畫名稱：建構長照鐵三角服務導入智慧科技輔助計畫(第四年)(113-114 年)

本院 IRB 編號：2023-12-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

60、

計畫名稱：發展生成式 AI 及邊緣運算建立突發性耳聾多重檢測系統平台

本院 IRB 編號：2025-01-027CC

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

61、

計畫名稱：人工智慧運用 T 淋巴球分型預測造血幹細胞收集時間

本院 IRB 編號：2025-01-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案（共 23 件）

1、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲試驗，針對早期非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 作為切除及含鉑化療後之輔助治療的藥物動力學

本院 IRB 編號：2024-09-005CU

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：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、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

(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。

3、

計畫名稱：探討新穎長鏈非編碼 RNA, lncBCF, 在 B 細胞的功能及其生物意義

本院 IRB 編號：2023-01-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

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：轉運蛋白類澱粉沉積症致病機轉與藥物調節新標的之探求

本院 IRB 編號：2020-05-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫名稱：親子音樂活動介入對低年級 ADHD 學童家長親職壓力與教養風格之影響

本院 IRB 編號：2025-03-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫名稱：運用皮質過度活躍及肌肉超音波建立肌萎縮性側索硬化症之早期診斷指標及預後分析

本院 IRB 編號：2024-07-015C

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：揭示致心律不整性右心室心肌病疾病進程中心房顫動與纖維化易感性的分子機制

本院 IRB 編號：2025-02-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

9、

計畫名稱：顱外頸動脈支架對於膠狀淋巴系統動力與局部腦實質通透性影響之綜合評估

本院 IRB 編號：2022-01-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫名稱：探討植入途徑對移植人類臍帶間質幹細胞治療心臟衰竭的效果與機制-心肌內注入、或心肌外敷

本院 IRB 編號：2025-01-005CC

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：針對急性心肌梗塞病人之心房顫動/心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-12-003CC

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：重建腫瘤演化軌跡揭示小兒肝癌和口腔癌中的關鍵臨床相關遺傳變異

本院 IRB 編號：2025-01-014CC

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：探討致癌因子 TEAD4 所調控的脂質代謝對於鐵凋亡作用的影響

本院 IRB 編號：2025-01-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

14、

計畫名稱：分析 GLP-1 與 GIP 在高/低糖環境中對老年肌少性肥胖症患者肌肉與脂肪細胞發育的影響機制

本院 IRB 編號：2025-01-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

15、

計畫名稱：靶向頭頸部鱗狀細胞癌中與上皮細胞間質轉化所相關的長鏈非編碼 RNA

本院 IRB 編號：2022-01-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

16、

計畫名稱：動物輔助治療介入安寧病房住院病人及家屬之成效探討

本院 IRB 編號：2024-06-039CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

17、

計畫名稱：探討僵直性脊椎炎和 Wnt1-誘導的信號通路蛋白 1 及 Dkk-1 之相關性及臨床應用

本院 IRB 編號：2023-12-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

18、

計畫名稱：腰椎電腦斷層影像放射組學特徵自動化判讀骨質密度

本院 IRB 編號：2023-01-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

20、

計畫名稱：預防與逆轉前列腺素相關眼周病變-風險分析與分子機制探討

本院 IRB 編號：2024-01-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

21、

計畫名稱：臨床驗證主動式降噪技術於聽損患者效益之自我對照研究

本院 IRB 編號：2022-08-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

22、

計畫名稱：新型冠狀病毒確診住院後造成長新冠心肺系統症狀之影響因素：回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2025-04-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫名稱：眼部炎症的臨床特徵與治療成效

本院 IRB 編號：2021-10-002CC

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 1 件）

1、

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 副

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

三、免予審查案件（共 0 件）

無

四、緊急治療案（共 15 件）

1、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.許 O 豪)

本院 IRB 編號：2026-01-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

2、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.樊 O 讚)

本院 IRB 編號：2026-01-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

3、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.黃 O 賓)

本院 IRB 編號：2026-01-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

4、

計畫名稱：對於復發脊索瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.方 O 鈞)

本院 IRB 編號：2026-01-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

5、

計畫名稱：對於復發黑色素瘤腦轉移的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.詹 O 文)

本院 IRB 編號：2026-01-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

6、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患王彩珠之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2026-01-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

7、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患蕭淑鐸之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2026-01-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

8、

計畫名稱：對於復發惡性肉瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.林 O 明)

本院 IRB 編號：2026-01-E10C

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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.高 O 運)

本院 IRB 編號：2026-01-E11C

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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.蔡 O 珍)

本院 IRB 編號：2026-01-E12C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

11、

計畫名稱：針對一位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：2026-02-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

12、

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：2026-02-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

13、

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：2026-02-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

14、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患蔡禎修之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2026-02-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

15、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患江佳倩之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2026-02-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

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 37 件）

No	1
IRB 編號	2025-06-013CU 主 (迴避：洪逸平委員)
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）
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	否

(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	2
IRB 編號	2021-09-018CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2021-09-018CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2024-03-010CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2024-03-010CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2024-08-010CU 副 (迴避：洪逸平委員)
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
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	2025-05-003CU 副 (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	8
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	9
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)	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	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	11
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)	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	12
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)	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	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)	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	14
IRB 編號	2024-03-008C
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，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
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	15
IRB 編號	2024-03-008C
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，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
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	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
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	2025-01-001CU 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	18
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)	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	19
IRB 編號	2024-12-004CU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性

	(ASPIRE)
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	20
IRB 編號	2025-04-005CU 副
計畫名稱	ICoN-1:一項評估在指引建議的治療療程中加入 MNKD-101 (Clofazimine 懸浮吸入液)對肺部非結核分枝桿菌感染的受試者之療效 和安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (A 部分) 及開 放性延伸試驗 (B 部分)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (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	21
IRB 編號	2020-03-005CU
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機分配、活性對照、 平行組別、群集逐次、應變式、事件驅動臨床試驗，評估肺動脈高血壓 病患使用 Macitentan 75 mg 相較於使用 Macitentan 10 mg，及其後在一段 開放性治療期使用 Macitentan 75 mg 之療效、安全性及耐受度
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	22
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 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	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 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	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	25
IRB 編號	2024-07-018CU 主
計畫名稱	一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的 I/IIa 期多中心、開放性、首次人體試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	26
IRB 編號	2024-07-018CU 主

計畫名稱	一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的 I/IIa 期多中心、開放性、首次人體試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	27
IRB 編號	2024-07-018CU 主
計畫名稱	一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的 I/IIa 期多中心、開放性、首次人體試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2021-02-009CU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	29
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。
No	30
IRB 編號	2025-03-013CU 副
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)
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	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	32
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	33
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	34
IRB 編號	2023-05-007CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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	35
IRB 編號	2024-03-001CU
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)
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	36
IRB 編號	2024-03-001CU
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)
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	2025-07-010CU 副
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。
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 11 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、2017-04-004 實地訪查(附件五)

伍、 提案討論

提案一：

有關 IRB 編號：2024-06-004C，於日前發生受試者因參加研究發生不良事件，本案將啟動非例行實地訪查。

1. 案件基本資訊：

- IRB 編號：2024-06-004C
- 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
- 經費來源：院內計畫
- 試驗類別：新醫療器材 第二級（送部；114/5/7 衛授食字第 1149028161 號）
- 本案未投保保險

2. 事件摘要：

- 2026/01/13，IRB 接獲受試者家屬來信詢問受試者因參加研究案發生不良事件之醫療費用與相關補償事宜，是否有既定程序可供依循。
- 依家屬來信內容並電聯詢問計畫主持人，綜整事件如下：
 - 受試者知情同意後參與研究計畫，於 2025/12/11 之治療過程中發生不良事件(癲癇，為已知副作用，發生率十萬分之二，有列於受試者同意書第 5 點說明)。家屬經由負責醫師電話通知，得知受試者於治療過程中出現疑似癲癇發作且於過程中不慎撞到，造成臉部外傷，後續有至急診接受縫合等醫療處置照顧。
 - 計畫主持人表示於 2025/12/16 有與受試者及家屬開會討論，當時有向受試者妥善解釋，但受試者仍提出本次不良事件之醫療費用是否可獲得補償。

3. 有關受試者發生研究相關不良事件，其後續醫療費用與相關補償事宜，已另安排於 2026/1/26 行政工作會議討論。

4. 提請討論本案非例行實地訪查之重點：

- (1) 受試者是否符合本案納入排除條件(受試者同意書說明會排除癲癇患者)
- (2) 知情同意當下是否告知受試者，若發生副作用會採取哪些緊急救護措施。

- (3) 進行治療當下，是否有研究團隊成員陪同，治療環境是否安全。
- (4) 針對已知的癲癇副作用發生時，研究團隊是否遵循緊急救護措施處置。
- (5) 本案受試者是否仍符合參與試驗之條件。
- (6) 其他建議。

決議：

本案決議安排實地訪查，以釐清事件內容，並確認研究執行過程是否有改善之處，以確保研究執行無虞。

本案實地訪查得確認以下：

1. 受試者同意書提及癲癇副作用機率為十萬分之二，惟經查 TMS 誘發癲癇副作用機率為「萬分之二」，請確認受試者同意書內提及之副作用機率。
2. 受試者同意書副作用段落應針對癲癇副作用發生時，可以採取哪些處置說明，例如：避免移動，稍坐休息等。
3. 癲癇發作撞傷的情況是治療中撞到，還是停止後受試者自行撞到？過程有無在場醫事人員輔助、攙扶。
4. 副作用癲癇，是受試者個人曾有病歷？本次發生癲癇是當作純副作用，或是要算疾病，未來可能會再繼續發生，如果要算疾病，則符合排除條件。
5. 本次副作用事件發生之後是否會有後遺症，包括發生跌倒受傷後是否有後遺症，以後是否有其他醫療照顧，導致醫院需要無限延相關照護或補償。
6. 確認 TMS 治療場所之緊急癲癇處置設備、發生癲癇時是否均循 SOP。
7. 基於安全考量及避免後續爭議，建議該位受試者退出試驗。(游委員)
8. 醫師自行發起之試驗/研究，研究成果與醫院共享，若因沒有保險，就全由主持人自行賠償/補償，似乎不適當。(何委員)
9. 建議社工室協助相關處理程序，若要簽署和解書，醫院必須為當事人之一，設定合理補償金額範圍，例如：急診費用減免、補償金額 6000-15000 元等，且和解書內容須提及拋棄法律請求權。
10. 建議院方能建立危機處理流程、補償制度及補償金額上限，行政工作會議進行討論。

陸、 臨時動議

柒、 散 會：17 時 30 分