

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 154 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 7 月 22 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)：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) 林堯彬(院內) 洪逸平(院內) 羅文良(院內) 黃清峯(院內) 何善台(院外) 夏振源(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：黃品欽(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 24 人，實到人 23 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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/新案	2026-07-007C
	簡易審查/新案	2026-07-002CU
	簡易審查/修正變更案	2024-03-009CU#5
	簡易審查/修正變更案	2025-06-003CU#6
	簡易審查/修正變更案	2022-09-006CU#7
	簡易審查/修正變更案	2025-06-013CU#5
	簡易審查/修正變更案	2025-11-005CU#3
	簡易審查/修正變更案	2022-02-002CU#11
	簡易審查/修正變更案	2025-11-009C#2
	一般審查/持續審查案	2022-08-015C
	一般審查/持續審查案	2024-03-010CU
	一般審查/持續審查案	2022-09-006CU
	一般審查/持續審查案	2025-03-004CU
	簡易審查/持續審查案	2021-09-014C
	簡易審查/持續審查案	2023-12-003CU
	簡易審查/持續審查案	2025-03-001CU
	簡易審查/持續審查案	2026-02-001CU

	簡易審查/持續審查案	2025-06-001CC
	簡易審查/結案	2016-03-002CU
	一般審查/SAE	2024-05-005C
	一般審查/SAE	2025-06-013CU
	一般審查/偏離案	2024-02-021CU
	一般審查/偏離案	2025-06-013CU
	一般審查/偏離案	2024-03-009CU
	一般審查/偏離案	2024-05-005C
	一般審查/偏離案	2026-01-004C
	一般審查/新案	2026-07-001C
黃煦晴	一般審查/修正變更案	2024-06-001CU#7
	簡易審查/修正變更案	2018-12-003CU#37
	簡易審查/修正變更案	2024-11-005CU#8
	簡易審查/修正變更案	2026-03-004CU#2
	簡易審查/修正變更案	2026-02-021C#1
	簡易審查/修正變更案	2023-04-005CU#16
	簡易審查/修正變更案	2024-06-005CU#7
	簡易審查/修正變更案	2024-06-008CU#7
	簡易審查/修正變更案	2026-05-005CU#1
	簡易審查/修正變更案	2026-03-009CC#1
	簡易審查/修正變更案	2025-05-009CC#2
	一般審查/持續審查案	2025-09-002CU
	一般審查/持續審查案	2025-08-004C
	一般審查/持續審查案	2025-10-004CU
	一般審查/持續審查案	2022-02-008CU
	一般審查/持續審查案	2022-08-017CU
	一般審查/持續審查案	2025-03-015CU
	簡易審查/持續審查案	2025-05-009CC
	簡易審查/持續審查案	2023-05-006CC
	簡易審查/持續審查案	2025-07-002CU
	簡易審查/持續審查案	2022-09-007CU
	簡易審查/結案	2016-03-002CU

	簡易審查/結案	2025-04-007CC
	簡易審查/其他事項	2022-08-017CU
	一般審查/偏離案	2026-01-004C
	一般審查/偏離案	2025-10-004CU
	一般審查/偏離案	2024-06-001CU
	一般審查/偏離案	2022-08-017CU
	一般審查/偏離案	2021-06-001CU
	一般審查/偏離案	2023-05-002CU
夏振源	簡易審查/修正變更案	2023-02-008C#3
	一般審查/持續審查案	2023-02-008C

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 153 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：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估每日一次 Treprostinil Palmitil 吸入粉末用於肺動脈高血壓受試者之療效和安全性 (PALM-PAH)
本院 IRB 編號：2026-07-003C

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： ● 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：促進亞太地區精準醫療之非小細胞肺癌基因體篩檢研究(LC-SCRUM-AP)
本院 IRB 編號：2026-07-001C

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

決議。

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. 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：

- 依初審意見回覆表示，「研究期間之檢體會在本國的實驗室進行分析，若試驗結束後仍有剩餘檢體，會送至國外進行保存或其他研究用途」，上述回覆內容與受試者同意書第 12 項，「研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」所述之檢體處理方式不一致，請釐清並於受試者同意書清楚說明檢體處理方式。
- (1) 倫理/受試者保護：● 有關檢體或資料送至國外進行分析及保存部分，應提供是否同意之勾選選項供受試者表示其意願。

3、

計畫名稱：合併使用 Nivolumab 或 Nivolumab 加 Relatlimab 和 Gemcitabine/Cisplatin (GC) 作為晚期膽道癌患者一線治療的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2026-07-007C

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。

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. 修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 請提供本試驗藥物於 phase I 執行之臨床試驗結果。
- (1) 倫理/受試者保護：● 本案為 phase II 藥品臨床試驗，所需臨床試驗經費龐大，請台灣小野藥品工業股份有限公司出具願意提供臨床試驗經費及保險費用之證明。

4、

計畫名稱：自體循環腫瘤細胞與周邊血液單核細胞體外共培養平台用於預測非小細胞肺癌免

疫檢查點抑制劑反應之先期可行性研究

本院 IRB 編號：2026-07-004C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

5、

計畫名稱：探討腸道菌和代謝物對肝癌免疫治療的整合性影響以及調節腸道菌叢對於肝癌免疫治療的潛力(延續)

本院 IRB 編號：2026-07-006C

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。

6、

計畫名稱：血漿 Galectin-9 於腎切片診斷病人中與病理特徵及腎臟長期預後之相關性

本院 IRB 編號：2026-07-008C

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： ● 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：臺灣中重度乾癬及乾癬性關節炎患者轉換至 IL-17 類生物製劑之療效與安全性：一項前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2026-07-002CCF

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

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書/知情同意： ● 本案已依初審意見檢附受試者同意書，本案須再由原審醫療委員確認受試者同意書內容。

(三)修正/變更案（共 9 件）

1、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 AMG 193 單獨使用或合併其他療法用於晚期同合子甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失胸腔腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效（主試驗計畫）

本院 IRB 編號：2024-06-001CU#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。

2、

計畫名稱：一項分為兩部分的第 IIb 期、隨機分配、多中心、開放性比較試驗。第一部分旨在評估 BV100 併用低劑量 polymyxin B 加上 ceftazidime/avibactam 或 cefiderocol，相較於最佳現有療法，用於疑似或確診因碳青黴烯類抗藥性鮑氏不動桿菌複合體 (CRABC) 引起之醫院獲得性細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎及血流感染受試者的安全性與療效；第二部分則評估 BV100 併用低劑量 polymyxin B 加上 cefiderocol 對於確診 CRABC 腦室炎或

腦膜炎受

本院 IRB 編號：2026-05-001CU#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。

3、

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#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。

4、

計畫名稱：使用 3D 列印晶格結構製作全接觸鞋內墊之成效評估

本院 IRB 編號：2026-04-003C#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。

5、

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#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫名稱：一項第三期、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#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。

7、

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#20

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：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#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。

9、

計畫名稱：一項第 Ib 期開放標示隨機分配臨床試驗，針對轉移性或復發性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的第一線治療，評估 BI 770371 併用 pembrolizumab 加上或未加上 cetuximab 相較於 pembrolizumab 單一療法的安全性和療效

本院 IRB 編號：2025-03-008C#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四)持續審查案（共 48 件）

1、

計畫名稱：針內超音波麻醉探針於胸腹部神經阻斷術之影像研究

本院 IRB 編號：2025-06-009C_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：

（一）通過。

(1) 追蹤審查頻率： 半年一次

（二）建議事項：無。

2、

計畫名稱：一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復

發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2025-02-021C_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：

(一) 通過。

(1) 追蹤審查頻率：半年一次

(二) 建議事項：無。

3、

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

本院 IRB 編號：2022-08-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

4、

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

本院 IRB 編號：2024-03-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

5、

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

本院 IRB 編號：2022-09-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

6、

計畫名稱：一項針對 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於先前曾接受過治療的晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌 (ESCC) 受試者之第三期、多中心、隨機分配、開放標記試驗 (Ideate-Esophageal01)

本院 IRB 編號：2025-03-004CU

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。

7、

計畫名稱：以微量循環免疫細胞應用於術後使用全身性治療之局部擴張型各癌別

本院 IRB 編號：2023-02-008C

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。

(夏振源委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

8、

計畫名稱：一項第 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

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。

9、

計畫名稱：具 EGFR 突變早期肺腺癌中 RBM10 與 TP53 突變之分子特徵、免疫微環境與放射影像的整合性分析

本院 IRB 編號：2025-08-004C

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。

（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。

10、

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

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。

11、

計畫名稱：腦功能連結在前額葉內側間歇性 Theta 波叢集型磁刺激與高頻重覆經顱磁刺激的抗焦慮身體化與抗鬱機轉比較:一個有雙盲隨機有假性刺激控制組的影像學研究

本院 IRB 編號：2022-07-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)

本院 IRB 編號：2023-08-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫名稱：基於人工智慧之光體積描記訊號進行血壓估計

本院 IRB 編號：2025-07-013C

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。

14、

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

本院 IRB 編號：2025-07-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗

本院 IRB 編號：2024-08-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療（Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin）併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)

本院 IRB 編號：2025-10-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫名稱：ROSY：一項針對過去完成腫瘤試驗並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的主要轉入試驗

ROSY-T: 針對過去完成接受 Osimertinib (TAGRISSO)治療的腫瘤試驗案，並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的轉入試驗

本院 IRB 編號：2023-07-003CU

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

本院 IRB 編號：2025-01-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示，在先前接受過治療並有 HER2 表現復發性子宮內膜癌患者中，比較 BNT323/DB-1303 與試驗主持人選定化學療法的試驗

本院 IRB 編號：2025-03-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫名稱：消化系常見疾病的微菌叢及代謝體研究

本院 IRB 編號：2024-08-009C

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。

21、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲維持試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 成人和青少年受試者的長期安全性、耐受性及療效 (ROCKET-ASCEND)

本院 IRB 編號：2023-09-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

計畫名稱：一項第 1 期安慰劑對照劑量遞增試驗，針對第二型脊髓小腦退化性動作協調障礙的成人受試者，評估 ARO-ATXN2 的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學

本院 IRB 編號：2024-12-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

23、

計畫名稱：一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤 (RRMM) 參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2

本院 IRB 編號：2022-08-018CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

24、

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)

本院 IRB 編號：2025-09-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

25、

計畫名稱：癲癇全聯結體模型：描繪基因體、神經影像、神經生理之疾病地圖

本院 IRB 編號：2024-07-014C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

26、

計畫名稱：由臨床、血清、影像指標探討偏頭痛的微膠細胞機制

本院 IRB 編號：2022-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

27、

計畫名稱：維生素 D3 對甲狀腺眼疾的臨床表現之影響

本院 IRB 編號：2025-07-006C

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。

28、

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Pasritamig 一種針對人類 KLK-2 的 T 細胞重定向藥物 (JNJ-78278343) 合併支持療法及單獨使用支持療法在轉移性去勢抵抗性攝護腺癌

本院 IRB 編號：2025-10-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

29、

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照，針對痛風受試者評估 AR882 的療效和安全性試驗

本院 IRB 編號：2024-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

30、

計畫名稱：人工智慧輔助醫院血壓量測

本院 IRB 編號：2024-07-013C

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。

31、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 lutikizumab 在患有中度至重度化膿性汗腺炎成人和青少年受試者中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2024-09-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

32、

計畫名稱：加護病房早期直立性活動計畫結合家庭充能活動策略之成效探討

本院 IRB 編號：2025-07-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

33、

計畫名稱：前額葉血氧動態與皮質抑制功能在頑固型憂鬱症快感缺失機轉中的角色：一個 fNIRS 與 TMS-EEG 整合研究

本院 IRB 編號：2025-07-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

34、

計畫名稱：SALL4 基因變化在骨髓分化不良症候群與急性骨髓性白血病病患接受去甲基化藥物治療後對於病患預後與治療效果的影響。

本院 IRB 編號：2019-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

35、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性試驗，評估 TAK-279 用於中度至重度斑塊型乾癬

受試者的長期安全性、耐受性和療效

本院 IRB 編號：2025-04-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

36、

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗

本院 IRB 編號：2025-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

37、

計畫名稱：TRITON-CM：一項第 3 期、全球、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Nucresiran 用於甲狀腺素運載蛋白媒介型類澱粉沉積症伴隨心肌病變(ATTR 類澱粉沉積症伴隨心肌病變)患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-09-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

38、

計畫名稱：心血管疾病自律神經系統表現精準醫學研究

本院 IRB 編號：2021-09-011C

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。

39、

計畫名稱：AI 虛擬病人於營養教育中的應用：以營養評估技能強化為例

本院 IRB 編號：2024-08-001CCF

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。

40、

計畫名稱：一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (TROPION-Lung08)

本院 IRB 編號：2022-02-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

41、

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療

本院 IRB 編號：2022-08-017CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

42、

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

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。

43、

計畫名稱：人工智慧輔助肝臟消融術後即時影像判讀系統之開發與臨床應用

本院 IRB 編號：2025-07-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

44、

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

本院 IRB 編號：2025-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

45、

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

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

46、

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

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。

47、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Carisbamate (YKP509) 作為兒童和成人雷葛氏症候群相關癲癇發作輔助治療的療效和安全性，搭配選擇性開放性延伸

本院 IRB 編號：2022-10-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

48、

計畫名稱：Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-002CU

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 28 件）

1、

計畫名稱：一項隨機、開放性、三組的第 3 期試驗，研究 precentabart tocentecan 併用或不併用 bevacizumab 相較於 trifluridine/tipiracil 加上 bevacizumab 用於先前曾接受治療的轉移性大腸直腸癌參與者 (PROCEADE-CRC-03)

本院 IRB 編號：2026-07-002CU 副

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫名稱：鼻腔鼻竇惡性腫瘤合併眼眶侵犯之臨床病理特徵、分層侵犯程度與治療預後：單中心回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2026-06-001CC

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

3、

計畫名稱：探討成人腎臟切片患者之流行病學趨勢及相關預後因子

本院 IRB 編號：2026-06-002CC

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

4、

計畫名稱：台灣職業性燒燙傷之流行病學特徵

本院 IRB 編號：2026-06-007CC

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

5、

計畫名稱：無顯影劑腦瘤輔助診斷系統：從定量到可信賴 視覺語言模型報告生成

本院 IRB 編號：2026-06-008CC

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

6、

計畫名稱：不同照護服務型態與長者心理健康之相關研究

本院 IRB 編號：2026-06-009CC

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

7、

計畫名稱：冠狀動脈發炎與急性冠心症——利用機器學習發展基於性別差異的診斷方法

本院 IRB 編號：2026-06-012CC

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

8、

計畫名稱：Canva AI 製作能力增能與護理種子師資培育計畫

本院 IRB 編號：2026-06-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

9、

計畫名稱：安寧緩和照護整合性資訊平台之建置與初步成效評估

本院 IRB 編號：2026-06-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

10、

計畫名稱：依據 2025 年血管性認知障礙與失智(VCID)新診斷準則探討中風後與主觀認知減退族群的盛行率、認知軌跡與生物標記之預測效度

本院 IRB 編號：2026-06-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

11、

計畫名稱：台灣突發性心跳停止病人復甦後照護二階段登錄計畫

本院 IRB 編號：2026-06-016CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

12、

計畫名稱：急診留觀疑似敗血症病人之個人化動態變化與早期惡化研究

本院 IRB 編號：2026-06-017CC

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

13、

計畫名稱：探討去細胞的瓦頓氏凝膠基質修復牙周病的可能性-動物實驗

本院 IRB 編號：2026-06-018CC

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

14、

計畫名稱：探討人類臍帶間質幹細胞外泌體對於缺血性腦損傷後嗅覺系統中微神經膠細胞極化現象之影響及改善嗅覺失常之情形

本院 IRB 編號：2026-06-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

15、

計畫名稱：建立類澱粉沉積症分型之質譜蛋白質體分析平台並評估其臨床應用性

本院 IRB 編號：2026-06-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

16、

計畫名稱：硒與硒蛋白 P 於老年急診肌少症之角色：結合體組成、衰弱、營養與功能預後之研究

本院 IRB 編號：2026-06-021CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

17、

計畫名稱：以蛋白 C 作為肝臟移植候選人 90 天候補名單死亡的新型預測因子：一項回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2026-06-022CC

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：多模態深度學習預測內側半月板後根部縫合術後一年預後

本院 IRB 編號：2026-06-023CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

19、

計畫名稱：偏頭痛疾病負擔與認知功能之關聯，以及預防治療後認知功能可逆性之縱向研究

本院 IRB 編號：2026-07-001CC

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

20、

計畫名稱：使用深度學習與術前錐束電腦斷層影像預測骨緻密化之骨脊擴增

本院 IRB 編號：2026-07-003CC

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

21、

計畫名稱：介白素-17 受體 A 訊號傳導在調控大腸直腸癌中 5-氟尿嘧啶誘導之程序性死亡配體-1 表現的角色

本院 IRB 編號：2026-07-012CC

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

22、

計畫名稱：大型真實世界世代研究探討左心房機械功能與心房心肌病變對早期心房顫動風險之識別與分級

本院 IRB 編號：2026-07-013CC

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

23、

計畫名稱：利用電腦斷層定量退化指標預測腰椎小面關節內側支神經阻斷術療效之相關因子研究

本院 IRB 編號：2026-07-014CC

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

24、

計畫名稱：精神與身體疾病患者與其一等親之心理與身體健康狀況：台灣資料庫串聯研究

本院 IRB 編號：2026-07-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

25、

計畫名稱：探討 TBK1 在腎細胞癌發生與進展中的角色

本院 IRB 編號：2026-07-025CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

26、

計畫名稱：建立臺灣非瓣膜性心房顫動患者之口服抗凝血劑谷值濃度在地化資料庫

本院 IRB 編號：2026-07-027CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

27、

計畫名稱：心衰竭病人使用 Empagliflozin (10 mg、25 mg) 與 Dapagliflozin (10 mg) 之環利尿劑使用及心腎事件比較

本院 IRB 編號：2026-07-029CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

28、

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗,針對週期蛋白 E1 蛋白表現呈陽性的鉑類抗藥性高惡性度漿液性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌,比較 Azenosertib 與試驗主持人選定化療

本院 IRB 編號：2026-07-005CU 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

(二) 修正/變更案 (共 66 件)

1、

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#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：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#6

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

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

本院 IRB 編號：2022-09-006CU#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

4、

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#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 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#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

6、

計畫名稱：一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用

Zanidatamab 併用化學治療

本院 IRB 編號：2022-02-002CU#11

(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：一項評估 P1101 及 P1801 接續性治療對末期實體腫瘤患者安全性、藥物動力學、藥效動力學及臨床療效的開放性第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-11-009C#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

8、

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#37

(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 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#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

10、

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#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

11、

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

本院 IRB 編號：2026-02-021C#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

12、

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#16

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

13、

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，針對患有非小細胞肺癌且曾接受治療的成年參與者，比較 sigvotatug vedotin 與 docetaxel 的療效 (Be6A Lung-01)

本院 IRB 編號：2024-06-005CU#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

14、

計畫名稱：一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，評估 Tarlatamab 併用 Durvalumab 相對於單獨使用 Durvalumab，用於 Platinum、Etoposide 及 Durvalumab 治療後的擴散期小細胞肺癌受試者 (DeLLphi-305)

本院 IRB 編號：2024-06-008CU#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

15、

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#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

16、

計畫名稱：探討晚期非小細胞肺癌病人疾病特徵與疾病不確定感對於靈性需求之相關性

本院 IRB 編號：2026-03-009CC#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

17、

計畫名稱：一項第 III 期非小細胞肺癌(NSCLC)臨床特徵和治療型態之台灣多中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-05-009CC#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

18、

計畫名稱：以微量循環免疫細胞應用於術後使用全身性治療之局部擴張型各癌別

本院 IRB 編號：2023-02-008C#3

(迴避：夏振源委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

19、

計畫名稱：接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#26

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

本院 IRB 編號：2022-02-001CU#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

21、

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#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

22、

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

本院 IRB 編號：2025-08-007C#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

23、

計畫名稱：Ibuprofen® 益百熱預混合注射液藥效評估

本院 IRB 編號：2025-09-010C#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

24、

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#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

25、

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#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

26、

計畫名稱：臺灣子宮內膜癌基因體景觀於精準醫療之應用

本院 IRB 編號：2022-07-007C#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

27、

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#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：一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2025-02-021C#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

29、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

30、

計畫名稱：消化系常見疾病的微菌叢及代謝體研究

本院 IRB 編號：2024-08-009C#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

31、

計畫名稱：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#22

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：Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-002CU#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

33、

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#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

34、

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#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

35、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

36、

計畫名稱：一項第 3 期、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#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

37、

計畫名稱：一項第 1 期臨床試驗，針對晚期實體腫瘤參與者，評估使用 GSK5764227 作為單一療法及合併療法之安全性、耐受性、藥物動力學和臨床反應。

本院 IRB 編號：2025-07-010CU#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

38、

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)

本院 IRB 編號：2025-09-001CU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

39、

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗

本院 IRB 編號：2025-10-002CU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

40、

計畫名稱：一項第 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#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

41、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

42、

計畫名稱：一項多中心、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#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

43、

計畫名稱：台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究

本院 IRB 編號：2022-09-011C#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

44、

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#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

45、

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2024-12-001CU#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

46、

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Pasritamig 一種針對人類 KLK-2 的 T 細胞重定向藥物 (JNJ-78278343) 合併支持療法及單獨使用支持療法在轉移性去勢抵抗性攝護腺癌

本院 IRB 編號：2025-10-005CU#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

47、

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 Elritercept 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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

48、

計畫名稱：一項第 3 期、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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

49、

計畫名稱：一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P+GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#27

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

50、

計畫名稱：一項第 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#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

51、

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

本院 IRB 編號：2024-10-007CU#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

52、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

53、

計畫名稱：多模組態研究分析:探討複雜疾病之共病性

本院 IRB 編號：2025-03-002CC#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

54、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

55、

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

本院 IRB 編號：2023-01-020CC#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

56、

計畫名稱：加護病房非計畫性管路移除對病人臨床預後之影響

本院 IRB 編號：2025-07-031CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

57、

計畫名稱：安寧病房住院病人輔助替代醫療使用現況與照護品質之調查

本院 IRB 編號：2025-07-003CC#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

58、

計畫名稱：回溯性分析接受不同治療組合之喉癌病人其臨床及病理特性與預後及咽喉功能之關聯

本院 IRB 編號：2024-10-002CC#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

59、

計畫名稱：硼中子捕獲治療應用於乳癌之劑量比較研究

本院 IRB 編號：2025-07-010CC#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

60、

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#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

61、

計畫名稱：人工智慧於胸部 X 光分析心臟冠狀動脈鈣化指數之應用

本院 IRB 編號：2023-09-009CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

62、

計畫名稱：在機器手臂根治性攝護腺切除手術中，恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建比起傳統方式，是否能保留更長的膜性尿道長度，以及它和術後恢復禁尿控制的關係

本院 IRB 編號：2022-07-018CC#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

63、

計畫名稱：臺灣異位性皮膚炎病童之處方型態及用藥安全性分析

本院 IRB 編號：2025-07-007CC#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

64、

計畫名稱：運用人工智慧與多維病人數據可視化（Power BI）解碼大腸直腸癌免疫微環境：從液態活檢到個體化治療預測

本院 IRB 編號：2025-01-030CC#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

65、

計畫名稱：台灣肢端型黑色素瘤患者之轉移性腫瘤細胞基因特異性研究

本院 IRB 編號：2023-06-009CC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

66、

計畫名稱：頭頸癌病患使用不同治療模式、預後及醫療利用趨勢分析

本院 IRB 編號：2024-08-007CC#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

(三) 持續審查案（共 87 件）

1、

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

(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

2、

計畫名稱：一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑)的第一期試驗

本院 IRB 編號：2023-12-003CU

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫名稱：一項多中心、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

4、

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

本院 IRB 編號：2026-02-001CU

(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

5、

計畫名稱：食道癌病人的生活品質及個人復原力之探討

本院 IRB 編號：2025-06-001CC

(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

6、

計畫名稱：一項第 III 期非小細胞肺癌(NSCLC)臨床特徵和治療型態之台灣多中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-05-009CC

(迴避：黃煦晴委員)

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

7、

計畫名稱：探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後_回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-05-006CC

(迴避：黃煦晴委員)

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

8、

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

(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

9、

計畫名稱：針對罹患不具可行動基因體改變的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者，將 Sacituzumab Govitecan 合併療法用於第一線治療的一項開放標記、多中心、第二期試驗

本院 IRB 編號：2022-09-007CU

(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

10、

計畫名稱：併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-02-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

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

12、

計畫名稱：人工智慧(AI)軟體應用輔助醫學影像診斷及治療卵巢腫瘤(含輸卵管癌、腹膜癌)

本院 IRB 編號：2024-05-007C

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

13、

計畫名稱：腎上腺激素即時檢測開發

本院 IRB 編號：2024-07-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫名稱：上皮間質轉換與 ST3Gal III 在子宮頸癌放射線抗性的影響

本院 IRB 編號：2024-07-011C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

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

本院 IRB 編號：2025-01-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

16、

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

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

17、

計畫名稱：飲食控制對肥胖、腸道荷爾蒙及腸道微菌叢之影響

本院 IRB 編號：2021-07-017C

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

18、

計畫名稱：高度鱗狀上皮病變接受子宮頸圓錐狀切除手術及預後之研究

本院 IRB 編號：2024-07-017C

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

19、

計畫名稱：定量分析腦波特徵以區分顳葉癲癇的行為表型

本院 IRB 編號：2024-06-015CC

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：探討特定類桿菌屬之腸道微菌叢特徵在肝硬化進展與併發症中的角色

本院 IRB 編號：2025-07-045CC

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：呼吸音判讀輔助雙腔氣管內管定位

本院 IRB 編號：2025-07-044CC

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：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

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：超音波探頭頻率對 AI 輔助乳癌診斷系統準確性的影響

本院 IRB 編號：2025-07-040CC

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：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

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：左束支傳導技術導線微移位的潛在威脅：從微小位移變化模式看長期傳導系統傳導功能失效的預警指標

本院 IRB 編號：2025-07-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

26、

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

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：探討泌尿道感染以及菌血症患者所分離的碳青黴烯抗藥性克雷伯氏肺炎桿菌和大

腸桿菌其攜帶碳青黴烯酶基因質體特性

本院 IRB 編號：2024-06-031CC

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：保留比值受損肺功能之心血管危險因子與冠狀動脈硬化之相關性探討

本院 IRB 編號：2024-07-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

29、

計畫名稱：以水凝膠基底原位疫苗激活強力且持續的 STING 路徑的癌症免疫治療

本院 IRB 編號：2025-07-035CC

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

30、

計畫名稱：運用詮釋性現象學探討臨床早期職涯護理師的職場工作氣氛經驗之意涵

本院 IRB 編號：2025-08-004CC

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

31、

計畫名稱：探討流行性感冒病毒抗藥性基因

本院 IRB 編號：2025-07-025CC

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：脊柱側彎與下顎骨不對稱及位置的關係

本院 IRB 編號：2024-06-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

33、

計畫名稱：空氣品質與肝細胞癌之相關性：全國世代研究法以探討其與肝癌主要危險因子之間的交互作用

本院 IRB 編號：2025-08-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

34、

計畫名稱：代謝功能異常脂肪肝疾病患者之 FIB-4 指數上昇的影響因素研究：全國性世代研究

本院 IRB 編號：2025-08-013CC

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

35、

計畫名稱：探討台灣人偏頭痛及其神經精神共病之基因風險

本院 IRB 編號：2024-06-024CC

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

36、

計畫名稱：台灣人頭痛及腦血管疾病風險基因之探討

本院 IRB 編號：2024-06-014CC

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

37、

計畫名稱：應用磁振彈性影像評估可逆性腦血管攣縮症候群雷擊性頭痛病患之腦部以了解其病程及預後:病理發生學之探討

本院 IRB 編號：2023-06-029CC

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

38、

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

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：探討偏頭痛患者對 gepants 治療反應之臨床與神經影像因子

本院 IRB 編號：2025-07-015CC

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

40、

計畫名稱：比較 PIVKA-II 與甲型胎兒蛋白對於肝細胞癌患者預後之預測能力

本院 IRB 編號：2025-07-033CC

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

41、

計畫名稱：急性闌尾炎的人工智慧深度學習模型與資料收集平台介面之建立

本院 IRB 編號：2024-06-041CC

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：探討偏頭痛患者是否有血腦障壁破壞現象

本院 IRB 編號：2025-07-018CC

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

43、

計畫名稱：生物製劑在狼瘡腎炎的精準治療

本院 IRB 編號：2025-07-038CC

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：具 T6SS 表現的 *S. marcescens* 在 ICU 菌血症中的臨床意涵：分子流行病學研究

本院 IRB 編號：2025-07-032CC

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

45、

計畫名稱：驗證 PRE-DELIRIC 譫妄預測模式於重症加護中心之研究

本院 IRB 編號：2024-06-035CC

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

46、

計畫名稱：以超音波分析鼻中膈、鼻整形手術病患之鼻部軟組織及軟骨構造。

本院 IRB 編號：2021-06-017CC

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

47、

計畫名稱：心房顫動患者分析訊號之頻率峰值(peak frequency)與電燒手術後復發之相關性

本院 IRB 編號：2023-08-003CC

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

48、

計畫名稱：比較以內視鏡輔助及放射線透視輔助微創遠端蹠骨截骨術於治療大腳趾外翻：一項大體實驗

本院 IRB 編號：2021-07-004CC

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

49、

計畫名稱：台灣年輕型失智症回溯與前瞻性登錄研究：臨床、生物標誌物與診斷歷程之探索

本院 IRB 編號：2025-06-002CC

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

50、

計畫名稱：建構與驗證人工智慧輔助之互動式慢性腎臟病預立醫療照護諮商決策平台：以病人與家屬之準備度為設計基礎

本院 IRB 編號：2025-06-013CC

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

51、

計畫名稱：硼中子捕獲治療應用於乳癌之劑量比較研究

本院 IRB 編號：2025-07-010CC

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

52、

計畫名稱：加護病房非計畫性管路移除對病人臨床預後之影響

本院 IRB 編號：2025-07-031CC

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

53、

計畫名稱：營養不良和惡病質患者的發炎激素、脂肪激素及生物電阻抗分析差異

本院 IRB 編號：2023-06-025CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

54、

計畫名稱：智慧醫療導入牙科斷層影像根尖病灶之判讀與建立牙尖病灶相關因素預測模式

本院 IRB 編號：2025-07-042CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

55、

計畫名稱：ANCA 血管炎腎臟預後分析

本院 IRB 編號：2023-07-006CC

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

56、

計畫名稱：膠淋巴、內耳內淋巴與第四腦膜暨腦膜/顱骨神經發炎之高解析影像開發

本院 IRB 編號：2025-08-016CC

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

57、

計畫名稱：安寧病房住院病人輔助替代醫療使用現況與照護品質之調查

本院 IRB 編號：2025-07-003CC

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

58、

計畫名稱：膿瘍分枝桿菌肺病之吸入型合併高張鹽水吸入治療：細胞與臨床研究之協同效果驗證

本院 IRB 編號：2025-07-046CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

59、

計畫名稱：後 COVID-19 時代兒童呼吸道感染流行病學變化

本院 IRB 編號：2023-07-002CC

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

60、

計畫名稱：比較不同療程的強效抗病毒藥物治療，對於慢性 B 型肝炎患者預後之影響

本院 IRB 編號：2022-05-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

61、

計畫名稱：經導管二尖瓣及三尖瓣修補術登錄計畫

本院 IRB 編號：2022-08-003CC

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

62、

計畫名稱：紅斑性狼瘡病患之肌少症風險及其預後

本院 IRB 編號：2025-07-028CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

63、

計畫名稱：評估檢測血液 ESAT-6 抗原在結核病診斷與治療反應追蹤的潛在角色

本院 IRB 編號：2025-07-017CC

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

64、

計畫名稱：人工智慧於胸部 X 光分析心臟冠狀動脈鈣化指數之應用

本院 IRB 編號：2023-09-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

65、

計畫名稱：鼻咽癌患者放射治療後嗅覺和味覺變化趨勢研究

本院 IRB 編號：2024-07-017CC

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

66、

計畫名稱：小樑網切除術或 XEN45 凝膠支架術後之功能性濾泡-日間眼壓波動模式之差異與預測因子研究

本院 IRB 編號：2025-07-014CC

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

67、

計畫名稱：慢性肝病之基因體研究

本院 IRB 編號：2024-05-001CC

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

68、

計畫名稱：人工智慧應用於微菌叢資料處理與功能性分析流程之精準醫療探索

本院 IRB 編號：2025-08-017CC

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

69、

計畫名稱：癲癇患者命名能力損傷之偵測：不同命名測驗的比較初探

本院 IRB 編號：2025-07-024CC

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

70、

計畫名稱：建立行動新興濫用藥物篩查平台及人工智慧判讀系統

本院 IRB 編號：2025-07-034CC

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

71、

計畫名稱：腦部膠淋巴系統在偏頭痛病患前庭症狀的潛在角色

本院 IRB 編號：2025-08-015CC

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

72、

計畫名稱：急性闌尾炎手術與非手術治療預後之回溯性分析

本院 IRB 編號：2025-06-004CC

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

73、

計畫名稱：臺灣異位性皮膚炎病童之處方型態及用藥安全性分析

本院 IRB 編號：2025-07-007CC

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

74、

計畫名稱：台灣肢端型黑色素瘤患者之轉移性腫瘤細胞基因特異性研究

本院 IRB 編號：2023-06-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

75、

計畫名稱：在機器手臂根治性攝護腺切除手術中，恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建比起傳統方式，是否能保留更長的膜性尿道長度，以及它和術後恢復禁尿控制的關係

本院 IRB 編號：2022-07-018CC

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

76、

計畫名稱：結合兒童敗血症早期預警系統與快速發炎指標檢測之模式發展與驗證

本院 IRB 編號：2025-04-013CC

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

77、

計畫名稱：非接觸式影像生理監測技術於手術室之可行性研究

本院 IRB 編號：2025-07-019CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

78、

計畫名稱：使用與評估新興的人工智慧模型在胸部 x 光片上需要早期示警的疾病

本院 IRB 編號：2024-07-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

79、

計畫名稱：探索真實世界狼瘡腎炎治療現況並建立預測模型

本院 IRB 編號：2025-06-006CC

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

80、

計畫名稱：以深度學習方法預測肩關節不穩定之肩盂次臨界骨缺損

本院 IRB 編號：2025-07-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

81、

計畫名稱：數位病理人工智慧模型的開發與驗證

本院 IRB 編號：2025-09-009CC

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

82、

計畫名稱：探討思覺失調症腦結構，結構及功能性連結的內生表現型和這些內生表現型的候

選基因及生物路徑

本院 IRB 編號：2024-09-002CC

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

83、

計畫名稱：病例回溯性資料蒐集應用於 rTMS 數位處方輔助決策系統

本院 IRB 編號：2025-09-004CC

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

84、

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

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

85、

計畫名稱：肝癌接受熱消融治療後符合及超出米蘭標準之復發後存活分析

本院 IRB 編號：2025-07-039CC

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

86、

計畫名稱：胰十二指腸切除合併血管切除之血管結果

本院 IRB 編號：2025-09-001CC

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

87、

計畫名稱：探討原發性醛固酮過多症在不同病理亞型的心血管損傷及代謝特徵

本院 IRB 編號：2024-09-007CC

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

(四) 結案/終止/撤案（共 34 件）

1、

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第二期籃簾試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

(迴避：洪逸平委員、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。

2、

計畫名稱：探討帶有 HER2 基因變異以及 HER2 蛋白過度表達的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後_回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-04-007CC

(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：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 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

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：利用分析角膜潰瘍的病原體與抗藥性基因以改善角膜感染的預後

本院 IRB 編號：2023-03-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫名稱：Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效 (SURPASS-CVOT)

本院 IRB 編號：2020-03-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫名稱：腸道微菌叢對於肝炎及肝癌預後之影響：臨床研究、大數據研究、動物試驗與多體學研究

本院 IRB 編號：2020-03-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫名稱：發炎性神經病變聯盟組織(INCbase)發起之一項國際型的慢性脫髓鞘多發性神經炎之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-05-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

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 Odrnextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)

本院 IRB 編號：2025-01-004CU

初審建議：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：分析脊椎椎間盤炎患者接受電腦斷層導引切片術之影像與組織切片病理陽性率及細菌培養陽性率之相關性

本院 IRB 編號：2023-11-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫名稱：硼中子捕獲療法治療復發性膠質母細胞瘤的影像學表現和治療預測

本院 IRB 編號：2025-01-025CC

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：全國性大腸直腸癌篩檢計畫的效益分析

本院 IRB 編號：2023-06-023CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫名稱：攝護腺及泌尿道神經內分泌腫瘤臨床表現

本院 IRB 編號：2023-03-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫名稱：胞外體非編碼核糖核酸對結核分枝桿菌免疫檢查點路徑的調控影響

本院 IRB 編號：2024-05-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫名稱：Hippo 路徑在荷爾蒙陽性乳癌使用 CDK4/6 抑制劑抗藥性之角色

本院 IRB 編號：2021-01-009CC

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：以機器學習演算法辨識急性骨髓性白血病病人骨髓及週邊血液細胞學特徵與其基因、臨床特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2020-04-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫名稱：新冠肺炎疫情後各類呼吸道病毒感染之住院患者的臨床特性與預後研究

本院 IRB 編號：2024-07-022CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫名稱：利用機器學習模組預測非常高骨折風險骨質疏鬆患者骨折後的再骨折風險

本院 IRB 編號：2024-06-028CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫名稱：類風濕關節炎與全身性紅斑性狼瘡重疊症候群之臨床表徵與併發症風險

本院 IRB 編號：2024-07-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫名稱：探索 Rifabutin 在膿瘍分枝桿菌肺病中克服誘導型巨環內酯抗藥性的潛在角色：從體外實驗到臨床研究

本院 IRB 編號：2025-09-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

20、

計畫名稱：智慧化輔具服務決策支援模型開發計畫

本院 IRB 編號：2025-07-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫名稱：腰薦椎骨盆固定術之有限元素力學分析

本院 IRB 編號：2025-07-036CC

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：原發性培養陰性脊椎骨髓炎患者之預後追蹤分析

本院 IRB 編號：2026-02-002CC

初審建議：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：硼中子捕獲治療及重粒子治療應用於復發鼻咽癌之劑量比較研究-第二階段

本院 IRB 編號：2025-08-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫名稱：過敏免疫風濕病患之皰疹感染史與皰疹疫苗施打調查

本院 IRB 編號：2024-04-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫名稱：比較化療與化療輔以經皮影像引導腫瘤消融對於轉移性卵巢癌的效果

本院 IRB 編號：2024-06-038CC

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：Nemonoxacin 和其他抗藥性金黃色葡萄球菌 (MRSA) 抗菌藥物治療複雜性皮膚和軟組織感染 (cSSTI) 的效益比較分析：病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2025-08-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫名稱：應用虛擬實境體驗學習模式提升兒童加護中心護理人員呼吸急症照護之成效

本院 IRB 編號：2024-06-033CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

28、

計畫名稱：肩關節鏡旋轉肌腱修補手術中不插管全靜脈麻醉合併臂神經叢阻斷相較於傳統全身麻醉的圍術期安全性、疼痛控制效果及副作用的回溯性研究

本院 IRB 編號：2024-06-021CC

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：基於行動血壓數據的機器學習方法在心血管風險預測之研究

本院 IRB 編號：2024-06-037CC

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：建構白血病之全轉錄體次世代定序診斷之管線流程

本院 IRB 編號：2024-07-033CC

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：只對 ertapenem 具有抗藥性之碳青黴烯類抗生素抗藥性克雷伯氏肺炎桿菌造成的感染症之治療成效分析

本院 IRB 編號：2024-07-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

計畫名稱：AI 智能大腸直腸癌資料庫系統與預後視覺化

本院 IRB 編號：2025-08-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

計畫名稱：鑑別前庭神經鞘瘤與惡性周邊神經鞘腫瘤：在放射手術前與追蹤中的診斷策略

本院 IRB 編號：2024-06-042CC

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：深度同理：比較人人互動與人機互動之護理學生同理心溝通培訓成效

本院 IRB 編號：2025-07-023CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

(五) 其他事項案（共 1 件）

1、

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，對於未帶有上皮細胞生長因子受體或間變性淋巴瘤激酶基因體腫瘤變異的轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 Zimberelimab 和 Domvanalimab 加上化療相較於 Pembrolizumab 加上化療作為第一線治療

本院 IRB 編號：2022-08-017CU 主

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備。

三、免予審查案件（共 6 件）

1、

計畫名稱：SARS-CoV-2 Spike 蛋白透過 IL-33-sST2 失衡與上皮-內皮交互作用促進促血栓性內皮損傷

本院 IRB 編號：2026-07-001CE

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：第二型嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒棘蛋白與纖維母細胞之間的交互作用

本院 IRB 編號：2026-07-002CE

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。

3、

計畫名稱：伊文氏肉瘤誘導自然殺手細胞表型重塑及免疫逃脫機制之研究

本院 IRB 編號：2026-07-003CE

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：探討不同生物指示劑之滅菌成效

本院 IRB 編號：2026-07-004CE

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：尼古丁誘導之銅凋亡路徑重塑肺癌細胞異常粒線體功能及脂質代謝合成

本院 IRB 編號：2026-07-005CE

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：開發具表面修飾高分子促進視網膜神經元生長平台

本院 IRB 編號：2026-07-006CE

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 6 件）

1、

計畫名稱：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 黃 OO 真)

本院 IRB 編號：2026-07-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：對於復發乳癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 林 O 春)

本院 IRB 編號：2026-07-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：針對一位復發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：2026-07-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：針對一位惡性中線性上皮腫瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-07-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：針對一位復發惡性下咽癌併頸部淋巴結腫大患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-07-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

6、

計畫名稱：對於復發肺癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 陶 O 實)

本院 IRB 編號：2026-08-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 19 件）

No	1
IRB 編號	2024-05-005C
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
院內/院外	院內
受試者代號	407-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure, suspected interstitial lung disease

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	2024-05-005C
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
院內/院外	院內
受試者代號	407-001
預期性相關性	非預期/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	Respiratory failure, suspected interstitial lung disease
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	2024-05-005C
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
院內/院外	院內
受試者代號	407-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure, suspected interstitial lung disease
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	2024-05-005C
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
院內/院外	院內
受試者代號	407-001
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：2026/3/15，死亡原因：攝護腺惡性腫瘤併骨與雙側肺轉移、肺部纖維化合併急性呼吸衰竭、肺炎。危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure, suspected interstitial lung disease
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	2024-05-005C
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
院內/院外	院內
受試者代號	407-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure, suspected interstitial lung disease
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	2024-05-005C
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
院內/院外	院內
受試者代號	407-001
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：2026/3/15，死亡原因：攝護腺惡性腫瘤併發與雙側肺轉移、肺部纖維化合併急性呼吸衰竭、肺炎。危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Respiratory failure, suspected interstitial lung disease
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	7
IRB 編號	2024-05-005C
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
院內/院外	院內
受試者代號	407-001
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：2026/3/15，死亡原因：攝護腺惡性腫瘤併發與雙側肺轉移、肺部纖維化合併急性呼吸衰竭、肺炎。危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
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	8
IRB 編號	2024-05-005C
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
院內/院外	院內
受試者代號	407-001
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：2026/3/15，死亡原因：Pneumonitis。危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis (原:Respiratory failure, suspected interstitial lung disease)
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	9
IRB 編號	2024-05-005C
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
院內/院外	院內
受試者代號	407-001
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：2026/3/15，死亡原因：Pneumonitis。危及生命。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
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	10
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	11
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	12
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	oxaliplatin allergy [Allergic reaction to chemotherapy (10085395)*]
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	13
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	oxaliplatin allergy [Allergic reaction to chemotherapy (10085395)*]
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	14
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	oxaliplatin allergy [Allergic reaction to chemotherapy (10085395)*]
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	15
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	oxaliplatin allergy [Allergic reaction to chemotherapy (10085395)*]
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	16
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	延長病人住院時間

件後果	
嚴重不良事件/ 未預期問題	oxaliplatin allergy [Allergic reaction to chemotherapy (10085395)*]
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	17
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	oxaliplatin allergy [Allergic reaction to chemotherapy (10085395)*]
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	18
IRB 編號	2024-05-005C
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
院內/院外	義大醫院
受試者代號	405-007
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/5/15，死亡原因：Drug induced pneumonitis
嚴重不良事件/	Anorexia, Drug induced pneumonitis

未預期問題	
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	19
IRB 編號	2024-05-005C
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
院內/院外	義大醫院
受試者代號	405-007
預期性相關性	非預期/確定相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2025/5/15，死亡原因：Drug induced pneumonitis
嚴重不良事件/未預期問題	Anorexia, Drug induced peumonitis
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。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 45 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	2025-06-013CU 主 (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，評估 MK-1084、Cetuximab 和 mFOLFOX6 相較於 mFOLFOX6 併用或不併用 Bevacizumab，做為 KRAS G12C 突變局部晚期不可切除或轉移性大腸直腸癌受試者之第一線治療的安全性和療效 (KANDLELIT-012)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2025-06-013CU 主 (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，評估 MK-1084、Cetuximab 和 mFOLFOX6 相較於 mFOLFOX6 併用或不併用 Bevacizumab，做為 KRAS G12C 突變局部晚期不可切除或轉移性大腸直腸癌受試者之第一線治療的安全性和療效 (KANDLELIT-012)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2025-06-013CU 主 (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，評估 MK-1084、Cetuximab 和 mFOLFOX6 相較於 mFOLFOX6 併用或不併用 Bevacizumab，做為 KRAS G12C 突變局部晚期不可切除或轉移性大腸直腸癌受試者之第一線治療的安全性和療效 (KANDLELIT-012)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	2025-06-013CU 主 (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，評估 MK-1084、Cetuximab 和 mFOLFOX6 相較於 mFOLFOX6 併用或不併用 Bevacizumab，做為 KRAS G12C 突變局部晚期不可切除或轉移性大腸直腸癌受試者之第一線治療的安全性和療效 (KANDLELIT-012)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (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	6
IRB 編號	2024-03-009CU (迴避：洪逸平委員)
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
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	2024-05-005C (迴避：洪逸平委員)
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
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	2026-01-004C

	(迴避：洪逸平委員、黃煦晴委員)
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
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	2025-10-004CU 副 (迴避：黃煦晴委員)
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2024-06-001CU (迴避：黃煦晴委員)
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估 AMG 193 單獨使用或合併其他療法用於晚期 同合子甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失胸腔腫瘤受試者的安全性、耐受 性、藥物動力學及療效 (主試驗計畫)
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	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	12
IRB 編號	2021-06-001CU (迴避：黃煦晴委員)
計畫名稱	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性
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	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)	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	14
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	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	2023-12-002CU 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	16
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	17

IRB 編號	2024-09-002CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 lutikizumab 在患有中度至重度化膿性汗腺炎成人和青少年受試者中的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2024-09-002CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 lutikizumab 在患有中度至重度化膿性汗腺炎成人和青少年受試者中的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2024-09-002CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 lutikizumab 在患有中度至重度化膿性汗腺炎成人和青少年受試者中的療效與安全性
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2024-09-002CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 lutikizumab 在患有中度至重度化膿性汗腺炎成人和青少年受試者中的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	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	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	22
IRB 編號	2025-10-002CU 副
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗
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	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。
No	24
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	25
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	26
IRB 編號	2024-07-004C
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
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	2025-07-003C
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病風險事件的影響
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	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	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	29
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	30
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	31
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)	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	32
IRB 編號	2022-09-014CU 主
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	33

IRB 編號	2025-02-021C
計畫名稱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	34
IRB 編號	2024-04-002C
計畫名稱	AKK 菌及其相關代謝物，做為肝細胞癌之生物標記或輔助療法之研究
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	35
IRB 編號	2025-08-006C
計畫名稱	Durotine 30mg 膠囊劑治療憂鬱症之療效及安全性
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	36
IRB 編號	2020-10-005CU
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 再加上化療或無化療，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
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	37
IRB 編號	2025-12-004CU 副
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效
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	38
IRB 編號	2025-12-008CU 副
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
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	39
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)	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	40
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。
No	41
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)	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	42
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	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	43
IRB 編號	2021-10-001CU
計畫名稱	ZEUS-針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	44
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(自評)Serious 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	45
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。

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 5 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： 16 時 16 分