

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 155 次會議紀錄

公告版

開會時間：2026 年 8 月 19 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 李兆環(院外) 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) 王桂芸(院外) 董明倫(院外)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：田麗珠(院外) 張淑彩(院外) 李芬瑤(院外) 林堯彬(院內) 劉宗榮(院外) 羅文良(院內) 吳肖琪(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 17 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
	一般審查/修正變更案	2026-01-004C#1
	一般審查/持續審查案	2022-02-007CU
	一般審查/持續審查案	2021-09-018CU
	一般審查/持續審查案	2025-05-004CU
	簡易審查/修正變更案	2024-08-010CU#6
	簡易審查/修正變更案	2026-02-001CU#2
	簡易審查/修正變更案	2025-03-004CU#5
	簡易審查/修正變更案	2022-12-011CU#15
	簡易審查/修正變更案	2024-03-009CU#6
	簡易審查/持續審查案	2021-10-003C
	簡易審查/持續審查案	2024-03-003C
	簡易審查/結案	2022-02-002CU
	一般審查/偏離案	2024-11-001CU 副
	一般審查/偏離案	2021-09-018CU
	一般審查/偏離案	2024-08-010CU 副
	一般審查/偏離案	2025-05-004CU 副
	一般審查/偏離案	2026-01-004C

黃煦晴	一般審查/新案	2026-08-012C
	一般審查/修正變更案	2024-11-005CU#9
	一般審查/持續審查案	2024-02-005CU
	一般審查/持續審查案	2023-03-006CU
	簡易審查/修正變更案	2025-06-004CU#5
	簡易審查/修正變更案	2023-10-006CU#11
	簡易審查/修正變更案	2025-07-009CU#3
	簡易審查/修正變更案	2025-03-015CU#3
	簡易審查/修正變更案	2026-06-004C#1
	簡易審查/修正變更案	2025-07-008CU#2
	簡易審查/持續審查案	2026-06-004C
	簡易審查/持續審查案	2021-10-004CU
	簡易審查/結案	2021-06-001CU
	簡易審查/結案	2024-06-006CU
	一般審查/SAE	2024-06-001CU
	一般審查/偏離案	2022-12-005C
	一般審查/偏離案	2026-01-004C
	一般審查/偏離案	2026-02-006CU 副
	一般審查/偏離案	2023-10-006CU 副

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 154 次會議紀錄（請見電子檔）

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案（共 12 件）

1、

計畫名稱：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. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，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：

- (1) 其他：● 建請說明本試驗使用之藥品如何輸入至本院使用。

2、

計畫名稱：針對曾接受放療的亞洲女性晚期或復發性子宮頸癌患者之 Bevacizumab 最佳化劑量

本院 IRB 編號：2026-08-009C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

3、

計畫名稱：應用高密度體表心電圖於心室性心律不整之早期偵測

本院 IRB 編號：2026-08-002C

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. 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：

- 受試者同意書「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」，目前所寫的是電燒手術的副作用，但是本研究是收集患者的高密度體表心電圖與貼片定位數據，建請依本研究實際執行內容修訂副作
- (1) 倫理/受試者保護：

用段落，並檢視計畫書及中文摘要是否須同步修正。

4、

計畫名稱：評估避免/限制性食物攝取障礙於腸腦互動失調疾病患者中之角色

本院 IRB 編號：2026-08-003C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

5、

計畫名稱：飲食療法對大腸激躁症患者胃腸道特異性焦慮與過度警覺的影響：一隨機分派臨床試驗

本院 IRB 編號：2026-08-004C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

6、

計畫名稱：評估 F-18 PSMA PET 於放射性碘治療無效之分化型甲狀腺癌的影像表現與臨床應用

本院 IRB 編號：2026-08-005C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

7、

計畫名稱：台灣肌萎縮性側索硬化症之血液及電生理生物標誌之整合預後模型研究

本院 IRB 編號：2026-08-011C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

8、

計畫名稱：惡性肋膜積液導向之功能性模型解析廣泛期小細胞肺癌神經內分泌可塑性

本院 IRB 編號：2026-08-012C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

9、

計畫名稱：壓力相關青少年憂鬱症之分層式腦神經調節策略：以壓力反應異常與獎賞處理功能失調為核心的雙路徑模型

本院 IRB 編號：2026-08-013C

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

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

10、

計畫名稱：脂肪來源細胞外基質引導之微血管片段治療於淋巴再生之應用

本院 IRB 編號：2026-08-014C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

11、

計畫名稱：胰臟癌合併惡性胃出口阻塞患者接受內視鏡超音波導引胃腸吻合術後腸道微生物叢改變之研究。

本院 IRB 編號：2026-08-015C

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

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

12、

計畫名稱：腎小管乙醛去氫酶 2 表達之臨床意義及其與粒線體應激生物標記在糖尿病腎病變進展中之相互作用研究

本院 IRB 編號：2026-08-016C

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

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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 3 件）

1、

計畫名稱：台灣系統性紅斑狼瘡患者腸道菌叢特徵及臨床關聯分析

本院 IRB 編號：2026-07-016CCF

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。

2、

計畫名稱：泌尿道感染、慢性腎臟病與腎臟移植病患之尿液與腸道微生物群特徵與動態變化

本院 IRB 編號：2026-07-017CCF

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

決議。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

3、

計畫名稱：在宅眼科智慧醫療整合計畫：結合居家自我監測、AI 醫療雲與彈性轉診之創新照護模式

本院 IRB 編號：2026-08-021CCF

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：

- 此計畫利用 AI 智慧分析多模態資料，提醒研究團隊須做好受試者隱私保護，包括雲端資料庫保存、AI 模型訓練和資料再利用的限制。
- (1) 倫理/受試者保護： ● 依初審回覆說明，受試者資料會去識別後，於「受權限控管之醫療雲研究資料庫」保存，建請說明「受權限控管之醫療雲研究資料庫」其存取權限是建置於院內網域，或是第三方資料庫。

(三)修正/變更案（共 6 件）

1、

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#1

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。

2、

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#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

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

本院 IRB 編號：2025-04-009C#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：整合影像組學、病理學和基因組學之多組學預測平台以輔助臨床評估肺癌生存情況和治療反應

本院 IRB 編號：2025-04-009CC#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：多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-07-004C#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。

6、

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#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。

(四)持續審查案（共 33 件）

1、

計畫名稱：一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)

本院 IRB 編號：2022-02-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

2、

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

本院 IRB 編號：2021-09-018CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

3、

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。

4、

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或

轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)

本院 IRB 編號：2023-03-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(黃煦晴委員有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

5、

計畫名稱：創新性無臂帶式血壓測量裝置之開發

本院 IRB 編號：2025-08-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫名稱：巨噬細胞病毒引發前葡萄膜炎或角膜內皮炎使用更昔洛韋眼藥水治療前後之患者房水蛋白質體變化比較

本院 IRB 編號：2025-08-011C

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。

7、

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

本院 IRB 編號：2022-09-014CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

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/APGOT-OV13)

本院 IRB 編號：2025-04-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

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

本院 IRB 編號：2023-12-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫名稱：一項比較第一線 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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫名稱：核磁造影作為預測肝硬化患者乙型交感受體阻斷劑反應的替代指標之作用

本院 IRB 編號：2023-07-008C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

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

本院 IRB 編號：2024-07-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

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

本院 IRB 編號：2021-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

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

本院 IRB 編號：2020-10-005CU

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。

16、

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜炎後腹膜功能及發炎指標影響之研究

本院 IRB 編號：2020-07-026C

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

驗。

本院 IRB 編號：2024-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

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

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：法布瑞氏症心臟病變疾病修飾因子之探求

本院 IRB 編號：2023-09-001C

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。

20、

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

本院 IRB 編號：2021-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

21、

計畫名稱：探討肝臟捐贈者復原程度與生理訊號、身體組成及 CT 肌肉評估指標的關聯性

本院 IRB 編號：2024-07-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

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

本院 IRB 編號：2025-02-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

23、

計畫名稱：解碼間質性肺病變之微環境特徵：臨床檢體中的預後與治療標靶探索

本院 IRB 編號：2025-08-008CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

24、

計畫名稱：一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)

本院 IRB 編號：2025-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：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。

25、

計畫名稱：應用多維度人工智慧影像分析技術於老年憂鬱症狀之輔助評估

本院 IRB 編號：2025-07-021C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

26、

計畫名稱：應用點對點脈衝電場消融技術於復發性非典型心房撲動治療之安全性與療效評估

研究

本院 IRB 編號：2025-09-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

27、

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（釔-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90) 隨後給予安慰劑的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-03-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

28、

計畫名稱：環狀核糖核酸與微核糖核酸交互作用於非小細胞肺癌中免疫檢查點調控之機制

本院 IRB 編號：2025-08-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

29、

計畫名稱：一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效

本院 IRB 編號：2022-09-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

30、

計畫名稱：探討腸道菌叢對於肝硬化併發症和營養狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C

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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)

本院 IRB 編號：2023-03-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

32、

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

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

本院 IRB 編號：2026-03-007C

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 37 件）

1、

計畫名稱：運用半乳糖清除能力試驗改善肝臟移植之風險分層：前瞻性佇列研究

本院 IRB 編號：2026-06-010CC

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

2、

計畫名稱：6D 臨床決策架構教學介入對住院醫師及醫學生能力提升與病人照護決策影響之

研究

本院 IRB 編號：2026-07-004CC

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

3、

計畫名稱：台灣真實世界中轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌的治療模式與成效分析

本院 IRB 編號：2026-07-005CC

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

4、

計畫名稱：評估以 AI 工具激發學員，以積極主動行為，實踐臨床實習社會化暨融入醫療照護的可行性_四年計畫

本院 IRB 編號：2026-07-006CC

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

5、

計畫名稱：第三代定序技術在高解析 HLA 分型之實務應用與實驗室自行發展檢測 (LDT) 建立

本院 IRB 編號：2026-07-008CC

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：肩關節前向不穩定患者之影像學特徵與術後預後之相關性

本院 IRB 編號：2026-07-009CC

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：抗生素管理計畫對抗碳青黴烯腸桿菌感染症病人臨床預後及抗藥性趨勢的影響

本院 IRB 編號：2026-07-010CC

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

8、

計畫名稱：微流體高光譜液切及奈米生醫感測器促成之環腫瘤細胞體外的選擇/多體學分析/培養-應用於大腸直腸癌藥物治療

本院 IRB 編號：2026-07-011CC

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

9、

計畫名稱：整合基因風險因子建立台灣肌萎縮側索硬化症患者之預後模型

本院 IRB 編號：2026-07-015CC

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

10、

計畫名稱：遠端橈骨骨折掌側鋼板固定術後屈拇長肌肌腱磨損風險之人工智慧輔助影像量測研究

本院 IRB 編號：2026-07-018CC

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

11、

計畫名稱：探討 STING 抑制劑於狼瘡小鼠及狼瘡病人中性球之效果(3/3)

本院 IRB 編號：2026-07-021CC

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

12、

計畫名稱：多元教學策略介入於兒科護理師氣管內管照護學習之成效

本院 IRB 編號：2026-07-022CC

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

13、

計畫名稱：以標準化病人評估人工智慧輔助學習與實體教學於醫學生血脂管理臨床能力之比較研究

本院 IRB 編號：2026-07-023CC

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

14、

計畫名稱：以延遲增強內耳磁共振造影評估梅尼爾氏症內淋巴水腫：影像判讀一致性、臨床分期與聽前庭功能相關性之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2026-07-024CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

15、

計畫名稱：Galectin-3 可預測慢性冠狀動脈症候群患者的冠狀動脈斑塊易損性和臨床預後

本院 IRB 編號：2026-07-026CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

16、

計畫名稱：多重用藥居家個案接受藥物整合優化之回溯性研究分析

本院 IRB 編號：2026-07-028CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

17、

計畫名稱：以微小核糖核酸為基礎之動靜脈瘻管狹窄新穎治療策略

本院 IRB 編號：2026-07-030CC

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：非阻塞性冠狀動脈心肌梗塞之心臟磁共振造影病因鑑別診斷及臨床預後：前瞻性單中心研究

本院 IRB 編號：2026-07-031CC

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：1986-2024 年間台灣蕁菇中毒個案分析：以台灣毒藥物防治諮詢中心資料為基礎之回顧性研究

本院 IRB 編號：2026-07-032CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

20、

計畫名稱：結合非侵入性肝纖維化掃描儀及風險因子評估進行社區肝纖維化篩檢及轉介

本院 IRB 編號：2026-07-033CC

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：運用情境模擬教學於臨床護理師對急性意識變化病人處置之初探

本院 IRB 編號：2026-07-034CC

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：婦癌病人使用神經毒性化學藥物治療後周邊神經病變程度-使用大數據分析

本院 IRB 編號：2026-07-035CC

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：巨細胞病毒感染在急性惡化的特發性肺纖維化病人之研究

本院 IRB 編號：2026-07-036CC

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：探討調控 T 細胞活化與分化之新分子標靶以開發新穎免疫療法-探討 TREM1 在調節性 T 細胞的角色以作為自體免疫疾病的新治療標靶

本院 IRB 編號：2026-07-037CC

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：乳房血管肉瘤臨床治療及預後分析

本院 IRB 編號：2026-07-039CC

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：化療藥物調劑輔助系統之開發與導入研究

本院 IRB 編號：2026-07-040CC

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：研發傷口癒合晶片以探討脂肪幹細胞（ASCs）與去細胞化華頓氏膠(dWJ)在促進傷口癒合中的作用

本院 IRB 編號：2026-07-041CC

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：空氣污染暴露與肝細胞癌根治性治療後復發風險之相關性：全國性族群世代研究

本院 IRB 編號：2026-08-001CC

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

29、

計畫名稱：台灣 HER2 陽性乳癌患者接受靜脈注射 Trastuzumab 生物相似藥 Herzuma®(CT-P6) 之早期治療週期安全性：一項多中心真實世界回溯性病歷審查研究

本院 IRB 編號：2026-08-005CC

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

30、

計畫名稱：以心肺耦合分析評估阻塞型睡眠呼吸中止症內型之臨床驗證研究：同夜 CPC 與 PSG/PUP 前瞻性研究

本院 IRB 編號：2026-08-008CC

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

31、

計畫名稱：心房顫動脈衝場電燒術對於冠狀動態血流儲備與微循環阻力指數的變化以及鈣離子阻斷劑之影響：前瞻性之登錄研究

本院 IRB 編號：2026-08-009CC

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

32、

計畫名稱：Pneumonia Panel 檢驗於本院應用後對嚴重肺炎合併呼吸衰竭病童之病程及抗生素使用影響:2015-2025 回溯性研究

本院 IRB 編號：2026-08-010CC

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

33、

計畫名稱：利用台灣全民健康保險研究資料庫探討間質性膀胱炎／膀胱疼痛症候群患者之失智症風險

本院 IRB 編號：2026-08-012CC

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

34、

計畫名稱：透過電腦斷層影像及病歷資料對腹壁疝氣手術之預後分析

本院 IRB 編號：2026-08-016CC

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

35、

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，旨在研究使用 nerandomilast 至少 52 週以上對有疾病惡化風險之纖維化間質性肺病患者的療效和安全性 (FIBRONEER-ACT)

本院 IRB 編號：2026-08-001CU 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

36、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估口服 PIPE-791 對於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2026-08-006CU 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

37、

計畫名稱：FRAmework-01：一項分為兩部分的第 3 期試驗，評估 Sofetabart Mipitecan (LY4170156)相較於化療或 Mirvetuximab Soravtansine 用於鉑抗藥性卵巢癌，以及 Sofetabart Mipitecan 合併 Bevacizumab 相較於含鉑化療合併 Bevacizumab 用於鉑敏感性卵巢癌的效果

本院 IRB 編號：2026-08-007CU 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 47 件)

1、

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#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

2、

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#2

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

計畫名稱：一項針對 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#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：一項第 I/Ib 期全球性、多中心、開放性、傘狀試驗，用以評估標靶療法對轉移性大腸直腸癌病患子族群的安全性與療效(INTRINSIC)

本院 IRB 編號：2022-12-011CU#15

(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 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#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

6、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan 或 Docetaxel 使用於先前曾接受治療、無可治療基因體變異且 TROP2 陽性的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (TROPION-Lung17)

本院 IRB 編號：2025-06-004CU#5

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)

本院 IRB 編號：2023-10-006CU#11

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

8、

計畫名稱：一項多中心、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#3

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

9、

計畫名稱：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#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

10、

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#1

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

11、

計畫名稱：評估 VRN110755 在表皮生長因子受體(EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1/2 期研究

本院 IRB 編號：2025-07-008CU#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：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#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

13、

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

本院 IRB 編號：2022-12-001CU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

14、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、3 臂、多國、多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 對於 12 歲以上患有中度至重度異位性皮膚炎 (AD)、正在接受外用皮質類固醇背景療法且對先前接受的生物製劑或口服 Janus Kinase (JAK) 抑制劑治療反應不佳之受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2024-06-003CU#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

15、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估 Lebrikizumab 用於中度至重度手部和足部異位性皮膚炎成人和青少年參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-09-004CU#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：台灣未分化型甲狀腺癌之登錄型研究

本院 IRB 編號：2026-02-008C#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

17、

計畫名稱：卵巢癌與微環境的相互作用:探討唾液酸醣基化反應的角色(第一年)

本院 IRB 編號：2020-07-009C#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：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#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

19、

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#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

20、

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

本院 IRB 編號：2023-12-007CU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

21、

計畫名稱：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#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

22、

計畫名稱：巨噬細胞病毒引發前葡萄膜炎或角膜內皮炎使用更昔洛韋眼藥水治療前後之患者房水蛋白質體變化比較

本院 IRB 編號：2025-08-011C#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

本院 IRB 編號：2020-11-011CU#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

24、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

25、

計畫名稱：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#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

26、

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#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

27、

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

本院 IRB 編號：2025-06-014CU#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

28、

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#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

29、

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#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

30、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

31、

計畫名稱：一項第 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#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

32、

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#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

33、

計畫名稱：一項 Barzolvolimab 用於已完成 CDX0159-12 或 CDX0159-13 的慢性自發性蕁麻疹受試者之第 3b 期長期療效和安全性延伸試驗 (EMBARQ-CSU LTE)

本院 IRB 編號：2026-04-007CU#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：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

35、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157)加 Pembrolizumab (MK-3475)相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)

本院 IRB 編號：2023-10-015CU#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

36、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

37、

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

本院 IRB 編號：2025-11-004CU#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

38、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

39、

計畫名稱：擴增實境輔助心臟血管微創手術

本院 IRB 編號：2025-09-019CC#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：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#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

41、

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#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：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#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

43、

計畫名稱：多樣性人群的影像式心率變異性測軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2024-08-008CC#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

44、

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

本院 IRB 編號：2023-01-014CC#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

45、

計畫名稱：智能癌症數據分析與臨床應用系統開發

本院 IRB 編號：2024-01-021CC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

46、

計畫名稱：顱顏—頭頸—脊柱平衡之自動化影像量測與分析：以青少年原發性脊柱側彎為例

本院 IRB 編號：2024-06-001CC#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

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#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 47 件）

1、

計畫名稱：一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-10-003C

(迴避：洪逸平委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

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

本院 IRB 編號：2024-03-003C

(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：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

(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

4、

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

本院 IRB 編號：2021-10-004CU

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

5、

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

6、

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

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：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

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

本院 IRB 編號：2024-03-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

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

本院 IRB 編號：2024-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

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

本院 IRB 編號：2025-10-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

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

本院 IRB 編號：2026-02-018C

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

本院 IRB 編號：2026-03-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫名稱：一項分為兩部分的第 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

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

14、

計畫名稱：卵巢癌與微環境的相互作用:探討唾液酸糖基化反應的角色(第一年)

本院 IRB 編號：2020-07-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

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

本院 IRB 編號：2021-02-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

16、

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

本院 IRB 編號：2022-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

17、

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

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

本院 IRB 編號：2022-10-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

19、

計畫名稱：一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效；WINDWARD 試驗

本院 IRB 編號：2025-03-011C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

20、

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估 Lebrikizumab 用於中度至重度手部和足部異位性皮膚炎成人和青少年參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2025-09-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

21、

計畫名稱：針對 $\alpha 7$ 尼古丁乙醯膽鹼受體 ($\alpha 7nAChR$) 訊號傳導以調節巨噬細胞極化於皮膚傷口癒合中的作用

本院 IRB 編號：2025-09-008C

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

22、

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

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

23、

計畫名稱：一項 Barzolvolimab 用於已完成 CDX0159-12 或 CDX0159-13 的慢性自發性蕁麻疹受試者之第 3b 期長期療效和安全性延伸試驗 (EMBARQ-CSU LTE)

本院 IRB 編號：2026-04-007CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

24、

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

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

25、

計畫名稱：PVX4 治療 HPV16 陽性子宮頸上皮內瘤變之臨床試驗

本院 IRB 編號：2026-04-008CU

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

26、

計畫名稱：生成式 AI 於臨床推理教學之需求及設計調查研究

本院 IRB 編號：2025-07-047CC

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：找尋及標靶抑制 Hippo-YAP 訊息傳遞路徑中重要的致癌表觀遺傳基因以達到治療肝癌的目的

本院 IRB 編號：2021-07-017CC

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

28、

計畫名稱：與成人嚴重心血管事件相關的基因變異群之跨病人族群驗證與新標記探索

本院 IRB 編號：2025-09-003CC

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

29、

計畫名稱：尿微生物體在草酸鈣腎結石形成中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2024-07-010CC

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

30、

計畫名稱：一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗

本院 IRB 編號：2023-08-005CC

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

31、

計畫名稱：探討單碳代謝酵素在正常及自體免疫病人 B 細胞的功能

本院 IRB 編號：2024-06-022CC

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

32、

計畫名稱：非小細胞肺癌中 SMARCA4 基因突變對 PD-L1 表現及免疫治療成效之分析

本院 IRB 編號：2021-07-022CC

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

33、

計畫名稱：以 riociguat 取代 PDE5i 治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-08-003CC

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

34、

計畫名稱：針對腸肝軸：以擬桿菌為基礎的介入治療酒精性肝病-探索三種擬桿菌在酒精性肝病小鼠腸肝軸的益生菌潛力

本院 IRB 編號：2025-08-007CC

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

35、

計畫名稱：擴增實境輔助心臟血管微創手術

本院 IRB 編號：2025-09-019CC

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

36、

計畫名稱：光學同調斷層掃描在高度近視青光眼診斷之比較分析

本院 IRB 編號：2025-07-027CC

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：飲食對於巴金森病病程的影響

本院 IRB 編號：2020-07-004CC

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

38、

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

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：人工智慧賦能決策模型結合放射組學特徵和循環腫瘤 DNA 應用於肝癌免疫療法
（3 年計畫，第 1 年）

本院 IRB 編號：2025-09-008CC

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

40、

計畫名稱：探討因代謝相關脂肪肝病導致之肝細胞癌的臨床表現、風險因素及預後

本院 IRB 編號：2024-09-015CC

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

41、

計畫名稱：唾液檢體用於先天性巨細胞病毒感染篩檢於高風險族群之可行性與可靠性

本院 IRB 編號：2024-06-043CC

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：影像組學特徵建構肺部局部結節腫塊消退預測模型

本院 IRB 編號：2024-07-025CC

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

43、

計畫名稱：多樣性人群的影像式心率變異性測軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2024-08-008CC

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

44、

計畫名稱：預測門診施打 Cisplatin 影響腎毒性之危險因子

本院 IRB 編號：2024-07-003CC

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：臨床創傷性腦損傷的嚴重程度評估

本院 IRB 編號：2024-08-002CC

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

46、

計畫名稱：多關節腓骨截骨器械與 3D 列印手術導引模型及傳統方法在腓骨皮瓣手術中的比較研究

本院 IRB 編號：2025-09-006CC

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

47、

計畫名稱：結合深度學習模型判讀攝護腺磁振造影以及生物指標以精確預測攝護腺癌治療不良預後

本院 IRB 編號：2025-09-005CC

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 31 件）

1、

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

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

本院 IRB 編號：2021-06-001CU

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

本院 IRB 編號：2024-06-006CU

(迴避：黃煦晴委員)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

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

本院 IRB 編號：2023-06-001CU

初審建議：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：整合眼球追蹤技術的醫學影像判讀混成學習系統：效益評估與應用

本院 IRB 編號：2024-02-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫名稱：外泌體於鉑類化學治療腎臟損傷之機制及生物標幟探索

本院 IRB 編號：2025-06-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

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

肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：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：以神經影像、電生理及生化指標建構纖維肌痛症療效預測模型

本院 IRB 編號：2025-02-012C

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：疼痛產生與疼痛抑制機轉於健康受試者與纖維肌痛症病人之解析

本院 IRB 編號：2025-03-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

計畫名稱：利用手術前 MRI 影像分析判讀骨腫瘤微環境

本院 IRB 編號：2026-02-020C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

11、

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

本院 IRB 編號：2026-02-029C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

12、

計畫名稱：對於腦瘤的硼中子捕獲治療(Mr. 廖 O 峰)

本院 IRB 編號：2025-06-E07C 緊急治療

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：對於復發頭頸癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 許 O 豪)

本院 IRB 編號：2026-01-E03C 緊急治療

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：對於復發黑色素瘤腦轉移的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.詹 O 文)

本院 IRB 編號：2026-01-E07C 緊急治療

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：對於復發肉瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr.葉 O 博)

本院 IRB 編號：2026-02-E06C 緊急治療

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：對於復發黑色素細胞瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs.杜 O 娟)

本院 IRB 編號：2026-02-E11C 緊急治療

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫名稱：對於復發乳癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 吳 O 玲)

本院 IRB 編號：2026-02-E13C 緊急治療

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：運用大數據建立慢性腎臟病患的預後預測模型

本院 IRB 編號：2023-07-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫名稱：探討運用頸部訓練器於急性腦中風吞嚥困難病人之成效

本院 IRB 編號：2024-07-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

20、

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

本院 IRB 編號：2026-01-025CC

初審建議：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：非小細胞肺癌及縱膈腔腫瘤患者治療方法及臨床特徵與預後之關聯性回溯分析

本院 IRB 編號：2025-07-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫名稱：新進護理師賦能訓練於其角色轉換經驗成效之探討

本院 IRB 編號：2024-07-027CC

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：結合虛擬實境案例推演訓練對護理師新興傳染病照護臨床推理能力成效探討

本院 IRB 編號：2025-05-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫名稱：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫名稱：低劑量電腦斷層冠狀動脈病變分析研發及驗證

本院 IRB 編號：2024-06-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

26、

計畫名稱：鳥型分枝桿菌肺病血液中菌屬識別之游離去氧核糖核酸的臨床意義與相關性

本院 IRB 編號：2024-06-036CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫名稱：內視鏡靜脈曲張結紮術與內視鏡氰基丙烯酸酯注射治療貴門至胃小彎急性靜脈曲張出血的比較

本院 IRB 編號：2024-05-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫名稱：社群網路使用與肥胖盛行率之相關性研究：全球時間序列與機器學習分析

本院 IRB 編號：2025-09-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫名稱：既往參與 SURPASS ET 研究案且後續接受仿單標示外使用百斯瑞明(Besremi®)病人之疾病相關基因點位負擔探索

本院 IRB 編號：2022-01-032CCU 副

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

30、

計畫名稱：顱內動脈粥狀硬化造成急性缺血性腦中風的特徵與再灌流治療之觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-07-033CC

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：小細胞肺癌病患資料庫建立與治療模式及存活研究

本院 IRB 編號：2023-06-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 其他事項案（共 0 件）

三、免予審查案件（共 1 件）

1、

計畫名稱：運用大數據去識別化資料建構 AI 醫療器材取證驗證與輔導單一窗口

本院 IRB 編號：2026-08-001CE

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。

四、緊急治療案（共 6 件）

1、

計畫名稱：對於復發胸腔腫瘤的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 林 O 生)

本院 IRB 編號：2026-08-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

2、

計畫名稱：對於復發肺癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mr. 阮 O 發)

本院 IRB 編號：2026-08-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

3、

計畫名稱：對於復發肺癌的硼中子捕獲治療(BNCT)(Mrs. 林 O 華)

本院 IRB 編號：2026-08-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

4、

計畫名稱：針對一位復發惡性腦腫瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-08-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

5、

計畫名稱：針對一位復發惡性下咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-08-E06C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

6、

計畫名稱：針對一位子宮平滑肌肉瘤併口腔轉移患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2026-08-E07C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 5 件）

No	1
IRB 編號	2024-06-001CU

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)
院內/院外	院內
受試者代號	16761001410
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	Febrile Neutropenia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (黃煦晴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	2021-10-002CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	202511GLO026790TW(E7403003)
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。延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	VZV infection [Varicella zoster virus 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	3
IRB 編號	2021-10-002CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	202511GLO026790TW(E7403003)
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	1.VZV infection [Varicella zoster virus infection], 2.TONSILLITIS [Tonsillitis]
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	4
IRB 編號	2021-10-002CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	202511GLO026790TW(E7403003)
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	1.VZV infection [Varicella zoster virus infection], 2.TONSILLITIS [Tonsillitis]
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	5
IRB 編號	2025-10-005CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW100020001
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：2025/11/23。導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Acute respiratory distress syndrome
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 28 件）

No	1
IRB 編號	2024-11-001CU 副 (迴避：洪逸平委員)
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2021-09-018CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORA FENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORA FENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	3
IRB 編號	2021-09-018CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2021-09-018CU (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5

IRB 編號	2024-08-010CU 副 (迴避：洪逸平委員)
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
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	2025-05-004CU 副 (迴避：洪逸平委員)
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、隨機分配、主試驗計畫書試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 併用多種治療組合在轉移性大腸直腸癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-CRC-533)
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	2026-01-004C (迴避：洪逸平、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	8
IRB 編號	2022-12-005C (迴避：黃煦晴委員)
計畫名稱	脊髓鞘內注射 Pemetrexed 合併口服 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑於 EGFR 突變非小細胞肺癌病患合併軟腦膜轉移於 osimertinib 治療失敗後之療效研究
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2026-02-006CU 副 (迴避：黃煦晴委員)
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
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	2026-02-006CU 副 (迴避：黃煦晴委員)
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
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2023-10-006CU 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	12
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	13
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	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	14
IRB 編號	2026-03-007C
計畫名稱	探討 F18 FBPA PET/CT 影像於實體腫瘤之臨床使用安全性與診斷效益
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	2024-12-004CU 副
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)
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	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	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)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	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	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)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2025-09-004CU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估 Lebrikizumab 用於中度至重度手部和足部異位性皮膚炎成人和青少年參與者的療效和安全性
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	21
IRB 編號	2025-09-004CU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估 Lebrikizumab 用於中度至重度手部和足部異位性皮膚炎成人和青少年參與者的療效和安全性
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	22
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	23
IRB 編號	2025-03-008C
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
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	24
IRB 編號	2021-10-002CU 主
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2024-10-001CU 主
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。
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	2025-11-004CU 副
計畫名稱	一項第 2b 期／第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 lunsekimig 用於患有嗜伊紅性白血球增多性表型之慢性阻塞性肺病 (COPD) 且控制不佳之成人受試者的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	27
IRB 編號	2026-01-008CU 副
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
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	28
IRB 編號	2026-03-006CU 副
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)
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、2023-09-010CU 實地訪查意見表 (附件四)
- 五、115 年 6 月藥學部藥品申請變更(附件五)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會： 17 時 43 分