

開會時間：2026 年 2 月 25 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) 陳紹韻(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) 陳志彥(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) 林易徵(院外)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：董明倫(院外) 劉宗榮(院外)

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、本會預定於 115 年 03 月 13 日(五)晚上 06：30，假人和園雲南餐廳，舉辦 114 年度聯合會務檢討會暨酬謝餐會，敬邀參加。
- 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/持續審查案	2022-01-020C
	簡易審查/持續審查案	2017-01-027C
洪逸平	簡易審查/新案	2026-02-001CU 副
	一般審查/修正變更案	2024-05-005C#10
	一般審查/修正變更案	2020-08-003CU#13
	簡易審查/修正變更案	2024-03-003C#5
	簡易審查/修正變更案	2022-05-010CU#8
	簡易審查/修正變更案	2023-12-003CU#6
	簡易審查/修正變更案	2025-03-001CU#2
	簡易審查/修正變更案	2025-06-013CU#2
	一般審查/持續審查案	2022-09-006CU
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU
	一般審查/持續審查案	2021-11-008CU
	簡易審查/持續審查案	2023-12-003CU
	簡易審查/持續審查案	2025-03-004CU
	一般審查/偏離案	2022-02-007CU

	一般審查/偏離案	2018-11-003CU
	簡易審查/結案	2018-11-003CU
王桂芸	簡易審查/修正變更案	2025-11-002CC#1
羅文良	簡易審查/持續審查案	2023-03-003C
黃煦晴	一般審查/新案	2026-02-021C
	簡易審查/新案	2026-02-006CU 副
	簡易審查/新案	2026-03-004CU 副
	簡易審查/新案	2026-01-022CC
	簡易審查/修正變更案	2025-10-004CU#2
	簡易審查/修正變更案	2021-10-004CU#11
	簡易審查/修正變更案	2023-04-005CU#14
	簡易審查/修正變更案	2021-06-001CU#16
	簡易審查/修正變更案	2022-05-007CU#14
	簡易審查/修正變更案	2024-12-002CU#4
	簡易審查/修正變更案	2024-06-001CU#5
	簡易審查/修正變更案	2024-06-005CU#6
	簡易審查/修正變更案	2022-09-007CU#15
	簡易審查/修正變更案	2024-06-006CU#7
	簡易審查/修正變更案	2023-02-013CU#8
	一般審查/持續審查案	2025-02-010C
	一般審查/持續審查案	2023-03-006CU
	簡易審查/持續審查案	2021-10-004CU
	一般審查/偏離案	2023-10-006CU 副
	一般審查/偏離案	2022-08-017CU

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 148 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 18 件)

1、

計畫名稱：台灣未分化型甲狀腺癌之登錄型研究

本院 IRB 編號：2026-02-008C

討論事項：計畫主持人列席討論。

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：修正後送本會再審。

2. 回溯性研究申請免除知情同意：不通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 本次會議未決議，待下次會議再議。

(2) 受試者風險評估： ● 本次會議未決議，待下次會議再議。

(3) 是否送部審查： ● 本次會議未決議，待下次會議再議。

2. 建議事項：

- 有關本案回溯性研究部分，因研究對象為病理或細胞學診斷為未分化型甲狀腺癌已死亡病人，申請免除知情同意，藉由本院病理檢驗部申請釋出剩餘檢體，惟檢體傳輸至院外原則須取得知情同意，本案請以前瞻性研究為主，並以受試者同意書取得知情同意。

- 有關本院檢體保存地點，請計畫主持人考量將檢體保存於本院之可行性，需要使用檢體時再向本院申請取得同意。

- 若本案維持將本院檢體保存於國家衛生研究院，請於受試者同意書清楚告知受試者其檢體保存於國家衛生研究院之原由、剩餘檢體未來再利用之規劃，並使受試者有權利選擇是否同意將檢體保存於國家衛生研究院，以及是否同意未來之再利用。

(1) 倫理/受試者保護： ● 若本案維持將本院檢體保存於國家衛生研究院，請說明本院檢體保存於國家衛生研究院，對本院及本院受試者有何權益維護，若未來要再使用本院保存之檢體，是否會再徵詢本院同意。

- 提醒計畫主持人，若本院檢體會存入國家衛生研究院人體生物資料庫中，請以人體生物資料庫作業流程執行。

- 提醒計畫主持人，所有需傳輸至國家衛生研究院之檢體及資料，須妥善進行去識別，建議透過「第三方公正單位」進行去識別，以維護受試者個資保護。

- 建請國家衛生研究院癌症研究所出具與本院合作之公文或協議書，敘明與本院合作關係、各參與機構人員及計畫工作內容、檢體/資料保存及傳輸方式，以及未來再使用之規劃。

- 建請國家衛生研究院癌症研究所簽署本會機構版單位同意書。

2、

計畫名稱：非阻塞性冠狀動脈缺血疾病之基因關聯性分析與結構化微血管功能評估(SMART-GENE 研究)

本院 IRB 編號：2026-02-019C

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。

3、

計畫名稱：Lumican 在腎臟間質纖維化之分子機制與尿液生物標誌物潛力

本院 IRB 編號：2026-01-012C

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。

4、

計畫名稱：他汀類藥物於台灣甲狀腺眼病變之臨床與轉譯角色：以前瞻性世代、探索性介入及眼眶纖維母細胞研究之整合分析

本院 IRB 編號：2026-02-003C

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： ● 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) 受試者同意書/知情同意： ● 第一階段對照組部分請分開以另一份受試者同意書獨立說明。

5、

計畫名稱：間質幹細胞移植治療脊髓損傷的挑戰：aFGF 啟動間質幹細胞的優勢

本院 IRB 編號：2026-02-004C

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。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

6、

計畫名稱：探索骨肉瘤精準免疫治療的配體:利用洗脫化學法鑑定刺激性短肽

本院 IRB 編號：2026-02-007C

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

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

7、

計畫名稱：探討 ZBP1 調節慢性腎病組織中細胞泛凋亡路徑之機制

本院 IRB 編號：2026-02-009C

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：無。

8、

計畫名稱：TRPM8 在糖尿病心臟病中的作用

本院 IRB 編號：2026-02-010C

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。

9、

計畫名稱：遊戲式身體活動結合團體桌上遊戲活動訓練對精神疾病成人個案大腦運作效能影響之探究。

本院 IRB 編號：2026-02-011C

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。

10、

計畫名稱：解析致心律不整性右心室心肌病於不同病程中心房顫動與心房纖維化易感性的分子機制

本院 IRB 編號：2026-02-015C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

11、

計畫名稱：整合多模態生物標誌物與機器學習：探討低劑量氯胺酮維持治療難治型憂鬱症之療效、神經機制與精準預測模型

本院 IRB 編號：2026-02-018C

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

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 有關受試者同意書第四項「研究方法」段落，提及「開始治療的前兩週會先進行每週一次 40 分鐘氯胺酮 0.5mg/kg 靜脈點滴，共三次」，以上敘述只有兩次注射，請說明第三次是何時執行。
- (1) 倫理/受試者保護：

12、

計畫名稱：利用手術前 MRI 影像分析判讀骨腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2026-02-020C

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。

13、

計畫名稱：惡性肋膜積液與循環腫瘤細胞之整合多體學分析於小細胞肺癌精準治療上的應用
本院 IRB 編號：2026-02-021C

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. 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。

14、

計畫名稱：探索急性腎小管損傷病人之診斷性生物標記與預後因子

本院 IRB 編號：2026-02-022C

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。

15、

計畫名稱：以多體學方法解析高血壓性心臟病中細胞外囊泡的核糖核酸與蛋白質特徵

本院 IRB 編號：2026-02-024C

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。

16、

計畫名稱：評估非侵入性腦刺激術於視雪症療效之研究

本院 IRB 編號：2026-02-027C

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。

17、

計畫名稱：建構酒精使用障礙症之 ANA 生物分型與預後生物指標：整合同步正子磁共振造影與周邊生物指標之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2026-02-028C

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。

18、

計畫名稱：以人工智慧驅動之腓骨分節規劃結合擴增實境手術導引於下顎重建之研究

本院 IRB 編號：2026-02-026C

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：SMARCA4 突變引發之表觀遺傳重塑及其於肺癌藥物耐受持續存活狀態中的角色

本院 IRB 編號：2026-01-001CCF

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 9 件）

1、

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#15

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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 經查本案於【變更案 8】因關閉第二部分 B 組研究，全球總收案數由 750 人修正至 730 人(本院及國內人數維持不變)，又於【變更案 13】因增加第三部分研究，全球總收案數由 730 人增加至 914 人，雖本院及國內人數維持不變，但【變更案 13】之申請書並未清楚說明全球人數變更部分。因本案歷經多次全球收案人數變更，且過去申請書未確實說明人數變更之修正項目，建請於本次變更案【變更案 15】之申請書“清楚說明”自【變更案 8】後有關全球預計收案數修正人數及原因。

(1) 其他：

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#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

計畫名稱：一項評估 DB-1303/BNT323 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#6

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：一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性

本院 IRB 編號：2022-09-008C#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者

為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-03-008C#8

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、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#4

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：泌尿道上皮癌患者不同亞型之流行病學、治療模式、疾病預後真實世界數據分析及風險預測

本院 IRB 編號：2025-05-006CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

計畫名稱：台灣癌症尖端研究中心：胰臟癌與乳癌中上皮間質轉化及抗藥性機制探索

本院 IRB 編號：2025-03-012CC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

9、

計畫名稱：一項第 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#13

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。

(四)持續審查案（共 34 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

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：功能性消化疾病病人之腸道通透度與症狀關係之探討

本院 IRB 編號：2022-01-020C

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。

3、

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

本院 IRB 編號：2022-09-006CU

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 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、

開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)

本院 IRB 編號：2022-02-007CU

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：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

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。

(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。

7、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬受試者的長期安全性、耐受性和療效

本院 IRB 編號：2025-04-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫名稱：一項比較第一線 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 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

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：利用快速腦波和功能核磁共振定位癲癇病灶區域

本院 IRB 編號：2025-02-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫名稱：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

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：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：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：台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-02-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫名稱：手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗

本院 IRB 編號：2025-02-002C

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。

16、

計畫名稱：早期復發三陰性乳癌患者之臨床病理特徵及基因型表現的回溯性分析

本院 IRB 編號：2025-02-009C

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：一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Bevacizumab 與單獨使用 Bevacizumab 於具有 HER2 表現之卵巢癌的第一線維持治療 (DESTINY- Ovarian01/ ENGOT-ov89/GEICO144-O/GOG-3112)

本院 IRB 編號：2025-04-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究：長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C

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。

19、

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2024-03-008C

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：無菌無防腐劑眼藥水(SHJ002)於 3-12 歲近視兒童之安全性及有效性的臨床二期試驗。

本院 IRB 編號：2024-10-001CU

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。

21、

計畫名稱：運用療癒型機器人緩解加護病房兒童住院壓力之成效：隨機控制試驗

本院 IRB 編號：2025-02-017C

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：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-10-002CU

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。

23、

計畫名稱：揭示 CADASIL 的遺傳與臨床複雜性：非典型 NOTCH3 突變與多基因貢獻

本院 IRB 編號：2025-02-005C

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。

24、

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

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：啟靈轉型：跨國台灣、德國比較研究之新療法中的道德和社會文化面向

本院 IRB 編號：2025-02-013C

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

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

本院 IRB 編號：2024-07-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

28、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

29、

計畫名稱：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

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

本院 IRB 編號：2022-09-014CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

31、

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

本院 IRB 編號：2024-11-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

32、

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

本院 IRB 編號：2021-11-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

33、

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

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。

34、

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)

本院 IRB 編號：2023-03-009CU

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。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 30 件）

1、

計畫名稱：Zanzalintinib 相對於 Everolimus，用於罹患無法切除、局部晚期或轉移性神經內分泌瘤，先前接受過治療參與者的一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2026-02-001CU 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：SEZanne：一項第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，對於先前未接受治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者，評估 ABBV-706 合併 Atezolizumab 相較於標準照護作為第一線治療的最佳劑量、安全性和療效

本院 IRB 編號：2026-02-006CU 副

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

3、

計畫名稱：一項介入性、開放性第 1b/2 期試驗，旨在評估 PF-08634404 併用不同抗癌藥物用於晚期實體腫瘤的安全性、藥物動力學 (PK) 及初步療效

本院 IRB 編號：2026-03-004CU 副

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

4、

計畫名稱：主權式多模態 AI 於肺癌免疫療法臨床決策支援之研發計畫

本院 IRB 編號：2026-01-022CC

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

5、

計畫名稱：乳癌患者生物標記、臨床病理特徵與治療反應之預後關聯性回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-12-003CC

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

6、

計畫名稱：IRGM 調控潘氏細胞功能及腸道菌相在代謝功能障礙相關脂肪肝病之作用機轉

本院 IRB 編號：2026-01-002CC

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

7、

計畫名稱：以正子攝影代謝連結分析探討顳葉癲癇之小腦－丘腦－皮質網路

本院 IRB 編號：2026-01-003CC

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

8、

計畫名稱：粒線體變異藉由乳酸代謝重編程與蛋白質乳酸化修飾調控人類乳癌細胞惡性進展之機制

本院 IRB 編號：2026-01-004CC

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

9、

計畫名稱：人工智慧模型偵測異常心電圖之效能驗證研究

本院 IRB 編號：2026-01-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

10、

計畫名稱：源自脂肪細胞之可溶性環氧化物水解酶在肥胖與相關代謝疾病中的調控機制

本院 IRB 編號：2026-01-009CC

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

11、

計畫名稱：慢性腎臟病心血管鈣化病灶細胞鄰域之空間轉錄體學探索及其巨噬細胞 TNF- α -CCL5 軸介導之免疫調控機轉與轉譯應用

本院 IRB 編號：2026-01-010CC

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

12、

計畫名稱：以微流體細胞器官晶片與高光譜無標記辨識整合系統探討大腸癌循環雜合細胞之轉移與藥物評估

本院 IRB 編號：2026-01-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

13、

計畫名稱：人工智慧(AI)輔助之卵巢癌分期及治療策略平台

本院 IRB 編號：2026-01-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

14、

計畫名稱：第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑在骨骼肌調控中的角色

本院 IRB 編號：2026-01-016CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

15、

計畫名稱：以肺腺鱗狀細胞癌為模型解析非小細胞肺癌中的腫瘤異質性與腺鱗轉分化

本院 IRB 編號：2026-01-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

16、

計畫名稱：莘莘學子對護理師形象與地位之看法

本院 IRB 編號：2026-01-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

17、

計畫名稱：以臨床資料配適攝護腺腫瘤與泌尿道微劑量動力學模型參數預估治療結果

本院 IRB 編號：2026-01-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

18、

計畫名稱：探討紅斑性狼瘡抗雙股 DNA 抗體免疫複合體誘發第一型干擾素依賴之氧化壓力的機轉及其對宿主抗菌力的影響

本院 IRB 編號：2026-01-021CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

19、

計畫名稱：探討二尖瓣脫垂與青光眼之關聯性：回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2026-01-023CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

20、

計畫名稱：結合人工智慧之三維體表影像分析於乳房切除後體積預測與重建規劃之研究

本院 IRB 編號：2026-01-024CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

21、

計畫名稱：在先前接受 B 細胞耗竭治療後，以 atezolizumab 聯合 bevacizumab 達成肝細胞癌的完全緩解-案例報告

本院 IRB 編號：2026-01-025CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

22、

計畫名稱：心血管-腎臟-代謝症候群之心衰竭與感染風險探討

本院 IRB 編號：2026-01-026CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

23、

計畫名稱：利用人工智慧自動 MRI 影像分析系統分析腦血管動靜脈畸形放射手術放射劑量分布範圍對病人癒後與長期腦部傷害併發症的影響

本院 IRB 編號：2026-01-027CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

24、

計畫名稱：教學醫院評鑑如何促進醫師與實習醫師能力發展之探討：以臺灣北部一教學醫院之家庭醫學部為例

本院 IRB 編號：2026-01-028CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

25、

計畫名稱：原發性培養陰性脊椎骨髓炎患者之預後追蹤分析

本院 IRB 編號：2026-02-002CC

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

26、

計畫名稱：脈衝場消融與傳統熱能消融於再次心房顫動導管消融之臨床結果比較研究

本院 IRB 編號：2026-02-008CC

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

27、

計畫名稱：發展與測試智慧照護輔助個人化症狀處理衛教與居家運動介入對晚期胃癌病人接受免疫治療期間之衰弱、治療相關不良反應與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2026-02-009CC

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

28、

計畫名稱：視網膜黃斑部膜剝除手術之數位雙生導航平台

本院 IRB 編號：2026-02-010CC

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

29、

計畫名稱：史蒂芬強生症候群及毒性表皮壞死溶解症之死亡風險因子分析：一個台灣單一醫學中心之二十年經驗

本院 IRB 編號：2026-02-016CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

30、

計畫名稱：一項第 3 期、開放標記、多中心延伸試驗，探討 Acoramidis 用於新診斷出變異型轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症心肌病變的患者 (ACT-EARLY OLE)

本院 IRB 編號：2026-02-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案 (共 57 件)

1、

計畫名稱：一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab(ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab(ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2024-03-003C#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

2、

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

本院 IRB 編號：2022-05-010CU#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

3、

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#6

(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：一項多中心、開放標記、首次於人體執行之試驗，旨在研究 TYRA-430 用於治療晚期肝細胞癌和具有活化 FGF/FGFR 途徑變異的其他實體腫瘤 (SURF431)

本院 IRB 編號：2025-03-001CU#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

5、

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#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

6、

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#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

7、

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU#11

(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 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#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

9、

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

本院 IRB 編號：2021-06-001CU#16

(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，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#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

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#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

12、

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#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

13、

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#6

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

14、

計畫名稱：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#15

(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#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

16、

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

本院 IRB 編號：2023-02-013CU#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

17、

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#1

(迴避：王桂芸委員)

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：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-10-002CU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

19、

計畫名稱：台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫

本院 IRB 編號：2023-02-010C#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

20、

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#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

21、

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#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

22、

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#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

23、

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#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：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#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

25、

計畫名稱：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#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

26、

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#19

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

27、

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#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

28、

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#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

29、

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

本院 IRB 編號：2018-12-007CU#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

30、

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

本院 IRB 編號：2019-11-007CU#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

31、

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

本院 IRB 編號：2022-07-005CU#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

32、

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#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

33、

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#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

34、

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#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

35、

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#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

36、

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#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：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#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

38、

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

本院 IRB 編號：2024-11-006C#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

40、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)

本院 IRB 編號：2024-12-004CU#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

41、

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

本院 IRB 編號：2023-11-006CU#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

43、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

44、

計畫名稱：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#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

45、

計畫名稱：探討健康受試者周邊血液中髓源性細胞及淋巴球細胞的數量和功能及相關因子之正常值

本院 IRB 編號：2022-01-031CC#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

46、

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#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

47、

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC#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

48、

計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響

本院 IRB 編號：2016-06-009CC#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

49、

計畫名稱：定量分析腦波特徵以區分顳葉癲癇的行為表型

本院 IRB 編號：2024-06-015CC#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

50、

計畫名稱：以多模態大型語言模型為核心之高齡者在宅健康照護機器人

本院 IRB 編號：2025-09-007CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

51、

計畫名稱：光線治療於降低加護病房病人譫妄發生之成效探討

本院 IRB 編號：2024-07-026CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

52、

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#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：中文語音和語意流暢度測驗之表現差異以偵測及鑑別神經退行性疾病

本院 IRB 編號：2024-06-016CC#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：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#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：轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (ATTR-CM) 患者病人的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記

本院 IRB 編號：2024-06-026CC#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：運用大規模數據開發並驗證代謝性脂肪肝族群的肝癌風險預測模型

本院 IRB 編號：2025-04-012CC#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

57、

計畫名稱：結合臨床資料、神經傳導物質、與腦影像探索叢發性頭痛之前驅症狀

本院 IRB 編號：2021-04-008CC#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

(三) 持續審查案 (共 31 件)

1、

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

(迴避：侯明志委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

計畫名稱：一項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

3、

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

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

4、

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

5、

計畫名稱：精準醫療與再生醫學

本院 IRB 編號：2023-03-003C

(迴避：羅文良委員)

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：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

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：叢發性頭痛的神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-07-013C

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

8、

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

本院 IRB 編號：2022-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 Lebrikizumab 相較於安慰劑對 6 個月至<18 歲中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效、安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2022-10-002CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫名稱：利用三維類器官培養平台評估與優化上皮性卵巢癌之化療與標靶治療策略

本院 IRB 編號：2023-01-011C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

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

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：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

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：心血管疾病智慧診療平台

本院 IRB 編號：2024-07-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

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

15、

計畫名稱：疼痛產生與疼痛抑制機轉於健康受試者與纖維肌痛症病人之解析

本院 IRB 編號：2025-03-009C

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

16、

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

本院 IRB 編號：2024-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

17、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-02-019C

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：探討內皮前驅細胞及血腦屏障完整性在重大精神疾病的臨床表現、認知功能、腦區體積與功能連結的角色：一個長期前瞻性的研究

本院 IRB 編號：2023-01-013C

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

19、

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 $\geq 1\%$ 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

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

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：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

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：長期追蹤退化性胸腰椎疾病之病患接受減壓及固定手術治療之成效

本院 IRB 編號：2024-02-002CC

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：探討胞外多醣合成基因在高毒力包氏不動桿菌感染致病機轉及引發宿主先天免疫反應所扮演之角色

本院 IRB 編號：2023-01-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

24、

計畫名稱：咖啡因對白袍症中央血壓及心率變異性的影響：Cyp1a2 基因型研究

本院 IRB 編號：2023-11-009CC

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：脊柱側彎與下顎骨不對稱及位置的關係

本院 IRB 編號：2024-06-001CC

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

26、

計畫名稱：智慧心血管手術技術與工具的多模態整合研究：微創瓣膜尺寸器與冠狀動脈繞道路徑規劃

本院 IRB 編號：2025-03-008CC

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

27、

計畫名稱：肥胖對小氣道功能障礙的生理生物作用影響

本院 IRB 編號：2024-01-017CC

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

28、

計畫名稱：顱內支架患者的腦實質彈性、腦膜淋巴與顱外淋巴路徑之動態分析

本院 IRB 編號：2025-01-026CC

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：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響

本院 IRB 編號：2019-01-020CC

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：比較人工智能與醫師在乳房超音波的診斷正確率

本院 IRB 編號：2025-01-028CC

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

31、

計畫名稱：骨塑型蛋白 10 透過抑制上皮間質轉化、內皮間質轉化和纖維母細胞往肌纖維母細胞分化來改善肺纖維化-從細胞、動物到人體研究

本院 IRB 編號：2024-01-012CC

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

(四) 結案/終止/撤案（共 36 件）

1、

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界癌症或食道癌（MORPHEUS 胃癌及食道癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫名稱：病患急性腎損傷至慢性腎臟疾病相關危險因子和預後評估

本院 IRB 編號：2021-02-015C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫名稱：腎臟移植病人泌尿道感染及微生物菌相之研究(I)

本院 IRB 編號：2021-08-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌之鐵凋亡與細胞焦亡之相互調節研究

本院 IRB 編號：2022-01-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫名稱：動靜脈瘻管手術前後之非侵入性血壓測量比較

本院 IRB 編號：2024-03-011C

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

本院 IRB 編號：2021-06-008CU

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：ICoN-1:一項評估在指引建議的治療療程中加入 MNKD-101 (Clotazimine 懸浮吸

入液)對肺部非結核分枝桿菌感染的受試者之療效和安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (A 部分) 及開放性延伸試驗 (B 部分)

本院 IRB 編號: 2025-04-005CU

初審建議: 通過存查

討論及決議: 同意依初審建議, 予以終止。

9、

計畫名稱: 以腦部電腦斷層影像為例, 結合眼球追蹤技術進行影像判讀教學之研究

本院 IRB 編號: 2024-07-022C

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: 長效型支氣管擴張劑及吸入性類固醇在具顯著變異性小呼吸道失能之氣喘患者的臨床效益評估

本院 IRB 編號: 2021-06-004C

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: 以骨化後縱韌帶來源的間質細胞測試代謝症候群多標靶藥物之研究與應用

本院 IRB 編號: 2025-02-007C

初審建議: 通過存查

討論及決議: 同意依初審建議, 予以撤案。

12、

計畫名稱: 偏頭痛患者之疼痛和自殺行為的性別差異

本院 IRB 編號: 2024-09-010CC

初審建議: 通過存查

討論及決議: 同意依初審建議, 予以結案。

13、

計畫名稱: 探討異位性皮膚炎與其它第二型發炎性疾病的關聯性

本院 IRB 編號: 2023-07-013CC

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: 台北榮總 CA 72-4 與胃癌相關性之病歷回溯研究

本院 IRB 編號: 2024-01-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫名稱：沉浸式體驗運用於腎替代療法之共享決策-先驅研究

本院 IRB 編號：2024-01-029CC

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：以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應

本院 IRB 編號：2021-02-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫名稱：利用多模態深度學習模型預測不可修補之旋轉肌腱斷裂

本院 IRB 編號：2024-01-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫名稱：比較各種新型非侵襲性肝代償模型於肝癌預後之準確性

本院 IRB 編號：2023-11-014CC

初審建議：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：自發性顱內低壓的神經影像與自律神經系統研究

本院 IRB 編號：2018-01-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫名稱：多模態突發性耳聾真實世界資料平台(連續型計劃)

本院 IRB 編號：2024-01-018CC

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：2010-2022 門診維生素 D 檢測與維生素 D 狀態的變化趨勢；探討維生素 D 與住院，特別是血管手術結果之間相關性的回溯性分析

本院 IRB 編號：2023-08-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫名稱：探討聊天機器人回答新手父母剖腹產後自我照顧問題的準確性和可信度

本院 IRB 編號：2025-03-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫名稱：脊椎旁神經阻斷麻醉於乳房切除併立即性義乳重建手術之應用

本院 IRB 編號：2025-02-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫名稱：體外震波於沾黏性肩關節囊炎患者的療效

本院 IRB 編號：2024-06-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

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：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：利用泌尿道致病性大腸桿菌蛋白體晶片尋找可能的尿液及血液生物標記以診斷間質性膀胱炎及預測間質性膀胱炎對於治療的反應

本院 IRB 編號：2024-11-005CC

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：探討第一型干擾素活化之狼瘡腎炎病人於先天免疫檢查點低下驅動「中性球胞外網狀結構」引發腎臟受損的機制

本院 IRB 編號：2022-03-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫名稱：利用人工智慧輔助進行重症病患胸腔 X 光片中央靜脈導管及氣管內管位置判定：第二階段

本院 IRB 編號：2024-07-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫名稱：手作藝術課程對護理人員壓力成效探討

本院 IRB 編號：2025-04-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

計畫名稱：非結核分枝桿菌血流感染症之回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-01-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫名稱：Remimazolam 在經導管主動脈瓣植入術中的影響：單一機構回溯性研究

本院 IRB 編號：2024-12-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

計畫名稱：應用人工智慧建置敗血症治療決策支援系統

本院 IRB 編號：2024-05-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

計畫名稱：肺癌合併感染症病患之環形核醣核酸表現和免疫調控機轉分析

本院 IRB 編號：2022-06-017CC

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：神經內分泌腫瘤患者接受藥物治療的療效，預後和預後因素的登記計畫

本院 IRB 編號：2024-07-023CC

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：移植人類臍帶間質幹細胞治療小鼠肌萎縮性脊髓側索硬化症的效果

本院 IRB 編號：2024-06-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

36、

計畫名稱：三級咬合成人患者使用迷你骨釘輔助快速上顎擴張器搭配三級橡皮筋之上顎骨垂直關係變化之觀察

本院 IRB 編號：2024-06-030CC

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：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

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）

四、緊急治療案（共 10 件）

一、

計畫名稱：對於復發肉瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.葉 O 博)

本院 IRB 編號：2026-02-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

二、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患洪秋淮之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2026-02-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

三、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患許武成之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2026-02-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

四、

計畫名稱：針對一位惡性顱內腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-02-E09C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫名稱：針對一位惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-02-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

六、

計畫名稱：對於復發黑色素細胞瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs.杜 O 娟)

本院 IRB 編號：2026-02-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

七、

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. Limbaring Andery Hunter)

本院 IRB 編號：2026-02-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

八、

計畫名稱：對於復發乳癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 吳 O 玲)

本院 IRB 編號：2026-02-E13C

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

九、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 張 O 祥)

本院 IRB 編號：2026-02-E14C

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

十、

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患李天愛之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2026-02-E15C

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）

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 12 件）

No	1
IRB 編號	2022-02-007CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2018-11-003CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症 (MORPHEUS 胃癌) 患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	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	3
IRB 編號	2023-10-006CU 副 (迴避：黃煦晴委員)
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)
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	2023-10-006CU 副 (迴避：黃煦晴委員)
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)
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	否

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	5
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	6
IRB 編號	2021-10-002CU 主
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2023-09-006CU
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	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)	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	9
IRB 編號	2023-01-009CU
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-12-002CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP) 用於 ≤65 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。
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	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	12
IRB 編號	2023-08-005CC
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
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 12 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、2024-06-004C 實地訪查意見(附件五)

伍、 提案討論

提案一

案由： 本院 115 年 1 月 26 日人體試驗委員會行政工作會議決議，建議人體試驗委員會(一)及人體試驗委員會(三)，討論是否針對研究案進行實地訪查。

會議決議 不需進行實地訪查。

陸、臨時動議

柒、散會：18時14分