

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 150 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 3 月 18 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)

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

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：侯明志(院內) 董明倫(院外) 游進發(院外)

列席人員：鄧邦儀(院內) 洪作綸(院內) 李允意(院內)

主 席：陳志彥(院內)



記錄：鄧邦儀

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 25 人，實到人 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	一般審查/持續審查案	2020-04-004C
洪逸平	簡易審查/修正變更案	2024-02-021CU#7
	簡易審查/修正變更案	2021-09-014C#7
	簡易審查/修正變更案	2021-08-008CU#13
	簡易審查/修正變更案	2024-11-001CU#4
	簡易審查/修正變更案	2025-06-003CU#4
	簡易審查/修正變更案	2025-06-013CU#3
	簡易審查/修正變更案	2025-04-003C#2
	一般審查/持續審查案	2021-09-018CU
	簡易審查/持續審查案	2025-03-001CU
	簡易審查/持續審查案	2025-11-005CU
	簡易審查/持續審查案	2021-10-003C
	簡易審查/其他事項	2021-09-018CU
黃煦晴	一般審查/修正變更案	2025-07-009CU#2
	一般審查/修正變更案	2024-11-005CU#6
	一般審查/修正變更案	2023-02-013CU#9
	簡易審查/修正變更案	2025-04-003C#2
	簡易審查/修正變更案	2025-05-003CU#3

	簡易審查/修正變更案	2022-08-008CU#11
	簡易審查/修正變更案	2023-05-002CU#7
	簡易審查/修正變更案	2022-12-005C#6
	簡易審查/修正變更案	2023-05-002CU#8
	一般審查/持續審查案	2023-05-002CU
	一般審查/持續審查案	2025-05-003CU
	一般審查/持續審查案	2023-10-006CU
	一般審查/持續審查案	2022-11-005CU
	簡易審查/持續審查案	2025-10-004CU
	簡易審查/持續審查案	2024-11-005CU
	一般審查/偏離案	2022-12-005C
羅文良	簡易審查/修正變更案	2025-04-003C#2

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 149 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 12 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：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：

- (1) 受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書第 12 項「研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」段落，請將「剩餘檢體」之保存地點修正為保存於本院。
- (2) 其他： ● 申請書仍有部分內容涉及「回溯」部分，請逐一修正，如：第 31 項預計收案數，及第 34 項追蹤期間。

2、

計畫名稱：一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心的試驗，比較 AZD0120 (一種 BCMA 和 CD19 雙標靶自體嵌合抗原受體 T 細胞 [CAR-T] 療法) 與標準治療用於復發難治型多發性骨髓瘤參與者 (DURGA-4)

本院 IRB 編號：2026-03-002C

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

2. 建議事項：無。

3、

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

本院 IRB 編號：2026-03-007C

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

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 其他：● 請檢附本案之臨床試驗研究計畫研究人力表。

4、

計畫名稱：以脈衝場消融治療持續性心房顫動：基質修飾對心房重構之影響

本院 IRB 編號：2026-03-008C

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

決議：

1. 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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 倫理/受試者保護：● 本案建議投保人體試驗責任保險，並於受試者同意書敘明本案有投保保險。

5、

計畫名稱：鼻咽癌精準醫療：次世代定序基因體分析與以 CLUE 平台探索藥物

本院 IRB 編號：2026-02-012C

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. 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) 倫理/受試者保護：● 本案健康受試者納入條件包含員工，請計畫主持人須排除具有從屬關係之員工。
- (2) 受試者同意書/知情同意：● 請於受試者同意書註明健康受試者無任何車馬費或營養費相關補助。

6、

計畫名稱：缺氧間葉幹細胞外泌體調控粒線體相關內質網膜功能以減輕腎纖維化

本院 IRB 編號：2026-02-013C

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：人工智慧輔助之半月板中心化手術參數優化：結合屍體生物力學實驗、有限元素數值模擬與醫學影像自動化量測的多階段研究

本院 IRB 編號：2026-02-014C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

8、

計畫名稱：以人工智慧輔助之氟-18-攝護腺特異膜抗原正子磁共振造影:預測乳癌臨床預後與新輔助化療療效

本院 IRB 編號：2026-02-016C

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

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

9、

計畫名稱：結合嗓音分析與人工智慧協助偵測與診斷鼻科疾病之應用

本院 IRB 編號：2026-02-023C

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：治療頑固性憂鬱症中個人化連結導向定位與傳統 5.5 公分法之比較：一項前瞻性隨機觀察型神經影像先導研究

本院 IRB 編號：2026-02-025C

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：

- (1) 倫理/受試者保護： ● 原則不建議受試者以自費方式參與研究，本案 TMS 治療費用應以研究經費支付。

11、

計畫名稱：連續性正壓呼吸器治療對合併肺阻塞與重度阻塞型睡眠呼吸中止症患者之胃食道逆流物質與氣道發炎之影響：一項隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2026-02-029C

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。

12、

計畫名稱：運用計算認知模型探討憂鬱症病患的學習與決策機制

本院 IRB 編號：2026-03-003C

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

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 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：深度學習輔助根尖放射線片之植體骨高度與立體缺損判讀

本院 IRB 編號：2026-02-015CCF

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

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 倫理/受試者保護： ● 提醒計畫主持人應確實執行影像去識別化，以維護受試者隱私保護。

(三)修正/變更案（共 7 件）

1、

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

本院 IRB 編號：2025-07-009CU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

2、

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

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#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

4、

計畫名稱：隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心臟衰竭住院且左心室射出分率大於或等於 40% 的心臟衰竭患者之發病率與死亡率的療效與安全性 (REDEFINE-HF)

本院 IRB 編號：2024-05-004CU#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。

5、

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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫名稱：一項第 1 期試驗，以評估 Denikitung (GS-1811)（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2022-10-006CU#13

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

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

本院 IRB 編號：2021-04-007C#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。

(四)持續審查案（共 26 件）

1、

計畫名稱：利用 OctaRay 分析心房顫動下之碎裂波形周期性變化頑固性持續性心房顫動患者之效益：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2022-12-009C_持續審查

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

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

2. 建議事項：無。

2、

計畫名稱：維他命 D 補充對於肝硬化營養狀態之影響及臨床效益

本院 IRB 編號：2020-04-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(侯明志委員有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

計畫名稱：一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
本院 IRB 編號：2021-09-018CU

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：一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)

本院 IRB 編號：2023-05-002CU

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。

5、

計畫名稱：一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者

本院 IRB 編號：2025-05-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

6、

計畫名稱：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

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

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：評估腹部肥胖之第 2 型糖尿病人在有意減重期間服用口服蛋白質飲食補充品 12 週後相對肌力的變化：一項開放標籤、隨機分派、平行研究

本院 IRB 編號：2024-02-003C

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。

決議：通過。

9、

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

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

本院 IRB 編號：2023-03-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

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

本院 IRB 編號：2022-04-003CU

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：一個隨機分組，停經前轉移或局部晚期乳癌病人選出贏家的第二期臨床試驗：capivasertib, goserelin, fulvestrant 併用或不併用 durvalumab；goserelin/ fulvestrant 和 durvalumab；goserelin/ fulvestrant

本院 IRB 編號：2024-03-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌

本院 IRB 編號：2020-10-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響

本院 IRB 編號：2025-04-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

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

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：探索疼痛感知及表達

本院 IRB 編號：2024-05-008C

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。

17、

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

本院 IRB 編號：2023-12-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

計畫名稱：探討泛素蛋白特異性蛋白酶 22 異常表現對於細胞程式死亡受體 PD-L1 和鞘糖脂在多重激酶抑制劑抗性肝癌之相關分子調控機轉：提供新型組合治療的分子基礎

本院 IRB 編號：2021-02-021C

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

本院 IRB 編號：2024-10-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

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

本院 IRB 編號：2025-11-001CU

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：探討 FKBP5 基因型相關之血液發炎代謝表型和腦中風的多基因風險預測

本院 IRB 編號：2024-02-022C

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

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。

23、

計畫名稱：利用連續血糖監測儀評估第二型糖尿病患者轉換複方針劑之療效與安全性

本院 IRB 編號：2025-04-002C

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。

24、

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

本院 IRB 編號：2023-04-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

25、

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

本院 IRB 編號：2024-05-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

26、

計畫名稱：為期 58 週的 Tavapadon 用於巴金森氏症之開放性試驗(TEMPO-4 試驗)

本院 IRB 編號：2024-03-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 16 件）

1、

計畫名稱：經導管瓣膜治療後功能性三尖瓣逆流的右心室動態適應變化及其對預後的影響

本院 IRB 編號：2026-01-005CC

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

2、

計畫名稱：以表現型分層導向的傳導系統起搏（CSP）後追蹤與管理策略：心肌功能與生物標記長期軌跡及時間序列驗證

本院 IRB 編號：2026-01-007CC

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

3、

計畫名稱：應用體外雙特異性抗體預先結合 T 細胞平台提升腫瘤治療療效

本院 IRB 編號：2026-01-011CC

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

4、

計畫名稱：回溯性分析臨床聽力檢查資料於聽力損失分類之研究

本院 IRB 編號：2026-02-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

5、

計畫名稱：人工智慧驅動腦區導出標準量表之阿茲海默症多模態精準診斷與治療決策輔助

本院 IRB 編號：2026-02-003CC

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：生理訊號預測憂鬱嚴重性之人工智慧模型建立

本院 IRB 編號：2026-02-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

7、

計畫名稱：加護病房病人之家屬心理困擾及其相關因素探討

本院 IRB 編號：2026-02-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

8、

計畫名稱：偏遠地區年輕族群愛滋及性傳染病整合式匿名篩檢成效及需求評估

本院 IRB 編號：2026-02-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

9、

計畫名稱：利用治療性放血患者廢棄血袋衍生之周邊血液單核球評估常用治療藥物於骨髓增生性腫瘤之免疫與治療反應影響

本院 IRB 編號：2026-02-007CC

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

10、

計畫名稱：Lorazepam 對路易氏體失智症中進食問題與體化症症狀的效用

本院 IRB 編號：2026-02-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

11、

計畫名稱：胰臟癌在真實世界中的治療成效與預後綜合分析

本院 IRB 編號：2026-02-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

12、

計畫名稱：心臟超音波影像自動標準切面辨識與自動量測演算法驗證

本院 IRB 編號：2026-02-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

13、

計畫名稱：評估 Ropeginterferon Alfa-2b 在骨髓增生性腫瘤患者中的安全性與療效——一項回溯性觀察性研究

本院 IRB 編號：2026-02-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

14、

計畫名稱：羊膜在眼球表面疾病的應用成果分析

本院 IRB 編號：2026-02-017CC

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

15、

計畫名稱：以人工智慧輔助偵測 3D 脈衝序列磁共振造影上的腦部轉移瘤

本院 IRB 編號：2026-02-018CC

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

16、

計畫名稱：一項用於治療成人特發性肺纖維化之試驗性藥品的第 2a 期多中心平台試驗

本院 IRB 編號：2026-03-001CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案 (共 39 件)

1、

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

本院 IRB 編號：2024-02-021CU#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

2、

計畫名稱：台灣食道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-014C#7

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

計畫名稱：一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2021-08-008CU#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

4、

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

本院 IRB 編號：2024-11-001CU#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

5、

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#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

6、

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#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

7、

計畫名稱：建置轉譯醫學導向之肺部與肺外神經內分泌腫瘤生醫大數據平台

本院 IRB 編號：2025-04-003C#2

(迴避：洪逸平委員、羅文良委員、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：一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者

本院 IRB 編號：2025-05-003CU#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

9、

計畫名稱：HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療

本院 IRB 編號：2022-08-008CU#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

10、

計畫名稱：一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)

本院 IRB 編號：2023-05-002CU#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

11、

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

本院 IRB 編號：2022-12-005C#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

12、

計畫名稱：一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)

本院 IRB 編號：2023-05-002CU#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

13、

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

本院 IRB 編號：2023-04-002C#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

14、

計畫名稱：探討 FKBP5 基因型相關之血液發炎代謝表型和腦中風的多基因風險預測

本院 IRB 編號：2024-02-022C#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

15、

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌

本院 IRB 編號：2020-10-005CU#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

16、

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#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

17、

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU#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

18、

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#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

19、

計畫名稱：探討唾液酸醯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#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

20、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

21、

計畫名稱：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#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

22、

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#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

23、

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#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

24、

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

本院 IRB 編號：2023-01-009CU#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

25、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

26、

計畫名稱：一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)

本院 IRB 編號：2023-10-007CU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

27、

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

本院 IRB 編號：2024-02-001CU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

28、

計畫名稱：以互動任務系統量化注意力不足過動症個體之衝動特質

本院 IRB 編號：2025-07-004C#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：一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-11-006CU#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

30、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，在罹患復發型或難治型且暴露於 Lenalidomide 之多發性骨髓瘤的成人參與者中，評估 Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393) (一種 GPRC5D 導向的 CAR-T 細胞療法) 相較於標準療程的療效和安全性 (QUINTESSENTIAL-2)

本院 IRB 編號：2025-10-003CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

31、

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#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

32、

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

本院 IRB 編號：2025-11-004CU#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

33、

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#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

34、

計畫名稱：比較有無跌倒風險社區長者雙重任務計時起走及其子任務表現差異

本院 IRB 編號：2025-07-006CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

35、

計畫名稱：AB 轉移酶在 ABO 血型血清學矛盾之等位基因特異性分析

本院 IRB 編號：2025-07-022CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

36、

計畫名稱：異體造血幹細胞移植後的巨細胞病毒再活化

本院 IRB 編號：2025-07-021CC#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：預測門診施打 Cisplatin 影響腎毒性之危險因子

本院 IRB 編號：2024-07-003CC#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：研究血液生物標記以預測上泌尿道尿路上皮癌的發生

本院 IRB 編號：2024-11-004CC#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：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#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 31 件)

1、

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

本院 IRB 編號：2025-03-001CU

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

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

本院 IRB 編號：2025-11-005CU

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫名稱：一合併使用癌必定(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

(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 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

(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：一項第 Ib/II 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Cetuximab（及有無併用 Docetaxel）以治療晚期鱗狀細胞癌參與者

本院 IRB 編號：2024-11-005CU

(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

6、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

計畫名稱：一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)

本院 IRB 編號：2023-10-007CU

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

8、

計畫名稱：一項第3期、隨機分配、開放性、多中心試驗，在罹患復發型或難治型且暴露於 Lenalidomide 之多發性骨髓瘤的成人參與者中，評估 Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393) (一種 GPRC5D 導向的 CAR-T 細胞療法) 相較於標準療程的療效和安全性 (QUINTESENTIAL-2)

本院 IRB 編號：2025-10-003CU

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

9、

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫名稱：放射治療對鼻咽癌患者大腦淋巴網絡的影響

本院 IRB 編號：2024-04-004C

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

11、

計畫名稱：Kv4.3 鉀離子通道在脊髓小腦運動失調症之細胞與分子機制

本院 IRB 編號：2025-02-020C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

計畫名稱：深度對話-透過困難醫病溝通情境之探討

本院 IRB 編號：2025-03-014C

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫名稱：唾液酸轉移酶的表現對子宮頸癌細胞缺氧誘導因子之影響

本院 IRB 編號：2023-04-007C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

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：台灣嚴重氣喘登錄研究

本院 IRB 編號：2019-07-035CC

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

17、

計畫名稱：利用生物標記早期診斷敗血症

本院 IRB 編號：2019-01-021CC

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

18、

計畫名稱：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟

本院 IRB 編號：2019-01-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

19、

計畫名稱：智能癌症數據分析與臨床應用系統開發

本院 IRB 編號：2024-01-021CC

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

20、

計畫名稱：基於整合多樣心臟內虛擬電造影技術發展創新的心室頻脈關鍵區域定位與消融策略

本院 IRB 編號：2025-01-032CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

21、

計畫名稱：子宮肌瘤手術或藥物治療前後之臨床追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-02-003CC

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

22、

計畫名稱：子宮腺肌症及子宮內膜異位症手術或藥物治療之研究

本院 IRB 編號：2021-02-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

23、

計畫名稱：量化分析頭皮腦波以預測頑性癲癇患者之手術預後

本院 IRB 編號：2024-03-010CC

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

24、

計畫名稱：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

25、

計畫名稱：第二型糖尿病患者治療負擔及其相關因素探討

本院 IRB 編號：2024-03-002CC

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

26、

計畫名稱：人工智慧應用程式輔助診斷與治療婦科癌症(子宮內膜癌、卵巢癌、子宮頸、等婦科癌)之研究

本院 IRB 編號：2024-01-026CC

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

27、

計畫名稱：評估人工智慧輔助的醫病共享決策，在中重度異位性皮膚炎成人患者中，病人臨床反應、信賴度及醫療照護品質的影響。

本院 IRB 編號：2025-01-023CC

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

28、

計畫名稱：生成式人工智慧與醫學影像：使用磁振擴散影像建立腦部病灶之快速偵測輔助系

統

本院 IRB 編號：2024-01-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

29、

計畫名稱：利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的

本院 IRB 編號：2020-03-016CC

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

30、

計畫名稱：由人工智慧深度學習探討糖尿病眼病變與冠狀動脈心臟病之關係

本院 IRB 編號：2022-03-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

31、

計畫名稱：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

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 15 件）

1、

計畫名稱：開發 OCT/OCT-A 模式應用於牙周表型評估與口腔疾病診斷

本院 IRB 編號：2025-02-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

2、

計畫名稱：探討非侵入性超音波刺激於燒傷治療中調控膽鹼抗發炎路徑的潛在療效：從臨床前模型到臨床應用

本院 IRB 編號：2025-02-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

3、

計畫名稱：以多體學方法對台灣乳癌患者進行準確的風險分層和精確監測的整合性驗證研究

本院 IRB 編號：2021-09-016C

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：AI 情緒陪伴助理介入癌症患者心理照護服務效果驗證研究

本院 IRB 編號：2024-08-001C

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：解讀環狀核糖核酸與微核糖核酸的交互作用對於肺癌疾病進展與轉移過程的影響

本院 IRB 編號：2024-11-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫名稱：一項多國多中心、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：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：一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤的參與者中的安全性和藥動學

本院 IRB 編號：2023-04-006CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫名稱：使用定量化去贅影血管攝影研究急性缺血性中風經動脈取栓治療前後之血流動力學改變

本院 IRB 編號：2023-01-020C

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：腦機介面腦中風復健系統之架構與分析

本院 IRB 編號：2022-11-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫名稱：急診室出院營養不良患者介入營養諮詢後之營養狀況、微量元素及胃腸激素變化

本院 IRB 編號：2024-07-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

11、

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，予以終止。

12、

計畫名稱：經導管二尖瓣手術後，預測心肌重塑與臨床預後的新生物標的

本院 IRB 編號：2022-01-024CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

13、

計畫名稱：利用大規模語言模型結合智慧 OCT 與 OCTA 影像分析特徵與臨床診斷輔助平台

本院 IRB 編號：2025-03-010CC

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：疼痛的複雜性及其倫理意涵

本院 IRB 編號：2024-05-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

15、

計畫名稱：以大尺度腦結構共變網路預測大腦生理年齡:新興老化生物標記之分析與應用

本院 IRB 編號：2021-01-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 其他事項案（共 2 件）

1、

計畫名稱：一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
本院 IRB 編號：2021-09-018CU

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

2、

計畫名稱：一項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 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 2 件）

1、

計畫名稱：建構肺腺癌類器官與 BNCT 開發應用治療研究

本院 IRB 編號：2026-02-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫名稱：運用高核酸奈米平台共同遞送色素上皮衍生因子功能胜肽與標靶藥物在視網膜病變與感光細胞退化模型

本院 IRB 編號：2026-02-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案（共 2 件）

1、

計畫名稱：對於復發肉瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 葉 O 軒)

本院 IRB 編號：2026-03-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫名稱：對於復發腦瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 伍 O 勳)

本院 IRB 編號：2026-03-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 0 件）

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 9 件）

No	1
IRB 編號	2022-12-005C (迴避：黃煦晴委員)
計畫名稱	脊髓鞘內注射 Pemetrexed 合併口服 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑於 EGFR 突變非小細胞肺癌病患合併軟腦膜轉移於 osimertinib 治療失敗後之療效研究
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2024-10-002CU
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
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	3
IRB 編號	2023-12-002CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2023-12-002CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2023-12-002CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2023-12-002CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2023-10-015CU
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治

	療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2025-08-007C
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
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	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。

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、115 年 1 月藥學部藥品申請變更(附件四)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會：17 時 25 分