

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 153 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 6 月 17 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：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) 董明倫(院外) 吳肖琪(院外)

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

出席委員-受試者代表：

請假委員：侯明志(院內) 郭敏慧(院外) 林堯彬(院內)

列席人員：鄧邦儀(院內) 洪作綸(院內) 李允意(院內)

主 席：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	簡易審查/修正變更案	2017-09-013C#4
	簡易審查/修正變更案	2020-04-004C#3
洪逸平	一般審查/新案	2026-06-009CU 主
	一般審查/修正變更案	2022-02-007CU#11
	一般審查/修正變更案	2026-02-005CU#2
	一般審查/修正變更案	2020-08-001CU#13
	簡易審查/修正變更案	2024-11-001CU#5
	一般審查/持續審查案	2020-08-003CU
	一般審查/持續審查案	2024-08-010CU
	一般審查/持續審查案	2024-02-021CU
	一般審查/持續審查案	2024-03-009CU
	一般審查/持續審查案	2026-01-004C
	簡易審查/持續審查案	2025-04-008C
	簡易審查/持續審查案	2026-02-005CU
	簡易審查/持續審查案	2024-05-012CCU 副
	簡易審查/結案	2022-05-010CU
	一般審查/SAE	2025-06-013CU

	一般審查/偏離案	2021-11-008CU 副
黃煦晴	一般審查/新案	2026-06-009CU 主
	簡易審查/新案	2026-05-002CC
	簡易審查/修正變更案	2023-02-013CU#10
	簡易審查/修正變更案	2025-09-002CU#3
	簡易審查/修正變更案	2025-10-004CU#3
	簡易審查/修正變更案	2024-02-005CU#6
	簡易審查/修正變更案	2023-03-006CU#10
	簡易審查/修正變更案	2022-11-005CU#15
	簡易審查/修正變更案	2025-05-003CU#4
	簡易審查/修正變更案	2025-07-002CU#2
	一般審查/持續審查案	2026-01-004C
	一般審查/持續審查案	2024-02-005CU
	簡易審查/持續審查案	2026-03-004CU
	簡易審查/持續審查案	2026-02-006CU
	簡易審查/持續審查案	2025-07-009CU
	簡易審查/結案	2024-08-005CU
	一般審查/偏離案	2023-05-002CU
	一般審查/偏離案	2022-08-017CU
	一般審查/偏離案	2023-10-006CU 副

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 152 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 6 件)

1、

計畫名稱：一項研究 Rina-S 用於晚期胃腸道 (Gastrointestinal, GI) 癌受試者的第 2 期、多隊列、開放性標記試驗

本院 IRB 編號：2026-06-009CU 主

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

洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 倫理/受試者保護： ● 個案報告表第 2 頁，「Taiwan, Province of China」建請修正為「Taiwan」或「Taiwan, Republic of China」。

2、

計畫名稱：一項第 1 期、首次用於人體的開放性試驗，評估 ABBV-901 單一療法及合併 bevacizumab 用於卵巢癌成人受試者的安全性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2026-06-003C

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： ● 一季一次。
- (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：PF-08634404 併用化療用於先前未曾接受治療之轉化型小細胞肺癌參與者的第二期介入性試驗

本院 IRB 編號：2026-06-004C

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。

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： ● 一季一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

4、

計畫名稱：人工智慧對於早期肝癌患者衛教成效之探討

本院 IRB 編號：2026-06-007C

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. 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：

● 問卷有關收入部分，請增加「拒絕回答」之欄位供受試者勾選。

● 受試者拒絕參加研究後，應不再收集受試者任何資料，建請移除拒絕參與問卷。

(1) 倫理/受試者保護：

● 建請說明 ChatGPT 之 Database 來源，以及隱私保密程序。

● 本研究仍應遵循衛生福利部 115 年 05 月 29 日衛部醫字第 1151663164 號函頒之醫療機構應用生成式人工智慧指引。

(2) 受試者同意書/知情同意：

● 受試者同意書第 5 頁，「11. 誰可以使用您的資料」段落，請刪除「您是否同意所提供之相關資料，連結醫院資料庫與國家資料庫(如:健保資料庫、癌症登記資料庫、死因檔等)」。

5、

計畫名稱：基於 AI 影像辨識技術開發幼兒脂肪間質細胞品質評估系統：細胞大小與分化潛能之關聯

本院 IRB 編號：2026-06-002C

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。

6、

計畫名稱：分段接觸式雙層腓骨皮瓣（SCDB fibula flap）於下顎骨重建之臨床應用與初步結果分析

本院 IRB 編號：2026-06-006C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案（共 7 件）

1、

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#5

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：無。

2、

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

本院 IRB 編號：2026-02-005CU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

4、

計畫名稱：一項長期、開放性試驗，評估 NBI-1065845 作為輔助治療用於重度憂鬱症 (MDD) 受試者中的安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2025-11-003CU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

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#10

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#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。

7、

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#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。

(三)持續審查案（共 23 件）

1、

計畫名稱：一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan T DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY Gastric03)

本院 IRB 編號：2020-08-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

2、

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

本院 IRB 編號：2024-08-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

4、

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

本院 IRB 編號：2024-03-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

5、

計畫名稱：BGM-2121 用於晚期實體腫瘤患者的第 1 期首次人體試驗

本院 IRB 編號：2026-01-004C

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、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：一項第二期試驗，將 LP-300 併用 Carboplatin 和 Pemetrexed 用於接受酪胺酸激酶抑制劑治療後仍復發的晚期原發性肺腺癌且從未吸菸之患者（HARMONIC™ 試驗）

本院 IRB 編號：2024-02-005CU

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。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

7、

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

本院 IRB 編號：2025-07-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

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

本院 IRB 編號：2023-01-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫名稱：腸道菌叢對於肝硬化骨質病變及維生素 D 狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2018-07-018C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫名稱：以次世代定序分析鼻咽癌及鼻竇癌病人放射後鼻咽及顱底壞死的微生物群相

本院 IRB 編號：2023-07-012C

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：肺癌腫瘤微環境與標靶藥物抗藥性機轉之研究

本院 IRB 編號：2025-06-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫名稱：MK-5684-003:一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物（NHA）和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-003)

本院 IRB 編號：2024-02-026CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C

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。

14、

計畫名稱：前瞻性、隨機、雙盲研究：不同佐劑合併 ropivacaine 於臂神經叢阻斷對肩關節鏡旋轉肌修復術後效果探討

本院 IRB 編號：2024-07-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫名稱：頸動脈爆裂的電腦斷層灌流診斷與治療成效分級系統之建立

本院 IRB 編號：2025-07-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫名稱：分析酸性纖維母細胞生長因子對人類臨床骨髓檢體培養間質幹細胞的優勢

本院 IRB 編號：2025-07-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

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。

18、

計畫名稱：利用體外培養後期大腸直腸癌細胞體發展個人化的癌症化療療程

本院 IRB 編號：2020-01-021CCF

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：多方面個別化營養介入對於進行肺復健之慢性阻塞性肺病病人的好處

本院 IRB 編號：2022-07-023CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫名稱：一項第 3 期、介入性、開放性、隨機分配、多中心試驗，探討 PF-07220060 加上 Letrozole 相較於 CDK4/6 抑制劑加上 Letrozole，用於 18 歲以上患有荷爾蒙受體 (HR) 陽性、HER2 陰性之晚期/轉移性乳癌，且未曾接受過任何晚期/轉移性疾病全身性抗癌治療的參與者 (FOURLIGHT-3)

本院 IRB 編號：2025-03-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

21、

計畫名稱：一項多中心的第一期臨床試驗，評估 ACE2016 (一種結合抗 EGFR 抗體與 Gamma Delta T 的異體細胞療法) 對患有 EGFR 表現的局部晚期或轉移性實體腫瘤成人受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2025-04-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

計畫名稱：CORNERSTONE：一項前瞻性、觀察性試驗，探討 Atogepant 於常規臨床實務的療效

本院 IRB 編號：2025-04-005CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

23、

計畫名稱：年紀與腦部淋巴系統對於憂鬱症核心腦部致病機制的影響

本院 IRB 編號：2025-02-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 13 件）

1、

計畫名稱：利用血漿 cfDNA 甲基化分析探討 EGFR exon19 缺失與 L858R 突變在 osimertinib 治療下之表觀遺傳差異

本院 IRB 編號：2026-05-002CC

(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：具分層自主 AI 代理之多維智慧病理決策協作網(1/2)

本院 IRB 編號：2026-05-008CC

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

3、

計畫名稱：台灣 2017-2025 年 NICU 家庭中心與發展性照護模式之跨院差異研究

本院 IRB 編號：2026-05-009CC

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

4、

計畫名稱：利用影像檔案之文字表頭資料分析 X 光室管球工作負荷，並與美國輻射防護 NCRP 第 147 號報告及相關研究數據比較。

本院 IRB 編號：2026-05-010CC

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

5、

計畫名稱：經皮冠狀動脈血管成形術伴有冠狀動脈血管支架之醫療費用分析：單一中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2026-05-011CC

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

6、

計畫名稱：球孢子菌感染之實驗室診斷與形態學鑑別

本院 IRB 編號：2026-05-012CC

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

7、

計畫名稱：填充物注射併發症之患者接受下眼瞼整形手術治療之臨床分析

本院 IRB 編號：2026-06-003CC

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：伸拇長肌肌腱滑脫以部分伸腕長肌肌腱做懸吊重建之回溯性個案報告

本院 IRB 編號：2026-06-004CC

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：接受酵素替代療法(enzyme replacement therapy)之嬰兒型龐貝氏症患者的骨科相關併發症表現

本院 IRB 編號：2026-06-005CC

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

10、

計畫名稱：回溯性分析大腸癌病人之預後因子

本院 IRB 編號：2026-06-006CC

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

11、

計畫名稱：一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗

本院 IRB 編號：2026-06-001CU 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

12、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於輔助治療有重度憂鬱症的成年參與者在延緩復發時間的療效和安全性(RENEW-MDD-1)

本院 IRB 編號：2026-06-005CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

13、

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，用以評估 Seltorexant 作為治療重度憂鬱症(MDD)成人和老年參與者的單一療法之療效和安全性，以及一項 Seltorexant 的開放性長期延伸治療

本院 IRB 編號：2026-06-008CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案 (共 40 件)

1、

計畫名稱：建立肝硬化病人資料庫及探討腸道菌叢對於肝硬化併發症之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C#4

(迴避：侯明志委員)

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：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#3

(迴避：侯明志委員)

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 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#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

4、

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#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

5、

計畫名稱：一項第 2/3 期隨機分配試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用 Osimertinib 作為局部晚期無法切除或轉移性 EGFR 突變之非鱗狀非小細胞肺癌患者第一線治療的安全性、療效和最佳劑量

本院 IRB 編號：2025-09-002CU#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

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#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

7、

計畫名稱：一項第二期試驗，將 LP-300 併用 Carboplatin 和 Pemetrexed 用於接受酪胺酸激酶抑制劑治療後仍復發的晚期原發性肺腺癌且從未吸菸之患者（HARMONIC™ 試驗）

本院 IRB 編號：2024-02-005CU#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

8、

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#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

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 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#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

10、

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#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

11、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示，在患有局部晚期無法切除或轉移性

HER2 過度表現和 PD-L1 TPS <50% 非鱗狀非小細胞肺癌之參與者，評估 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Pembrolizumab 相較於鉑類化療併用 Pembrolizumab 作為第一線療法的試驗 (DESTINY-Lung06)

本院 IRB 編號：2025-07-002CU#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

12、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMABVEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP(R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP(R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-04-001CU#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

13、

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#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

14、

計畫名稱：以代謝體學分析鑑定瓜胺酸缺乏症早期生物標記：中鏈脂肪酸干預前後的比較研究

本院 IRB 編號：2025-07-018C#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

15、

計畫名稱：腸道菌叢對於肝硬化骨質病變及維生素 D 狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2018-07-018C#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

16、

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

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#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

17、

計畫名稱：叢發性頭痛的神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-07-013C#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：一項第 1 期試驗，以評估 Denikitug (GS-1811)（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2022-10-006CU#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

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#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

20、

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#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

21、

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

本院 IRB 編號：2025-12-001CU#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：一項第 2 期、多中心、雙盲、平行分組試驗，旨在探討 Brenipatide 作為輔助治療用於患有思覺失調症的成人參與者的療效和安全性(RENEW-Scz-1)

本院 IRB 編號：2026-03-009CU#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：MK-5684-003:一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物（NHA）和含 Taxane 類化療治療 (OMAHA-003)的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide

本院 IRB 編號：2024-02-026CU#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

25、

計畫名稱：在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)

本院 IRB 編號：2026-03-006CU#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

26、

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#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

27、

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#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

28、

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#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

29、

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#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

30、

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#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

31、

計畫名稱：梅毒曝觸後去氧羥四環素預防性投藥：一項建模研究

本院 IRB 編號：2025-11-001CC#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

32、

計畫名稱：一例由瀰漫性豚鼠耳炎諾卡氏菌引起的急性呼吸衰竭之病例報告

本院 IRB 編號：2026-03-012CC#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

33、

計畫名稱：唾液碘濃度作為健康成年人個體碘營養評估指標之穩定性研究

本院 IRB 編號：2026-03-002CC#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

34、

計畫名稱：多方面個別化營養介入對於進行肺復健之慢性阻塞性肺病病人的好處

本院 IRB 編號：2022-07-023CCF#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

35、

計畫名稱：探討顱內血管與腦血流於頭痛病生理機轉之角色(第三年)(#2)←探討顱內血管與腦血流於頭痛病生理機轉之角色(第二年)

本院 IRB 編號：2023-06-024CC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

36、

計畫名稱：發炎性腸道疾病身心失能與疾病嚴重度之關係-臨床研究

本院 IRB 編號：2021-07-004CC#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

37、

計畫名稱：探索心律不整患者種族特異性遺傳變異機制並研發精確診斷和治療

本院 IRB 編號：2024-08-004CC#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

38、

計畫名稱：體組成對於肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2020-12-014CC#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

39、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

40、

計畫名稱：惡性淋巴瘤病人之預後分析

本院 IRB 編號：2026-05-003CC#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

(三) 持續審查案（共 50 件）

1、

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

本院 IRB 編號：2025-04-008C

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

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

本院 IRB 編號：2026-02-005CU

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫名稱：一項觀察性多中心研究，評估含 Durvalumab 治療方案用於肝膽癌的臨床實務治療結果

本院 IRB 編號：2024-05-012CCU 副

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

4、

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

(迴避：黃煦晴委員)

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

5、

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

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

本院 IRB 編號：2025-07-009CU

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

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

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 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

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

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

本院 IRB 編號：2023-12-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫名稱：整合臨床病理因子與正子磁共振影像構建乳癌臨床結果預測模型:由傳統分析到放射組學

本院 IRB 編號：2025-07-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

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

本院 IRB 編號：2019-02-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫名稱：針對經乳房保留手術後之低風險和雌激素受體陽性乳腺導管原位癌去比較輔助放射線治療和低劑量泰莫西芬治療的一項國際開放標記隨機非劣性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-台灣罕病與難症之分子診斷與病患登錄

本院 IRB 編號：2021-02-017C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

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

16、

計畫名稱：以全基因掃描分析溶小體儲積症不同基因型之臨床表現和長期預後

本院 IRB 編號：2023-03-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

17、

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

本院 IRB 編號：2026-01-008CU

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

19、

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

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

20、

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

本院 IRB 編號：2021-12-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

21、

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

本院 IRB 編號：2022-01-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

22、

計畫名稱：心房顫動脈衝場消融的效益追蹤

本院 IRB 編號：2025-06-002C

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

23、

計畫名稱：結構化測量冠狀動脈微血管功能與使用諾瑞心寧於非阻塞性心肌缺血病患之治療研究

本院 IRB 編號：2025-07-014C

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

24、

計畫名稱：應用 UPLC-MS/MS 技術進行腎小管分泌型尿毒素分析方法之建立與驗證

本院 IRB 編號：2025-08-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

25、

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

本院 IRB 編號：2025-12-003C

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

26、

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

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

27、

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

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

28、

計畫名稱：預測代謝異常脂肪肝相關肝癌治療之預後：建立一個結合臨床數據、影像及環境因素的自動化系統

本院 IRB 編號：2024-01-024CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

29、

計畫名稱：探討 LILRB4 之轉譯後修飾對调控腫瘤微環境的功能意義-2

本院 IRB 編號：2024-05-013CC

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

30、

計畫名稱：心房顫動病患，接種流感疫苗和臨床預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-06-020CC

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

31、

計畫名稱：兒童便秘與腸道發炎之關聯性研究：一項結合橫向試驗與縱向追蹤性研究

本院 IRB 編號：2025-06-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

32、

計畫名稱：胰十二指腸切除術後新發糖尿病

本院 IRB 編號：2025-05-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

33、

計畫名稱：機器人輔助的胰十二指腸切除術後引流液澱粉酶在胰滲漏預測性能研究

本院 IRB 編號：2024-05-017CC

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

34、

計畫名稱：神經退化性疾病預立醫療決策理想與實際落差：病者、家屬與健康照護人員之知

識與共識探討

本院 IRB 編號：2025-03-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

35、

計畫名稱：人工智慧導入長照輔具創新研發及應用

本院 IRB 編號：2024-07-021CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

36、

計畫名稱：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

37、

計畫名稱：賀爾蒙敏感性脂解酶之表現量/活性與胰臟癌患者臨床病理參數的關聯性

本院 IRB 編號：2025-08-011CC

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

38、

計畫名稱：探討顱內血管與腦血流於頭痛病生理機轉之角色(第二年)

本院 IRB 編號：2023-06-024CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

39、

計畫名稱：高眼壓症病患前房液體分析

本院 IRB 編號：2024-07-024CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

40、

計畫名稱：以機器學習法，來建構預測肝癌患者預後之危險量表

本院 IRB 編號：2024-06-029CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

41、

計畫名稱：探索 YAP 與 TAZ 在腫瘤免疫反應中的相異功能

本院 IRB 編號：2024-06-023CC

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

42、

計畫名稱：經導管治療嚴重主動脈瓣狹窄的血行動力學變化與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-001CC

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

43、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

44、

計畫名稱：探討溶酶體鞘脂活化蛋白介導的鞘脂訊號傳遞對 B 肝病毒分泌與複製的影響以發展 HBV 相關肝癌之干預策略

本院 IRB 編號：2024-06-007CC

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

45、

計畫名稱：前牙美觀區相鄰植體乳突高度變化：回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-06-007CC

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

46、

計畫名稱：某醫學中心第四期結直腸癌病患化學治療副作用變化之前瞻世代研究

本院 IRB 編號：2024-06-008CC

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

47、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

48、

計畫名稱：周邊血管病變的長期預後及血中生物指標之影響

本院 IRB 編號：2020-05-011CC

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

49、

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎品質改善資料庫登錄

本院 IRB 編號：2018-04-003CC

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

50、

計畫名稱：地投影運動訓練對帕金森氏症動作與認知功能之效果

本院 IRB 編號：2025-06-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案（共 17 件）

1、

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

本院 IRB 編號：2022-05-010CU

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：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：一項第 II 期、開放性、單組試驗，在 CRT 之前以 Osimertinib 作為誘導療法，並維持 Osimertinib 用於表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性、第三期、無法切除非小細胞肺癌患者 (NEOLA)

本院 IRB 編號：2024-08-005CU

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫名稱：開發腦中風失語症患者之語言虛擬實境復健系統

本院 IRB 編號：2021-01-012C

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：一項針對轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌（mHSPC）受試者，使用 Pembrolizumab（MK-3475）併用 Enzalutamide 及雄性素去除療法(ADT)，與使用安慰劑併用 Enzalutamide 及 ADT 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗（KEYNOTE-991）

本院 IRB 編號：2019-12-002CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

計畫名稱：分析淚囊與鼻腔黏膜微菌叢於後天性鼻淚管阻塞的表現與臨床意義。

本院 IRB 編號：2023-06-006C

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：復發或晚期胰臟癌接受第一線化學治療失敗後接受後線藥物治療的療效及預後分析

本院 IRB 編號：2024-11-015CC

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：比較改良式與傳統關節鏡方法行腕背處腱鞘囊腫切除術之術後結果

本院 IRB 編號：2024-09-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫名稱：加護病房病人早期復健之成效探討

本院 IRB 編號：2024-05-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫名稱：長期機構照顧服務員壓力與工作疲倦研究

本院 IRB 編號：2025-03-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫名稱：比較介入治療與藥物治療顱內動脈狹窄：以簡易心智量表(MMSE)、膠質淋巴系統及腦組織彈性來評估

本院 IRB 編號：2024-04-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫名稱：高遷移率族蛋白 XB4(HMGXB4)在肺纖維化的角色

本院 IRB 編號：2024-01-028CC

初審建議：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：利用 3D lung organoids 建立 COPD 疾病模型

本院 IRB 編號：2024-08-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫名稱：胃癌合併漿膜層侵犯的臨床病理及分子調控機制研究

本院 IRB 編號：2025-07-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

14、

計畫名稱：以人工智慧方式精進急性農藥中毒的診斷與預後之預測

本院 IRB 編號：2022-07-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫名稱：採用雙三角形移轉皮瓣用於內視鏡手術引起的肚臍蟹足腫的臍整形術。

本院 IRB 編號：2024-09-003CCF

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：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：預防及延緩失能模組課程成效評估-活躍老化實證研究

本院 IRB 編號：2025-02-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 其他事項案（共 2 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

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：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：探討 PAR2 媒介之訊息傳遞路徑調控上皮細胞 NLRP3 發炎小體活化作為慢性鼻竇炎潛力治療標的之研究

本院 IRB 編號：2026-06-001CE

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：入住感染科病房病人腸道帶有的對碳青黴烯具抗藥性的腸桿菌菌株特性

本院 IRB 編號：2026-06-002CE

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 5 件）

1、

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：2026-06-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：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：2026-06-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

3、

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：2026-06-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

4、

計畫名稱：對於復發腦膜瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 梁 O 連)

本院 IRB 編號：2026-06-E04C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

5、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 朱 O 馨)

本院 IRB 編號：2026-06-E05C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 11 件）

No	1
IRB 編號	2025-06-013CU
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）
院內/院外	院內
受試者代號	TW-009507513-2341224
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Tarry stool [Tarry stools (10043119)*], vomitus with coffee ground [Coffee ground emesis (10049895)*
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2025-06-013CU

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）
院內/院外	院內
受試者代號	TW-009507513-2341224
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Tarry stool [Tarry stools (10043119)*], vomitus with coffee ground [Coffee ground emesis (10049895)*]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2025-06-013CU
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）
院內/院外	院內
受試者代號	TW-009507513-2341224
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Tarry stool [Tarry stools (10043119)*], coffee ground vomitus [Coffee ground emesis (10049895)*]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2025-06-013CU
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）
院內/院外	院內
受試者代號	TW-009507513-2341224
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Tarry stool [Tarry stools (10043119)*], coffee ground vomitus [Coffee ground emesis (10049895)*]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2025-06-013CU
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）
院內/院外	院內
受試者代號	TW-009507513-2341224
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Tarry stool [Tarry stools (10043119)*], coffee ground vomitus [Coffee ground emesis (10049895)*]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2023-06-001CU
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

院內/院外	院內
受試者代號	TW03-S1244-2162
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hemodynamic unstable
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2025-01-004CU
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	158106002
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/3/24，死亡原因：Pneumonia
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2025-01-004CU
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	158106002
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/3/24，死亡原因：Pneumonia

嚴重不良事件/ 未預期問題	Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2025-01-004CU
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	158106002
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/3/24，死亡原因：Pneumonia
嚴重不良事件/ 未預期問題	Pneumonia, Urinary Tract Infection
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	10
IRB 編號	2025-01-004CU
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	158106002
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/3/24，死亡原因：Pneumonia
嚴重不良事件/ 未預期問題	Pneumonia, Urinary Tract Infection
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	11
IRB 編號	2025-01-004CU
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	158106002
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/3/24，死亡原因：Pneumonia
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia, Urinary Tract Infection, CMV INFECTION
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 16 件）

No	1
IRB 編號	2021-11-008CU 副 (迴避：洪逸平委員)
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
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	2
IRB 編號	2023-05-002CU (迴避：黃煦晴委員)
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)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2023-05-002CU (迴避：黃煦晴委員)
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)
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	2022-08-017CU (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	5
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	6
IRB 編號	2025-04-001CU 主

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)
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	2020-11-011CU
計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK- 3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性
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	8
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	9
IRB 編號	2025-03-013CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對年輕人，以 Acoramidis 預防轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症(ACT-EARLY 試驗)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2024-02-026CU 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	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	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)	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	12
IRB 編號	2025-06-006CU 副
計畫名稱	有關 Ubamatamab（REGN4018；MUC16×CD3 雙特異性抗體）併用或不併用額外藥物於鉑類抗藥性卵巢癌的多組第 2 期試驗
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	13
IRB 編號	2020-10-001CU 副
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
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 經處理或治療後復原 Resolved with treatment/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	2025-12-001CU 副
計畫名稱	45972
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	15
IRB 編號	2022-12-001CU
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者

	的療效、安全性及耐受性
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	2023-11-006CU
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
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 4 月藥學部藥品申請變更(附件四)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

1. 有關臨床試驗案個案報告表將台灣列為「Taiwan, Province of China」，由 IRB 行文衛生福利部詢問是否得宜；另外於 8/26 TAIRB 與 TCRA 舉辦之會議提出討論。
2. AI 相關研究於行政工作會議討論是否建立 IRB 審查 SOP。

柒、 散 會： 15 時 57 分