

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 152 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 5 月 20 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) 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) 董明倫(院外)

出席委員-醫療專業(男)：林永煬(院內) 林堯彬(院內) 洪逸平(院內) 何善台(院外) 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：陳志彥(院內) 夏振源(院內) 羅文良(院內) 劉宗榮(院外)
吳肖琪(院外) 田麗珠(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、今日會議委員應到人數 25 人，實到人 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

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

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1)支薪之顧問。

(2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

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

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
洪逸平	一般審查/修正變更案	2024-05-005C#11
	一般審查/持續審查案	2020-08-001CU
	一般審查/持續審查案	2023-12-003CU
	一般審查/持續審查案	2025-04-003C
	簡易審查/修正變更案	2024-03-005CU#5
	簡易審查/修正變更案	2025-11-005CU#2
	簡易審查/修正變更案	2024-03-010CU#9
	簡易審查/修正變更案	2025-06-003CU#5
	簡易審查/修正變更案	2025-06-013CU#4
	簡易審查/修正變更案	2021-11-008CU#14
	簡易審查/持續審查案	2025-03-001CU
	簡易審查/結案	2022-05-012CU
	簡易審查/結案	2024-03-005CU
	一般審查/偏離案	2024-02-021CU 主
	一般審查/偏離案	2025-11-005CU 副
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU
黃煦晴	簡易審查/新案	2026-05-005CU 副
	簡易審查/新案	2026-05-006CU 副

	一般審查/偏離案	2022-11-005CU
	一般審查/偏離案	2024-06-001CU
	一般審查/偏離案	2023-03-006CU
	一般審查/偏離案	2023-10-006CU 副
	一般審查/偏離案	2022-12-005C
	一般審查/修正變更案	2024-11-005CU#7
	一般審查/持續審查案	2023-03-006CU
	一般審查/持續審查案	2024-06-006CU
	一般審查/持續審查案	2022-12-005C
	一般審查/持續審查案	2025-04-003C
	簡易審查/修正變更案	2023-10-006CU#10
	簡易審查/修正變更案	2023-04-005CU#15
	簡易審查/修正變更案	2022-11-005CU#14
	簡易審查/修正變更案	2026-02-006CU#1
	簡易審查/修正變更案	2022-02-008CU#11
	簡易審查/修正變更案	2025-03-015CU#2
	簡易審查/修正變更案	2018-12-003CU#36
	簡易審查/修正變更案	2025-04-009CC#1
	簡易審查/持續審查案	2023-02-004CU
	簡易審查/持續審查案	2025-07-008CU
	簡易審查/結案	2022-08-008CU
羅文良	一般審查/持續審查案	2025-04-003C

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 151 次會議紀錄（請見電子檔）

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案（共 5 件）

1、

計畫名稱：一項開放標記、銜接試驗，參與者患有甲狀腺凸眼症，先前納入 Amgen 委託之 AMG 732 試驗，且為主要凸眼無反應者或在安全性追蹤期間復發

本院 IRB 編號：2026-05-008C

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. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

2、

計畫名稱：豪展醫療霧化器之安全及功效驗證:一項以慢性阻塞性肺病患者使用 Saldolin 服藥前後之支氣管擴張反應測試

本院 IRB 編號：2026-05-002C

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。

3、

計畫名稱：利用臍帶血幹細胞模型探討幼兒脂肪間葉幹細胞的胞外小泡對軟骨及神經分化的增益效果

本院 IRB 編號：2026-05-003C

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。

4、

計畫名稱：生成式 AI 賦能眼科醫療：以優化臨床決策、醫病溝通與資源整合為核心之智慧平台

本院 IRB 編號：2026-05-007C

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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

5、

計畫名稱：以電腦斷層導引一站式多標靶疼痛圖譜術診斷複雜性下背痛：一項評估預測療效與臨床效率之隨機對照研究

本院 IRB 編號：2026-05-009C

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。

(二)簡易轉一般案（共 1 件）

1、

計畫名稱：從疲勞到茁壯：結構化值班後回顧教學模式對提升臨床實務能力與心理安全之成效評價

本院 IRB 編號：2026-05-007CCF

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：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#10

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。

2. 建議事項：

- 建請說明安全性追蹤相關配套措施，包含如何進行追蹤、後續醫療處置。

- (1) 倫理/受試者保護： ● 研究團隊應告知受試者有安全性相關風險。
- 建請說明本院受試者若發生相關安全性問題，有無保險或其他醫療補助提供予受試者。

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#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

計畫名稱：一項第 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#7

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：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#11

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#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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

計畫名稱：探討可逆性腦血管收縮症候群中血腦障壁破壞介導之神經損傷

本院 IRB 編號：2024-07-005CC#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：身心疾病的雙向預測遺傳效應：臺灣人體生物資料庫與台灣全民健康保險研究資料庫的串聯研究

本院 IRB 編號：2023-04-007CC#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫名稱：發展以高敏感微滴式數位聚合酶連鎖反應技術檢測前列腺癌尿液生物標記基因表現

本院 IRB 編號：2024-06-046CC#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。

(四)持續審查案（共 23 件）

1、

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

本院 IRB 編號：2020-08-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

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。

4、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥) 和 EU (歐盟) 授權的 Keytruda® 在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年參與者中的療效、安全性和免疫原性。

本院 IRB 編號：2024-06-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

5、

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

本院 IRB 編號：2022-12-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

6、

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

本院 IRB 編號：2025-01-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫名稱：原發性失眠的中醫智慧輔助診斷與治療

本院 IRB 編號：2024-10-005C

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

本院 IRB 編號：2025-01-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫名稱：榮民醫療體系再生醫學與細胞治療平台建構計畫

本院 IRB 編號：2020-05-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫名稱：MagnetisMM-5 一項開放性、3 組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-12-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫名稱：TAR DNA-binding protein 43 (TDP-43)在藥物難治性癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2024-05-003C

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。

12、

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

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

本院 IRB 編號：2024-07-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫名稱：利用影像生物指標區辨路易氏體失智症前驅期與老年重度憂鬱症

本院 IRB 編號：2020-07-013C

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。

15、

計畫名稱：結合細胞影像人工智慧特徵辨識模型與微流道系統探討優化間質幹細胞幹性維持之培養液組成與培養條件

本院 IRB 編號：2024-07-009C

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。

16、

計畫名稱：聚焦超音波治療強迫症

本院 IRB 編號：2023-04-001C

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。

17、

計畫名稱：自體血小板濃厚液以載體輔助局部置入與經鼻注射治療嗅覺功能障礙之隨機對照研究

本院 IRB 編號：2025-06-010C

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。

18、

計畫名稱：以次世代定序分析鼻及鼻竇及鼻咽淋巴瘤的微生物群相

本院 IRB 編號：2025-07-016C

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。

19、

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

本院 IRB 編號：2025-06-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

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。

21、

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。

22、

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

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、黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(羅文良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。

23、

計畫名稱：探討母親心跳聲對早產兒的生理指標及舒適度之成效

本院 IRB 編號：2025-06-008C

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。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 19 件）

1、

計畫名稱：一項第一期、多中心、劑量遞增與劑量擴增試驗，研究皮下注射 Durvalumab 對於成人實體腫瘤參與者的藥物動力學與安全性(IMFINZI-subQ)

本院 IRB 編號：2026-05-005CU 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

2、

計畫名稱：一項針對已對免疫檢查點抑制劑療法產生抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌（Non-Small Cell Lung Cancer，NSCLC）受試者，比較 N-803 搭配 Tislelizumab 及 Docetaxel 與 Docetaxel 單一療法之隨機分配、開放性、第 3 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2026-05-006CU 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：一項第 3 期、多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對未曾接受 ESA 治療且需紅血球輸注的成人參與者，比較 Elritcept 與 Epoetin Alfa 用於治療因 IPSS-R 極低、低或中等風險骨髓化生不良症候群所致貧血的療效與安全性

本院 IRB 編號：2026-05-004CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

4、

計畫名稱：探討愛滋感染者由口服抗病毒藥物轉換為長效針劑抗病毒藥物之治療歷程之前瞻性追蹤問卷研究

本院 IRB 編號：2026-03-005CC

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：微創手術於婦科手術之效益比較與應用

本院 IRB 編號：2026-03-007CC

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：發展 EMG-based 即時肌肉活化互動復健訓練用於治療青少年脊柱側彎

本院 IRB 編號：2026-03-013CC

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

7、

計畫名稱：肝硬化肌少症的管理現狀與展望

本院 IRB 編號：2026-04-001CC

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

8、

計畫名稱：整合視網膜影像與臨床文本之 MMLLM 跨模態架構於心血管風險預測

本院 IRB 編號：2026-04-002CC

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

9、

計畫名稱：台灣支氣管擴張症的臨床預後，長期性觀察計畫（BEST-2 計畫）

本院 IRB 編號：2026-04-003CC

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

10、

計畫名稱：AI 導入音樂及視覺藝術於亞健康者療癒-整合平台開發與應用

本院 IRB 編號：2026-04-005CC

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

11、

計畫名稱：探討沉浸式音樂介入對醫院人員知覺壓力、心理韌性與幸福感之成效

本院 IRB 編號：2026-04-007CC

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

12、

計畫名稱：運動處方介入對第 I-III 期乳癌病人癌因性疲憊與生活品質之影響

本院 IRB 編號：2026-04-009CC

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

13、

計畫名稱：以全身麻醉後延遲清醒為表現之血糖正常型糖尿病酮酸中毒：回顧性個案報告

本院 IRB 編號：2026-04-013CC

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

14、

計畫名稱：結合 LLM 處理非結構化臨床文本以提升研究資料的結構化程度與可用品質

本院 IRB 編號：2026-04-014CC

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

15、

計畫名稱：應用深度學習於裂隙燈影像進行外眼部疾病智慧鑑別診斷系統之建立與驗證

本院 IRB 編號：2026-05-001CC

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

16、

計畫名稱：惡性淋巴瘤病人之預後分析

本院 IRB 編號：2026-05-003CC

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

17、

計畫名稱：敗血症預警醫療人工智慧平台模型驗證

本院 IRB 編號：2026-05-004CC

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

18、

計畫名稱：人工智慧輔助毛細管血清蛋白電泳自動化判讀與免疫型別分類之應用研究

本院 IRB 編號：2026-05-005CC

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

19、

計畫名稱：總體基因組次世代定序的臨床效益分析-多中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2026-05-006CC

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

(二) 修正/變更案 (共 50 件)

1、

計畫名稱：一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-03-005CU#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 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#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

3、

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#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

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#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

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#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#14

(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: 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#10

(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#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

9、

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 Deruxtecán (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#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: 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#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

11、

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 $\geq$ 50%)非小細胞肺癌受試者 (TROPION-Lung08)

本院 IRB 編號：2022-02-008CU#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

12、

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#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

13、

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#36

(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：整合影像組學、病理學和基因組學之多組學預測平台以輔助臨床評估肺癌生存情況和治療反應

本院 IRB 編號：2025-04-009CC#1

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

15、

計畫名稱：一個第 I 期臨床試驗,探討 HeXell-2020 對於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者的安全性,耐受性,及初步療效評估

本院 IRB 編號：2022-11-007C#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

16、

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

本院 IRB 編號：2023-12-007CU#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

17、

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#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

18、

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C#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

19、

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#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

20、

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#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

21、

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

23、

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#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

24、

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#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

25、

計畫名稱：自體血小板濃厚液以載體輔助局部置入與經鼻注射治療嗅覺功能障礙之隨機對照研究

本院 IRB 編號：2025-06-010C#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：榮民醫療體系再生醫學與細胞治療平台建構計畫

本院 IRB 編號：2020-05-004C#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

27、

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C#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

28、

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#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

29、

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#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

30、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)

本院 IRB 編號：2023-06-002CU#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

31、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

32、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量反應試驗，評估 E6742 用於患有全身性紅斑性狼瘡受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2026-04-001CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

33、

計畫名稱：一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU#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

34、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性

本院 IRB 編號：2020-10-001CU#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

35、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

36、

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

本院 IRB 編號：2018-12-005CU#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

37、

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 +

Abiraterone 的療效與安全性(CAPItello-281)

本院 IRB 編號：2020-07-017CU#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

38、

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#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

39、

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

本院 IRB 編號：2024-09-007CU#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

40、

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#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

41、

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

本院 IRB 編號：2025-06-005CU#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

42、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

43、

計畫名稱：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#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：主動脈疾病術前和術後之預後追蹤

本院 IRB 編號：2022-02-011CC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

45、

計畫名稱：基於 3D 深度學習的分割模型 ConvNeXt-2U 對肺、正常肝臟和腫瘤進行統一和全自動分割

本院 IRB 編號：2024-05-011CC#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

46、

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

本院 IRB 編號：2023-02-004CU

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

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

本院 IRB 編號：2025-07-008CU

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

4、

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 amltelimab 對於 12 歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎 (AD)、正在接受外用皮質類固醇背景療法且對先前接受的生物製劑或口服 Janus Kinase (JAK) 抑制劑治療反應不佳之受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2024-06-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

5、

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

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：循環 T 細胞遷移與組織駐留性記憶 T 細胞擴增在免疫療法誘發皮膚免疫不良反應中的角色

本院 IRB 編號：2025-05-001C

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

7、

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

本院 IRB 編號：2025-12-007C

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：一個第 I 期臨床試驗,探討 HeXell-2020 對於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者的安全性,耐受性,及初步療效評估

本院 IRB 編號：2022-11-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

計畫名稱：一項單組、多中心、開放性延伸 (OLE) 試驗，評估 pelacarsen (TQJ230) 用於完成主試驗 Lp(a)HORIZON 之參與者的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2025-06-014CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

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

本院 IRB 編號：2021-07-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

計畫名稱：首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2023-06-001CU

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：一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPItello-281)

本院 IRB 編號：2020-07-017CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫名稱：一項第 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

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：落髮性頭痛的病生理機轉研究

本院 IRB 編號：2022-07-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

16、

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

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：分析訊號之頻率峰值(peak frequency)在疤痕相關心室頻脈之運用

本院 IRB 編號：2023-06-030CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

18、

計畫名稱：以類器官平台來評估癌瑞格(Regorafenib)及朗斯弗 (Lonsurf)作為治療晚期大腸直腸癌的藥物敏感性測試及機轉研究

本院 IRB 編號：2024-01-033CC

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

19、

計畫名稱：菌血症患者的初始免疫生物標記監測及即時檢測方法的研究

本院 IRB 編號：2024-06-013CC

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

20、

計畫名稱：探討 STAT3 在細胞 O-GlcNAc 修飾下調控 PD-L1 表現與腫瘤免疫逃脫中的角色

本院 IRB 編號：2025-06-014CC

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

21、

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

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：剖析肝細胞癌患者接受免疫治療後手術之病理特色

本院 IRB 編號：2024-07-030CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

23、

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

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：非侵入性檢查對於早期發現與多發性肌炎/皮肌炎死亡相關之併發症的價值

本院 IRB 編號：2025-05-011CC

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

25、

計畫名稱：以 EVOH 為基礎之血管內治療處理橫竇型硬腦膜動靜脈瘻的立即完全閉塞預測因子

本院 IRB 編號：2025-06-008CC

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

26、

計畫名稱：探討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機制

本院 IRB 編號：2025-06-016CC

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

27、

計畫名稱：伊莉莎白菌之臨床和細菌學特性與其他抗藥細菌之比較

本院 IRB 編號：2021-04-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

28、

計畫名稱：菌株致病基因及抗藥基因和非結核分枝桿菌患者之病程預後的相關性

本院 IRB 編號：2024-06-032CC

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

29、

計畫名稱：台灣精準醫學啟動：從外科醫師面向完整分子分析台灣人口

本院 IRB 編號：2024-06-049CC

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：探討『TREM-2 分子』如何透過調控『骨髓來源性細胞』達到有利淋巴瘤生長的目的

本院 IRB 編號：2019-04-015CC

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

31、

計畫名稱：以深度學習生成式模型方法建構無顯影劑電腦斷層之主動脈剝離或主動脈瘤影像

本院 IRB 編號：2025-06-015CC

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

32、

計畫名稱：腦血管剝離的影像診斷及介入治療

本院 IRB 編號：2025-07-020CC

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

(四) 結案/終止/撤案（共 42 件）

1、

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

(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：一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-03-005CU

(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。

3、

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

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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

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：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

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：腸道通透性在腸胃道新冠後症候群的臨床意義

本院 IRB 編號：2022-09-010C

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：一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性（MORPHEUS-NEO 肝細胞癌）

本院 IRB 編號：2023-09-010CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

計畫名稱：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫名稱：使用全接觸鞋內墊介入對於高齡者平衡能力效果分析

本院 IRB 編號：2025-06-007C

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：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：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：經顱超音波對腦中風病患動作與語言功能影響之探討

本院 IRB 編號：2021-07-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

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

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：類升糖素胜肽-1 受體促效劑在冠狀動脈心臟病的作用及其可能機制

本院 IRB 編號：2025-02-004C

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：對於復發頭頸腫瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 曾 O 宗)

本院 IRB 編號：2025-01-E04C 緊急治療結案

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：復發頭頸癌的 BNCT (Mr.陳 O 富)

本院 IRB 編號：2025-09-E01C 緊急治療結案

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：復發頭頸癌的 BNCT (Mr.高 O 捷)

本院 IRB 編號：2025-09-E02C 緊急治療結案

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.樊 O 讚)

本院 IRB 編號：2026-01-E04C 緊急治療結案

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

本院 IRB 編號：2023-11-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

19、

計畫名稱：外固定牽引器器用於近端指骨頭關節面骨折之病例報告

本院 IRB 編號：2024-09-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫名稱：識別有緩和照護需求的病人-本土緩和療護需求評估工具之發展

本院 IRB 編號：2022-01-018CC

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：某醫院使用機器人送餐服務之成本效果分析

本院 IRB 編號：2025-01-034CC

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：腫瘤相關的中風；一個包括臨床特性，風險因子，影像表現以及預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2022-01-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫名稱：神經醫學大數據健康加值計畫

本院 IRB 編號：2021-05-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫名稱：肺部腫瘤切除定位術之併發症及技術成功率及其影響因子之研究

本院 IRB 編號：2019-11-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫名稱：與機器人組隊: 研發與評量婦科病人共享決策與術前衛教之輔助機器人

本院 IRB 編號：2024-06-020CC

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

本院 IRB 編號：2022-05-007CC

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：精子數量減少、活動力不良併畸型症候群男性患者接受藥物及/或手術治療後精液中 PSA/鋅及精液品質改變分析研究

本院 IRB 編號：2020-08-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫名稱：在免疫功能低下患者使用 Tixagevimab-Cilgavimab 作為 COVID-19 暴露前預防的臨床預後分析

本院 IRB 編號：2025-05-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫名稱：不同麻醉方式及肌肉阻斷藥物拮抗劑對胸腔手術在手術全期與預後的影響

本院 IRB 編號：2025-04-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

計畫名稱：運用 JBI 實證應用模式改善急診加護病房中心靜脈導管相關血流感染率

本院 IRB 編號：2025-03-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫名稱：肝癌期別遷移與接續治療

本院 IRB 編號：2023-03-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

計畫名稱：不同類型偏頭痛個體之認知與神經心理功能缺損表現探討

本院 IRB 編號：2024-06-047CC

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：邁向 2030 年智慧醫療大健康跨域計畫-智慧精準糖尿病併發症預測與診斷平台

本院 IRB 編號：2021-05-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

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

本院 IRB 編號：2025-11-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

35、

計畫名稱：畢業後一般醫學訓練醫師互動式職前訓練的成效評估

本院 IRB 編號：2025-07-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

36、

計畫名稱：以視野檢查作為青光眼病患壓力測試之可行性以及所誘發之壓力反應與病患情緒特質、系統性壓力反應及眼壓波動之關聯性

本院 IRB 編號：2022-01-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

37、

計畫名稱：在腰椎 X 光下，利用人工智慧模組，自動定位並量測髖關節腔距離

本院 IRB 編號：2024-05-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

38、

計畫名稱：實習醫學生互動式職前訓練的成效評估

本院 IRB 編號：2024-07-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

39、

計畫名稱：從童顏到鶴髮:子音頻譜特性之語音趨同——以台灣華語平翹舌對轉為例

本院 IRB 編號：2025-04-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

40、

計畫名稱：術中神經生理監測於脊髓牽扯症候群鬆解手術的應用:病例報告

本院 IRB 編號：2025-03-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

41、

計畫名稱：一項基於電腦斷層影像自動偵測與評估乳癌病人腋下淋巴結轉移程度的深度學習模型之跨院臨床驗證

本院 IRB 編號：2025-06-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

42、

計畫名稱：睡眠相關高運動型癲癇術前定位與手術治療研究

本院 IRB 編號：2025-04-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 其他事項案（共 0 件）

三、免予審查案件（共 0 件）

四、緊急治療案（共 2 件）

1、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 楊 O 山)

本院 IRB 編號：2026-05-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函 sss

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. 顏 O 南)

本院 IRB 編號：2026-05-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 1 件）

No	1
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
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	TW06-09
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Septic shock
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 29 件）

No	1
IRB 編號	2024-02-021CU 主 (迴避：洪逸平委員)
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)
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	2025-11-005CU 副 (迴避：洪逸平委員)
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	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	4
IRB 編號	2022-11-005CU (迴避：黃煦晴委員)
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)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	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	6
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	7
IRB 編號	2023-03-006CU (迴避：黃煦晴委員)
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)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8

IRB 編號	2023-03-006CU (迴避：黃煦晴委員)
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)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2023-10-006CU 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)	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	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	11
IRB 編號	2023-08-010CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2023-09-006CU
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	13
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	14
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	否

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	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	16
IRB 編號	2023-04-002C
計畫名稱	一項開放性、探索性、第II期、概念性驗證臨床試驗，評估罹患阿茲海默症病患使用 EI-1071 的安全性及耐受性。
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
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	18
IRB 編號	2025-04-004CU 副
計畫名稱	一項在罹患轉移性去勢抗性攝護腺癌(mCRPC)的參與者中比較 BMS-986365 相較於試驗主持人所選治療(包括 Docetaxel 或第二種雄激素受體路徑抑制劑[ARPI])的第 3 期、兩部分、隨機分配、開放性、調整性試驗 - rechARge
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2025-11-004CU 副
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

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	2022-10-006CU 主
計畫名稱	一項第 1 期試驗，以評估 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
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	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	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	22
IRB 編號	2025-03-002CU 主
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
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	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	24
IRB 編號	2018-10-001CU
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
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	25
IRB 編號	2024-08-003CU
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
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	26
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	2025-06-012CU 副
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)
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	2023-12-007CU
計畫名稱	以 Metformin 併用或未併用 SGLT2 抑制劑無法有效控制血糖的第二型糖尿病患者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide(CagriSema)2.4 mg/2.4 mg，相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 15 mg 的療效及安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經	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	29
IRB 編號	2025-09-001CU 副
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 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性(B-SUPREME)
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、115 年 3 月藥學部藥品申請變更 (附件四)
- 五、2025-04-006C 實地訪查意見表 (附件五)
- 六、2019-01-015C 實地訪查意見表 (附件六)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會：15 時 42 分