

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 115-A-01 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2026 年 01 月 05 日（Monday）

會議時間：13：30 至 15：30

地點：研究大樓 2 樓第三會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：靜宜大學李名鏞副教授（院外）、醫學研究部陳享民委員（院內）、逢甲大學資訊工程系楊晴雯兼任教授（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：游育蕙委員（院外）、國立勤益科技大學賴裕珊兼任講師（院外）、國立台北大學童伊迪教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、鍾月華委員（院內），共 5 位

生物醫學科學背景（男）：王俊興主任委員（院內）、李旭東副主任委員（院外）、兒童醫學中心王建得委員（院內）、內科部胃腸肝膽科李少武委員（院內）、外科部兒童外科黃勝揚委員（院內）、藥學部調劑科朱裕文委員（院內）、耳鼻喉頭頸部劉時安委員，共 7 位

生物醫學科學背景（女）：護理部張美玉委員（院內）、護理部張碧華委員（院內），共 2 位

請假委員：高雄市立凱旋醫院黃敏偉醫療副院長（院外）、東海大學陳政樺副教授（院外），共 2 位

列席人員：傳統醫學部蔡嘉一主任（觀摩委員）、核子醫學科林宜瀟主任（觀摩委員）、曾琬鈴律師（觀摩委員）、台中城市之光聖教會陳嘉慧牧師（觀摩委員）、皮膚科翁毓菁醫師、內科部感染科曾建豪醫師及復健醫學部黃瑄湄語言治療師，共 7 位。

主席：王俊興主任委員

秘書處人員：鍾月華、廖莉婷、陳穎蕎

記錄：廖莉婷

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 19 人，實到 17 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 114-A-12 次會議之新案討論表決案共 9 件，核准 5 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳如附件。於 2025 年 11 月 04 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。



肆、討論表決案：

一、新案：共 7 件

1. IRB 編號：SF251061A

計畫名稱：線雕與聚雙旋乳酸膠原增生劑聯合治療面部抗衰的效果評估_口周頰脂墊(晶鑽生醫)

計畫主持人：皮膚科翁毓菁醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)

離席原因：：李旭東副主任委員(晚到 13：30~13：55)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

大會決議意見：(1)請計畫主持人重新重新編輯與檢視，目前版本尚存在「跳頁」問題，內容應儘量「條列化」以利受試者閱讀。

(2)經審查委員意見修改後的計畫書及同意書，請更新版本日期。

(3)預算支用表：左上角金額單位處，僅為單位「新台幣元」即可，不需額外加上數字。

2. IRB 編號：SG25990A

計畫名稱：全球 COVID-19 醫療脆弱族群患者觀點調查(美國輝瑞)

計畫主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

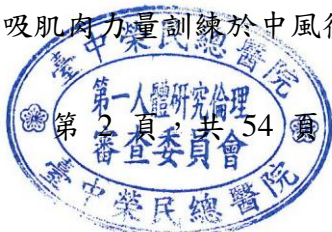
是否為易受傷害族群：否

大會決議意見：(1)若未來有新的研究成員(如協助招募的助理)加入，必須依法納入研究團隊名單中。

(2)請提供「書面研究說明書」給受試者閱讀，該說明書需經委員會審核通過後方可執行。

3. IRB 編號：CF251075A

計畫名稱：應用呼吸肌肉力量訓練於中風後吞嚥困難病人之成效(自行研究)



計畫主持人：復健醫學部黃瑄湄語言治療師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

大會決議意見：(1)新增復健醫學部傅俊銘醫師為此案協同主持人，請以下文件請完成：請至 PTMS 系統點選顯著財務利益申報表、請檢附該員計畫主持人利益迴避聲明書、研究成員保密聲明書。

(2)新增復健醫學部傅俊銘醫師，請同步修改「研究場所同意書」。

(3)委員 B 第 2 點意見：臨床試驗設計中列出試驗時間為期 4 週？8 週？建議計畫書、同意書、新案申請書修改為一致，計畫書(7.8.9.10)試驗週數未同步修改。

(4)新案送審文件清單：第 52 項請完成勾選。

(5)個案報告表版本日期處：年份請修改為現年度。

(6)請提供「DOFIN 呼吸訓練器」之衛福部核准證明文件（如許可證或檢驗合格書）附在送審資料中備查，以確保器材安全性及效期。

(7)請主持人將回覆委員 A 第四點的內容/圖示，請同步更新至受試者同意書中，以便受試者理解。

4. IRB 編號：CF25781A

計畫名稱：探討結構性復健運動協助呼吸器脫離成效(自行研究)

計畫主持人：護理部鄭秀華護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 13 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

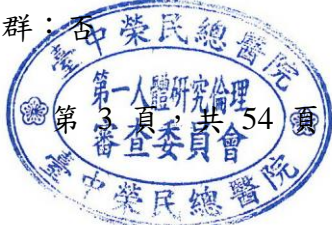
離席原因：黃勝揚委員(接電話 14：32～14：37)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否



5. IRB 編號：CG251070A

計畫名稱：建構具有抗蟹足腫之異黃酮篩選平台及發展滴劑於動物模式之實務研究(自行研究)

計畫主持人：外科部重建整形外科呂俊德醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 11 票、修正後核准 5 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：CF251157A

計畫名稱：探討頭頸癌鐵死亡網絡與腫瘤免疫微環境特性(自行研究)

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部劉時安醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 14 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)

離席原因：劉時安委員(利益迴避 14：32~14：37)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

7. IRB 編號：CF251080A

計畫名稱：探討代謝重編程與細胞死亡路徑以克服 T 細胞急性淋巴性白血病之抗藥性(自行研究)

計畫主持人：兒童醫學中心黃芳亮醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

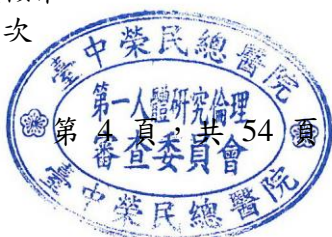
主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次



風險程度：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

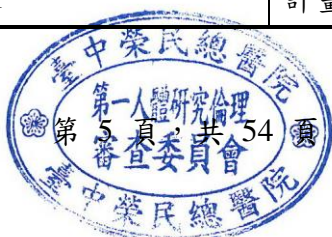
是否為易受傷害族群：是【兒童/未成年人】

大會決議意見：(1)受試者同意書(十五)研究結束後檢體及資料處理方法：研究相關資料持續保存2年，請具體說明後續研究的「運用規劃」。

(2)若未來有新的研究成員(如協助招募的助理)加入，必須依法納入研究團隊名單中。

二、「修正案」討論案：共2件

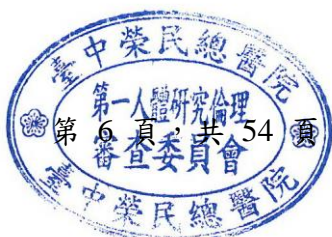
1.	IRB 編號	CF25196A#1	計畫主持人	林怡瑄
	計畫名稱 【廠商名稱】	非侵入性電化學穿戴式汗液血糖測量在新生兒中的應用【院內計畫】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一： 本試驗為探討非侵入性電化學穿戴式汗液血糖測量在新生兒應用之一項研究。本修正案所提為增加收案人數，人數由10人變更為200人，涉及收案人數大幅變更，建議提會討論。</p> <p>委員二： 目前十位受試者接受非侵入性汗液收集時，皆無不良反應。此研究得到多數法定代理人家屬贊同，但由於受試者人數從10人變更為200人，收案人數增多，須提會討論。 以上建議與秘書處相同。 行政審查意見：1.本次增加收案人數(10人變更為200人)，多增加50%以上人數，需提會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員之建議，本修正案因收案人數增加，將依本會規定提送大會討論。</p> <p>委員二： 感謝委員之建議，本修正案因收案人數增加，將依本會規定提送大會討論。</p>		
	投票記錄：	核准0票、修正後核准0票、修正後複審16票、不核准0票、其他0票、未全面參與討論0票、棄權0票(總投票數共16票，離席人數1人，出席人數17人)		
	離席原因：	王建得委員(簽退 15:00-15:30)		
	大會決議：	修正後複審 (1) 依循新案通過時之決議辦理，請計畫主持人針對已完成收案的10位受試者，提交「期中審查報告」，待審視執行狀況後，再進一步討論並決定是否同意擴增收案人數。		
2.	IRB 編號	CE25191A#1	計畫主持人	王志偉



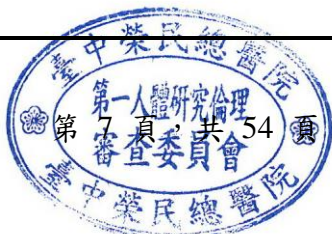
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>心臟電腦斷層影像分析與 AI 立體重組【自行研究】</p>
<p>審查意見</p>	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 「修正後_研究場所同意書」：【研究場所執行者】欄位，請直接填入「王志偉醫師、李文領主任、林維文主任、劉明承醫師」之姓名。 變更案申請書：第11點〔修正後文件版本日期〕欄位，請填寫「計畫書版本及日期：Version 2 日期：2025.12.15」，修改後，請重新上傳「修正後_變更案申請書」PDF檔。 本次增加收案人數(50例變更為500例)，多增加50%以上人數，需提會討論。 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 「修正後_研究場所同意書」：【研究場所執行者】欄位，請直接填入「王志偉醫師、李文領主任、林維文主任、劉明承醫師」之姓名。 變更案申請書：第11點〔修正後文件版本日期〕欄位，請填寫「計畫書版本及日期：Version 2 日期：2025.12.15」，修改後，請重新上傳「修正後_變更案申請書」PDF檔。 本次增加收案人數(50例變更為500例)，多增加50%以上人數，需提大會討論。
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 已修正 已修正 待大會決定 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 已修正 已修正 待大會決定
	<p>投票記錄：核准 16 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)</p> <p>離席原因：王建得委員(簽退 15：00-15：30)</p>
	<p>大會決議：核准</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF22518A-3	計畫主持人	毛彥喬
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣毒蛇咬傷個案分析研究 (3)【自行研究】		



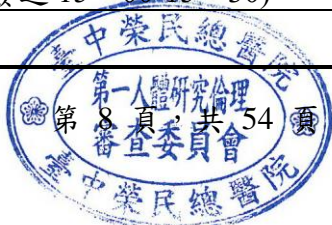
<p>審查意見</p>	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本次提供受試者同意書，其中流水號11號至流水號13號3份受試者同意書內，第4頁(第十二項及第十三項)勾選欄位應由受試者親自完成勾選選項，目前呈現方式為電腦已完成勾選再列印。請PI說明原因。◎PI回覆說明如下：並未查到須受試者親自完成勾選之規範。</p> <p>受試者同意書第12項及第13項，為受試者表達對於資料與檢體的處理方式，應由受試者親自勾選。建議實地稽核，了解取得受試者同意書的過程。</p> <p>委員二：</p> <p>「台灣毒蛇咬傷個案分析研究 (3)」此追蹤期間收案4位，然而從送審同意書簽署中，有3位受試者同意書在第十二、十三選項個人檢體及資料處理方法的選擇已先由主持人勾選由台中榮民總醫院銷毀，是否喪失讓受試者選擇機會？建議提大會討論。此外，送審文件中仍有下列問題需請主持人修正：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.受試者清單與收案狀況描述表： <ol style="list-style-type: none"> (1)IRB編號欄位：請更正為CF22518A (2)試驗主持人姓名欄位：請保留PI(毛彥喬)姓名；移除共同主持人(許素菁) 2.請共同主持人許素菁提供3年內6小時GCP/研究倫理課程證明。 3.請共同主持人許素菁至PTMS系統完成線上【顯著利益申報】。
	<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>委員意見：惟受試者同意書第12項及第13項，為受試者表達對於資料與檢體的處理方式，應由受試者親自勾選之意見。關於此意見，本主持人習慣性的解釋方式為：第一次向病患解說時(摘要如後)，依同意書一、研究背景，收集之目的為待醫療技術進步後，能夠客觀的診斷、了解病生理學。如逾保存期限仍未能執行上述研究，由臺中榮民總醫院負責銷毀。</p> <p>迴診時，再依前述協議提供預先勾選好(12、13項)的同意書，親自交與病患檢閱、簽名，似無顯著不妥。</p> <p>然而，未來取消該項預先勾選，改為請病患自行勾選，對本人及病患來說，應該也無太大困難，擬配合辦理。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.已完成。 2.許老師已上傳。 3.許老師已線上完成。
	<p>投票記錄：核准 11 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人)</p> <p>離席原因：王建得委員(簽退 15：00-15：30)</p>
	<p>大會決議：核准</p>



四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC25410A	計畫主持人	王俊興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>◇ 審查意見： 本試驗為 AZD0780 治療低密度脂蛋白膽固醇升高患者之一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗。本次偏離案事件為收納符合排除條件之受試者 (Anti-HBc Ab positive)，違反計劃書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，該受試者即將退出試驗，偏離程度屬於嚴重不連續事件，建議提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 謝謝委員意見。</p>				
	投票記錄：	<p>(1)程度評估：輕微 11 票、嚴重 4 票、持續性 0 票 (2)同意核備 11 票、研究相關人員接受教育訓練 3 票、實地訪查 1 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 2 人，出席人數 17 人) 離席原因：王建得委員(簽退 15：00-15：30)、王俊興主任委員(利益迴避 15：08-15：13)</p>				
	大會決議：	同意核備				
	註：	王俊興主任委員為計畫主持人，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	SC23537A	計畫主持人	陳信華	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之療效和安全性【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>◇ 審查意見： 本試驗為研究 Dazodalibep 治療中度至重度全身性疾病活性的修格蘭氏症候群參與者之一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。本次偏離案事件分別為因檢體凝血而無法完成檢測，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，但是在 2025 年 8 月間曾有類似事件通報，偏離程度屬於輕微連續事件，建議提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員的審查意見，對於委員提出提送大會討論一事，並無其他異議。</p>				
	投票記錄：	<p>(1)程度評估：輕微 16 票、嚴重 0 票、持續性 13 票 (2)同意核備 11 票、研究相關人員接受教育訓練 4 票、實地訪查 1 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人) 離席原因：王建得委員(簽退 15：00-15：30)</p>				
	大會決議：	同意核備				



六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

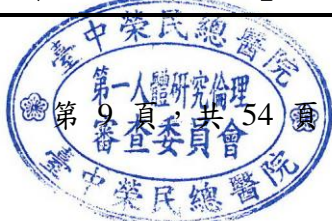
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 5 件

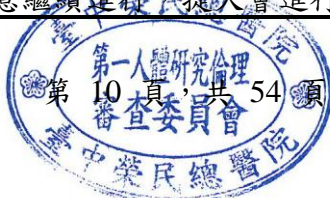
1.	IRB 編號	SF23236A#8	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，探討 tisagenlecleucel 相較於標準照護，用於復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人參與者【諾華】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正。		
2.	IRB 編號	SF20327A#10	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	SYMPHONY-1：一項以 tazemetostat 或安慰劑合併 lenalidomide 加上 rituximab 用於復發/難治的濾泡型淋巴瘤受試者的第 1b/3 期、雙盲、隨機分配、活性對照、3 階段生物標記適應性試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正。		
3.	IRB 編號	CF18341A#4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正。		
註：李少武委員為協同主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	CF25288A#1	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	吸入性麻醉劑與全靜脈麻醉在心臟手術中對代謝體與蛋白質體表現的影響：生物標誌物的臨床應用研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正。		
5.	IRB 編號	SF25526A#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對曾參與 BMS 委託研究 Nivolumab 和其他癌症療法的試驗之癌症患者的長期治療之泛腫瘤試驗【必治妥施貴寶】		



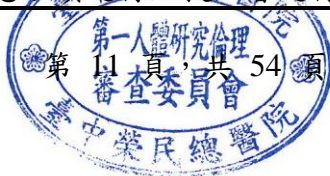
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備
大會決議：同意修正。	

二、「追蹤審查報告」核備案：共 18 件

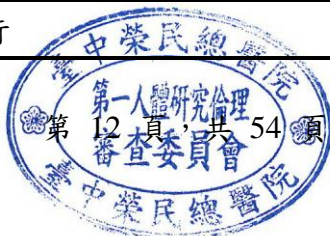
1.	IRB 編號	SC24553A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期試驗，評估 AMG 193 用於先前曾接受治療之甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學【Amgen Inc.】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC25032A-1	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 INAVOLISIB 加上細胞週期蛋白依賴性激酶 4 和 6 (CDK4/6) 抑制劑和 LETROZOLE，相較於安慰劑加上 CDK4/6 抑制劑和 LETROZOLE，用於罹患具內分泌敏感性 PIK3CA 突變、荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之晚期乳癌患者的療效與安全性【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC23029A-6	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)【荷商葛蘭素史克】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	CF18341A-7	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
5.	IRB 編號	CF24022A-2	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	超快杜卜勒用於早期偵測乾癬病人的阿基里斯腱著骨點炎【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		



	大會決議：同意繼續進行		
6.	IRB 編號	SC20025A-12	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreaK 105) 【艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
7.	IRB 編號	SC23329A-5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一期、多中心、開放性、首次應用於人體針對晚期實體腫瘤患者，使用 AZD9592 作為單一療法與合併抗癌藥物之劑量遞增和擴展試驗 【阿斯特捷利康】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SC21012A-5	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗 【第一三共】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
9.	IRB 編號	CF22016A-4	計畫主持人 江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用蛋白質體學分析平台預測不同來源的人體嗅覺幹細胞治療嗅覺障礙的療效 【科技部】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
10.	IRB 編號	CF23509A-2	計畫主持人 江榮山
	計畫名稱 【廠商名稱】	富含血小板的血漿合併玻尿酸鼻腔注射在治療外傷性嗅覺喪失的療效 【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
11.	IRB 編號	SC21006A-10	計畫主持人 周佳滿
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、國際性、多中心、開放性的臨床試驗，探討 9 價人類乳突瘤病毒(HPV)疫苗在 9 到 14 歲男童和女童中給予 2 劑療程並延長用藥間隔期，相較於在 16 到 26 歲女性中給予標準 3 劑療程時的安全性及免疫原性 【默沙東】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	



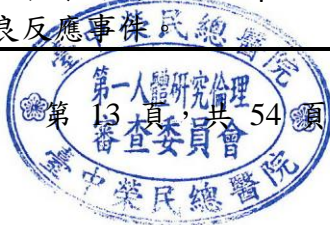
	大會決議：同意繼續進行		
12.	IRB 編號	CG24021A-2	計畫主持人 譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	節並(1,2,3-CD)芘藉由 AhR-lnc-ZPBP2-3-ORMDL3-S1P 軸調節角質與巨噬細胞並導致異位性皮膚炎【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
13.	IRB 編號	SF22530A-6	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗【合一生技】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
14.	IRB 編號	SC25686A-1	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍試驗，針對控制不佳之中度至重度氣喘成年參與者，探討 PF-07275315 的療效和安全性【輝瑞】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
15.	IRB 編號	SF24609A-1	計畫主持人 王仲祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【希米科亞太】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
16.	IRB 編號	SC24493A-1	計畫主持人 陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗【英國牛津大學 EASi-KIDNEY 英國協調辦公室】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
17.	IRB 編號	SC23290A-5	計畫主持人 羅少喬
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)【諾佛葛生技】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		



18.	IRB 編號	SC22053A-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照，針對錯誤配對修復基因缺陷 (dMMR) 的晚期或復發性子宮內膜癌患者，比較 pembrolizumab 與含鉑雙重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15) 【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 3 件

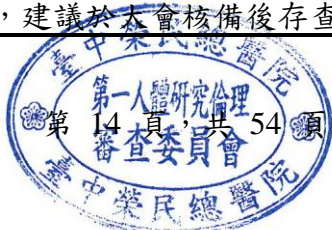
1.	IRB 編號	SC22431A	計畫主持人	滕傑林
	藥品	MEZIGDOMIDE	病人代號	00717
	SAE/UP	LEUKOPENIA	發生日期 /類別	2025/06/18 4th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據 micromedex 查詢結果: Carfilzomib 副作用有 Thrombocytopenia, All Grades (17% to 68%)，Mezigdomide (CC-92480 / BMS-986348) 為試驗用藥，micromedex 無法查到不良反應資料。所以兩種藥物有可能造成相關的不良反應。 (2) 在 2025/06/18 病人因有「leukopenia and thrombocytopenia」導致病人急診、住院，2025/06/22 出院。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Leukopenia」，此次為 4th Follow up 通報不良事件為「Leukopenia」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		
大會決議：同意核備				
2.	IRB 編號	SC22431A	計畫主持人	滕傑林
	藥品	MEZIGDOMIDE	病人代號	00717
	SAE/UP	LEUKOPENIA	發生日期 /類別	2025/06/18 5th Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據 micromedex 查詢結果: Carfilzomib 副作用有 Thrombocytopenia, All Grades (17% to 68%)，Mezigdomide (CC-92480 / BMS-986348) 為試驗用藥，micromedex 無法查到不良反應資料。所以兩種藥物有可能造成相關的不良反應。 (2) 在 2025/06/18 病人因有「leukopenia and thrombocytopenia」導致病人急診、住院，2025/06/22 出院。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Leukopenia」，此次為 5th Follow up 通報不良事件為「Leukopenia」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。		



大會決議： 同意核備			
3.	IRB 編號	SC22431A	計畫主持人 滕傑林
	藥品	MEZIGDOMIDE	病人代號 00717
	SAE/UP	LEUKOPENIA	發生日期 /類別 2025/06/18 6th Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 依據 micromedex 查詢結果: Carfilzomib 副作用有 Thrombocytopenia, All Grades (17% to 68%)，Mezigdomide (CC-92480 / BMS-986348) 為試驗用藥，micromedex 無法查到不良反應資料。所以兩種藥物有可能造成相關的不良反應。 (2) 在 2025/06/18 病人因有「leukopenia and thrombocytopenia」導致病人急診、住院，2025/06/22 出院。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Leukopenia」，此次為 6th Follow up 通報不良事件為「Leukopenia」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。	
大會決議： 同意核備			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 19 件

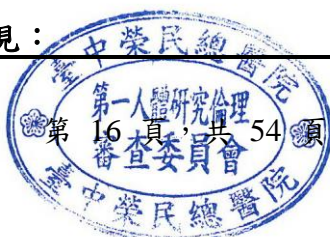
1.	IRB 編號	SF22013A	計畫主持人	羅少喬	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性。【維州生物】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書(版本 20240417_08) 第 4.1 章節所述，為製備自體活化 T 淋巴球 (Activated T Lymphocytes, ATL)，受試者需於第一劑回輸 (Visit 2, V2) 前至少 28 天進行血液檢體採集 (Blood Collection Visit, BCV)，以確保細胞產品製程順利完成。 2025 年 10 月 20 日，CRA 於執行 Monitoring Visit (MV-11) 時，發現受試者 09-010-0006 於 2025 年 5 月 12 日進行 BCV，並於 2025 年 6 月 3 日接受第一劑回輸，兩次訪視間隔僅 22 天，不符合試驗計畫書規定之 28 天間隔。 經釐清，該受試者原預計於 2025 年 5 月 5 日執行 BCV，因廠商細胞中心要求調整排程，將 BCV 延後至 2025 年 5 月 12 日。然而，廠商試驗管理人員未重新確認後續回輸排程是否符合計畫書規定，研究團隊亦未發現此疏漏，最終導致試驗偏差發生。獲知偏差後，研究團隊立即釐清原因，並依規定向 IRB 進行通報。 委員審查意見： 本試驗為研究施用活化 T 淋巴球 (ATL) 治療於根除性治療後肝癌病人的一項第 II 期臨床試驗。本次偏離案事件為受試者進行 BCV 到接受第一劑回輸，兩次訪視間隔僅 22 天，不符合試驗計畫書規定之 28 天間隔，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬於輕微不連續事件，建議於本會核備後存查。				



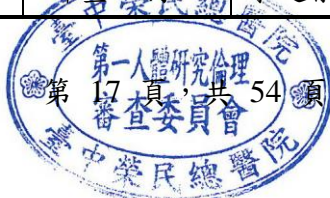
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SF22013A	計畫主持人	羅少喬	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性。【維州生物】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書第 1.2.2 節給藥納入條件#2 (Administration inclusion criteria #2) 規定，受試者須於第一次回輸前 6 週內完成影像學檢查，含電腦斷層 (CT) 或核磁共振 (MRI)，以確認腫瘤已完全移除。 受試者 09-012-0008 之腹部電腦斷層檢查日期為 2025/10/03，依試驗計畫書規範，本次影像檢查有效期限至 2025/11/14。該受試者安排於 2025/11/18 進行第一次回輸回診 (Visit 2)，且第一劑回輸日為 2025/11/19。 實驗團隊於 Visit 2 當日 (2025/11/18) 再次檢視各項報告時發現，第一劑回輸日與最近一次 CT 檢查日期已超出試驗計畫書規範之 6 週期限。考量 CT 檢查無法立即安排，實驗團隊馬上於 2025/11/18 安排腹部超音波檢查，以再次確認受試者仍符合納入條件。 經釐清，本事件發生原因為廠商細胞實驗室因人力調動而臨時調動排程；同時，試驗管理人與試驗團隊在溝通協調過程中，未留意受試者最近一次 CT 檢查之有效期限已超過計畫書規定，因而造成之試驗計畫偏差。確認偏差發生後，實驗團隊已依規定向 IRB 進行試驗偏差通報。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究活化 T 淋巴球 (ATL) 使用在根除性治療後肝癌病人的一項第 II 期臨床試驗。本次偏離案事件為受試者影像學檢查時間未在計畫書規定期間內，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，過去只有一件類似偏離事件發生，屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查</p>				
大會決議：同意核備						
3.	IRB 編號	SC20377A	計畫主持人	呂建興	通報次數	15
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下 (併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療 (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)。【默沙東】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書 V.03, Efficacy follow visit 返診頻率為每 12 週返診一次直到第 96 週，接續每 24 週返診一次直到第 144 週，接續每 48 週返診一次直到試驗結束，但 protocol 也有規範每 12 週必須要進行一次進行不良事件評估的電話訪視，受試者 409400004 (第 96 週返診為 2023/08/31), 409400005 (第 96 週返診為 2023/08/11), 409400006 (第 96 週返診為 2023/09/21), 409400007 (第 96 週返診為 2023/10/12), 409400011 (第 96 週返診為 2024/04/23), 409400012 (第 96 週返診為 2024/05/28), 409400014 (第 96 週返診為 2024/07/18), 409400015 (第 96 週返診為 2024/08/08), 409400016 (第 96 週返診為 2024/08/15) 在 96 週前皆有每 12 週回醫院返診評估 CT 影像以及不良事件的評估，但是第 96 週後只有依照 Efficacy follow visit 返診頻率回醫院返診評估 CT 影像以及不良事件，並未再進行每 12 週一次的電話返診評估</p>				



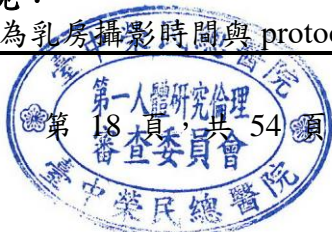
		不良事件，經過臨床試驗專員與國外再次確認後，於 2025 年 10 月 13 日於臨床試驗監測時，通知醫院端試驗團隊需要紀錄為試驗偏差。				
		<p>委員審查意見： 經審視後，受試者風險程度低，因受試者皆有固定返回醫院進行常規門診訪視，醫院試驗團隊已提出改善方法並皆有掌握受試者的相關不良事件資訊，建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC20377A	計畫主持人	呂建興	通報次數	16
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書規範，針對正在進行 efficacy follow up 試驗返診之受試者，若發生嚴重不良事件包含非本試驗案之癌症，需於試驗團隊得知後 24 小時內通報試驗廠商，受試者 409400012 於 2025 年 9 月 2 日執行切片檢查之病理報告診斷為陰道癌，醫院試驗團隊於 2025 年 11 月 11 日得知，並於 2025 年 11 月 12 日確認並非本試驗案之子宮內膜癌復發，試驗團隊於 2025 年 11 月 12 日通知試驗廠商並於 Electronic Data Capture 系統通報；但由於試驗團隊於 2025 年 10 月 14 日進行受試者電話訪視聯繫時，並未及時發現此事，臨床試驗專員於 2025 年 10 月 13 日, 2025 年 10 月 14 日進行臨床試驗監測時也未發現，經過國外試驗團隊確認後，需要紀錄為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Pembrolizumab 治療高度風險子宮內膜癌患者之一項第三期、隨機、雙盲試驗。本次偏離案事件為受試者發生新診斷之癌症，未依規定需在得知後 24 小時內通報試驗廠商，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC24083A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 V2.0，試驗期間不得使用任何 LABA/LAMA 類藥物。受試者 E7402018 於 2025/09/12 訪視 3 時反映臨床試驗藥品之吸入器無法有效運作，為維持病情控制並提供備用用藥，試驗醫師開立受試者先前使用之 LABA/LAMA 類藥物 (Spiolto)。受試者於 2025/11/11 訪視 4 回診時向試驗團隊確認已使用該備用藥物，因不符試驗計畫書要求，故通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p>				



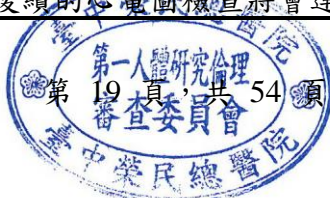
		<p>本試驗為研究 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 治療 慢性阻塞性肺病病人之一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗。本次偏離案事件為受試者使用 LABA/LAMA 類藥物，因而違反試驗計畫書相關規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC24083A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS) 【阿斯特捷利康】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 Version 2.0 規定，受試者每天需依照試驗設計使用吸入劑藥物，並於下次訪診時歸還所有使用完或未使用完之吸入劑。受試者 E7402019 於 2025/11/28 回診進行訪診 4，與試驗團隊說明不小心丟棄其中一支藥品，因違反試驗計畫書規定故通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 受試者 E7402019 於 2025/11/28 回診進行訪診 4，與試驗團隊說明不小心丟棄其中一支藥品，因違反試驗計畫書規定故通報為試驗偏差。已與受試者再次衛教，提醒受試者須歸還所有使用完或未使用完之吸入劑，以利試驗團隊計算服用藥品的依從度。受試者未發生 AE。</p>				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SF22368A	計畫主持人	賴志泓	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項隨機分配、開放性、平行分組、為期 18 個月的第 3 期試驗，對於左心室肥厚的法布瑞氏症受試者，評估 venglustat 相較於一般標準照護對於左心室質量指數的影響【賽諾菲】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 依計畫書規定，受試者 158000300003 於 M15(2025 年 9 月 16 日)返診前須於手機上完成 14 天連續電子問卷 FD-PRO, BSFS, pain medication daily diary 及 Pain Crisis Questionnaire，然而由於供應商 Clario 系統設定問題，電子問卷無法正確呈現在受試者手機上讓受試者填寫，使得受試者未完成連續電子問卷填寫。</p> <p>委員審查意見： 依計畫書規定，受試者 158000300003 於 M15(2025 年 9 月 16 日)返診前須於手機上完成 14 天連續電子問卷，然而由於供應商 Clario 系統設定問題，電子問卷無法正確呈現在受試者手機上讓受試者填寫，使得受試者未完成連續電子問卷填寫。受試者無因連續問卷未填而增加風險。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC25409A	計畫主持人	李建儀	通報次數	2



<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>MK-2400-01A 子試驗：MK-2400-U01 主試驗計畫的一項第 1/2 期、開放性傘式子試驗，評估含 Ifinatamab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinatamab Deruxtecan，對轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（IDeate-Prostate02）【默沙東】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依據計畫書，受試者須於試驗返診前 10 天內，完成連續 7 天的手機問卷 (BPI-SF/ Patient Analgesic Log)，受試者 090200001 於 2025/9/15 進行 C2D1 試驗返診，受試者 090200001 表示於 2025/9/05 到 2025/9/11 皆有完成連續 7 天的問卷，但於系統上只有 2025/9/05 到 2025/9/10 的問卷紀錄，並未有 2025/9/11 的問卷紀錄，試驗廠商請國外問卷廠商再次於系統確認後，國外問卷廠商確認於系統記錄到 2025/9/11 的問卷，因此需紀錄為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究含 Ifinatamab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinatamab Deruxtecan 治療前列腺癌受試者的一項第 1/2 期、開放性傘式子試驗。本次偏離案事件為受試者未完成連續 7 天手機問卷，因而服藥順從性低於計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>9.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC21012A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>洪志強</p>	<p>通報次數</p>	<p>12</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗【第一三共/賽紐仕】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 受試者 42095002 應於 2024 年 9 月 11 日+14 天進行第三年乳房攝影，但因醫師對於受試者疾病規劃，並且評估受試者個人時間，最終於 2024 年 12 月 17 日進行乳房攝影，超出計畫書所規定的期間 83 天。 受試者 42095004 應於 2025 年 2 月 2 日+14 天進行第三年乳房攝影，但因醫師對於受試者疾病規劃，並且評估受試者個人時間，最終提早於 2025 年 1 月 16 日進行乳房攝影，超出計畫書所規定的期間 3 天。 受試者 42095008 應於 2025 年 5 月 23 日+14 天進行第三年乳房攝影，但因醫師對於受試者疾病規劃，以及受試者返診狀態，最終提早於 2025 年 2 月 20 日進行乳房攝影，超出計畫書所規定的期間 92 天。 受試者 42095011 應於 2025 年 5 月 6 日+14 天進行第三年乳房攝影，但因醫師對於受試者疾病規劃，並且評估受試者個人時間，最終提早於 2025 年 3 月 31 日進行乳房攝影，超出計畫書所規定的期間 36 天。 受試者 42095013 應於 2025 年 4 月 15 日+14 天進行第二年乳房攝影，但因醫師對於受試者疾病規劃，並且評估受試者個人時間，最終提早於 2025 年 2 月 25 日進行乳房攝影，超出計畫書所規定的期間 49 天。 受試者 42095013 應於 2024 年 1 月 24 日+3 天進行 C9D1 返診給藥檢查，但因受試者個人時間上無法配合，最終於 2024 年 1 月 31 日返診，超出計畫書所規定的期間 4 天。 <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 本次偏差為乳房攝影時間與 protocol 不符合，與偏差 8 相同，對於病患 					



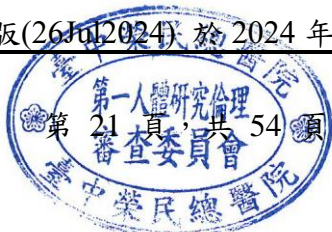
		風險利益影響不大，但仍屬於不符合試驗計劃的偏差事件。 2. 有一名受試者同時有延遲返診給藥情形，對於病患風險利益影響不大，但仍屬於不符合試驗計劃的偏差事件。 3. 日後醫師和研究護理師會更加注意受試者試驗期間檢查排程，提早規劃返診及檢視事宜。 4. 建議通過。				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC21012A	計畫主持人	洪志強	通報次數	13
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗【第一三共/賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書規定，受試者需在 C1D1、C2D1、C6D1、C10D1、EoT、在 40Day FU 後的第 6 個月和第 12 個月+14 天完成平板問卷評估，下列受試者皆已完成問卷,但因平板網路問題導致問卷未如期上傳置系統中：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 42095002 的 EoT (2022 年 1 月 7 日+14 天)、40Day FU 後的第 6 個月 (2022 年 6 月 6 日+14 天) 以及第 12 個月 (2022 年 12 月 6 日+14 天)。 2. 受試者 42095007 的 40Day FU 後第 6 個月 (2023 年 11 月 27 日+14 天)，後來於 2023 年 12 月 18 日確認平板網路問題解決後立即告知受試者做問卷評估，日期超出計畫書規定 7 天。 3. 受試者 42095008 的 40Day FU 後第 6 個月 (2024 年 1 月 22 日+14 天)。 4. 受試者 42095011 的 40Day FU 後第 12 個月 (2025 年 1 月 29 日+14 天)。 5. 受試者 42095015 的 40Day FU 後第 12 個月 (2025 年 5 月 8 日+14 天)。 <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者因平板網路問題導致問卷未如期上傳至系統中。 2. 由於此試驗偏差屬於調查受試者的生活狀態，並非直接影響受試者身體，因此並未增加受試者風險。 3. 本研究案所有受試者不會再使用平板上傳問卷回復。 4. 建議通過。 				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC21012A	計畫主持人	洪志強	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗【第一三共/賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照計畫書 V1.0 規定，除非發現異常，否則僅需進行一次心電圖檢查，若發現異常，後續的心電圖檢查將會連續進行三次，研究護理師在執行當下</p>				



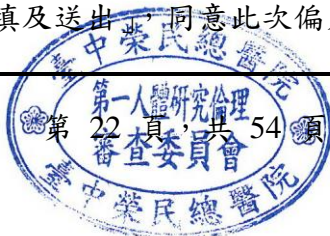
		<p>也向 Study Team 再次確認如心電圖異常，但屬於 Non Clinical Significant (NCS)時不需連續進行三次檢測。然而 CRA 在 2025 年 10 月 21 日告知，雖然先前告知 NCS 時不需檢測三次心電圖，但由於此仍違反計畫書規定，因此仍需記錄輕微試驗偏差。因此，下列受試者返診為心電圖檢查異常並且醫師評估 NCS 時，研究團隊僅執行一次心電圖：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 42095003：C9D1、C13D1、EoT。 2. 受試者 42095004：Screening、C9D1。 <p>委員審查意見： 依照計畫書 V1.0 規定，除非發現異常，否則僅需進行一次心電圖檢查，若發現異常，後續的心電圖檢查將會連續進行三次，研究護理師在執行當下也向 Study Team 再次確認如心電圖異常，但屬於 Non Clinical Significant (NCS)時不需連續進行三次檢測。由於根據即將更新的試驗計畫書版本 (V2.0)，除非研究者判定受試者有臨床上顯著的異常 (Clinical Significant, CS)，否則僅需進行單次心電圖檢查；若發現異常，則需進行三次心電圖檢查。綜合上述情況，試驗主持人評估此安排不會對受試者增加額外風險。未發現不適當之處</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC24496A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630 (多重劑量，每日一次) 持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書規範，受試者於每次返診時應完整歸還所有剩餘研究藥品與使用過之空膠囊。然而，受試者 E7404003 於 Visit 10 (2025/09/25) 返診時，針對 Visit 9 (2025/08/29) 所領取之研究藥品 AZD8630 OR PLACEBO FOR AZD8630 7 CAPSULES (藥號 #171053-EN)，僅繳回 6 顆空膠囊，經清點後確認缺少 1 顆空膠囊。受試者表示該膠囊已服用完畢，但因不慎誤丟棄而未能歸還。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究吸入性 AZD8630 治療有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗。本次偏離案事件為受試者在返診時繳回空膠囊經清點後確認缺少 1 顆空膠囊，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC24496A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍探索試驗，旨在評估有惡化風險的氣喘控制不良成人受試者，使用吸入性 AZD8630 (多重劑量，每日一次) 持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書規範，Visit 10 應於 Week 16 當日進行，且無允收期間 (no allowed window)。經核對各受試者實際訪視紀錄，發現下列受試者 Visit 10 訪視日期均較規定日期提前 1 天執行，未符合試驗計畫書之預定</p>				



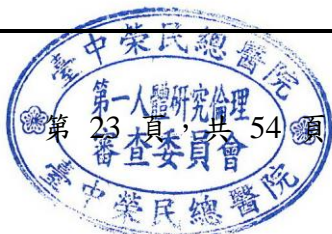
	<p>時間點：</p> <p>受試者 E7404001：Visit 10 實際日期 2025/06/18，應執行日期為 2025/06/17</p> <p>受試者 E7404002：Visit 10 實際日期 2025/07/22，應執行日期為 2025/07/21</p> <p>受試者 E7404003：Visit 10 實際日期 2025/09/25，應執行日期為 2025/09/24</p> <p>受試者 E7404004：Visit 10 實際日期 2025/10/13，應執行日期為 2025/10/12</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.臨床試驗專員於 2025/11/18 進行監測時發現本試驗偏差。經與試驗團隊確認後，確認偏差屬實，故提出本次試驗偏差通報。造成此偏差之原因為研究人員於安排訪視時，未留意 Visit 10 於原試驗計畫書中並無允收期間 (allowed window)，因而提前進行該訪視。</p> <p>2.此試驗偏差事件不會對受試者造成實質健康或安全風險。</p> <p>3.本事件確認後，研究團隊已全面檢視後續訪視排程，並確認所有受試者均已完成 Visit 10，後續已無再發生同類情況之風險。</p>																								
大會決議：同意核備																									
14.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SC23327A</td> <td>計畫主持人</td> <td>黃偉彰</td> <td>通報次數</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>計畫名稱 【廠商名稱】</td> <td colspan="5">一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性【嬌生】</td> </tr> <tr> <td>審查意見</td> <td colspan="5"> <p>狀況描述：</p> <p>受試者 30205 原定於 2025 年 11 月 12 日執行 OPW48 訪視(最後一個訪視)，然而台中市政府於 11 月 11 日宣布 11 月 12 日因颱風放假一天，故無法如期執行原定的 OPW48 訪視。受試者手邊的併用試驗治療藥品 Clarithromycin(CAM)和 Ethambutol(EB)已在 11 月 11 日吃完，沒有剩下的 CAM 和藥品 EB 可以服用。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 受試者 30205 原定於 2025 年 11 月 12 日執行訪視(最後一個訪視)，然而台中市政府於 11 月 11 日宣布 11 月 12 日因颱風放假一天，因此延後就診。</p> <p>2. 對受試者風險利益無影響且為不可抗力之偶發事件。</p> <p>3. 建議通過。</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="6">大會決議：同意核備</td> </tr> </table>	IRB 編號	SC23327A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	13	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性【嬌生】					審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 30205 原定於 2025 年 11 月 12 日執行 OPW48 訪視(最後一個訪視)，然而台中市政府於 11 月 11 日宣布 11 月 12 日因颱風放假一天，故無法如期執行原定的 OPW48 訪視。受試者手邊的併用試驗治療藥品 Clarithromycin(CAM)和 Ethambutol(EB)已在 11 月 11 日吃完，沒有剩下的 CAM 和藥品 EB 可以服用。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 受試者 30205 原定於 2025 年 11 月 12 日執行訪視(最後一個訪視)，然而台中市政府於 11 月 11 日宣布 11 月 12 日因颱風放假一天，因此延後就診。</p> <p>2. 對受試者風險利益無影響且為不可抗力之偶發事件。</p> <p>3. 建議通過。</p>					大會決議：同意核備					
IRB 編號	SC23327A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	13																				
計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性【嬌生】																								
審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 30205 原定於 2025 年 11 月 12 日執行 OPW48 訪視(最後一個訪視)，然而台中市政府於 11 月 11 日宣布 11 月 12 日因颱風放假一天，故無法如期執行原定的 OPW48 訪視。受試者手邊的併用試驗治療藥品 Clarithromycin(CAM)和 Ethambutol(EB)已在 11 月 11 日吃完，沒有剩下的 CAM 和藥品 EB 可以服用。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 受試者 30205 原定於 2025 年 11 月 12 日執行訪視(最後一個訪視)，然而台中市政府於 11 月 11 日宣布 11 月 12 日因颱風放假一天，因此延後就診。</p> <p>2. 對受試者風險利益無影響且為不可抗力之偶發事件。</p> <p>3. 建議通過。</p>																								
大會決議：同意核備																									
15.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SC18336A</td> <td>計畫主持人</td> <td>林政賢</td> <td>通報次數</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>計畫名稱 【廠商名稱】</td> <td colspan="5">一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性【法馬蘇提克】</td> </tr> <tr> <td>審查意見</td> <td colspan="5"> <p>狀況描述：</p> <p>計畫書第六版(26Jul2024)於 2024 年 11 月 12 日取得衛服部核可，且於</p> </td> </tr> </table>	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	林政賢	通報次數	10	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性【法馬蘇提克】					審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>計畫書第六版(26Jul2024)於 2024 年 11 月 12 日取得衛服部核可，且於</p>										
IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	林政賢	通報次數	10																				
計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性【法馬蘇提克】																								
審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>計畫書第六版(26Jul2024)於 2024 年 11 月 12 日取得衛服部核可，且於</p>																								



		<p>2024 年 12 月 13 日獲得 貴院 IRB 核可。受試者於 2025 年 1 月 2 日簽屬新版的受試者同意書。依據計劃書的規定 FACT-An 的問卷改為六周做一次 (原三周做一次)，但因系統未依計畫書更新，造成受試者 2241001 於 Week 202, 208, 214, 220, 226, 232 及 238 多收集了這個問卷。</p> <p>委員審查意見： 無</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC25293A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 Ifinatamab Deruxtecán 與 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者的第 3 期、開放性試驗 (IDeate Prostate01) 【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者於回診治療前須連續完成 7 天電子日誌。受試者 087300001 於 Cycle 4 回診(日期為 2025 年 11 月 04 日)，及受試者 087300003 於 Cycle 3 回診(日期為 2025 年 11 月 05 日)前均按計畫書要求連續 7 天填寫電子日誌；然因系統異常，兩位病人其中一份電子日誌 (Analgesic Log) 無法顯示，即使經重新開機、更新系統等措施亦無法顯示，故受試者少填一份電子日誌，此為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Ifinatamab Deruxtecán 與 Docetaxel 治療前列腺癌受試者的一項第 3 期、開放性試驗。本次偏離案事件為受試者未完成一份電子日誌，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
17.	IRB 編號	SC24453A	計畫主持人	王俊興	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性 【台灣諾和諾德】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 806001 應於 2025/9/25 至 2025/10/9 期間於手機完成試驗相關問卷，研究護理師已於 2025/10/3 電話訪問 V13 時提醒受試者須完成問卷，但受試者仍忘記填答所有問卷。由於依 Protocol v3.0，受試者應完成所有試驗問卷，依 IRB 規定紀錄此筆試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 「以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性」此次試驗偏差為受試者 806001 應於 2025/9/25 至 2025/10/9 期間於手機完成試驗相關問卷，但受試者未填，依 IRB 規定紀錄此筆為試驗偏差。此試驗偏差在受試者回診時，經醫師評估無安全疑慮，受試者無因此增加風險。目前團隊提出改善方式為「提醒受試者完成問卷後需回傳截圖畫面，以確保問卷已填及送出一，同意此次偏差通報，提大會核備。</p>				



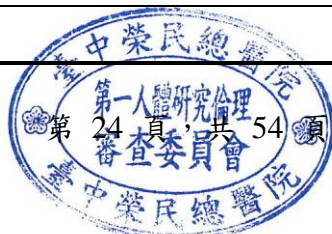
大會決議：同意核備						
註：王俊興主任委員為計畫主持人，需利益迴避。						
18.	IRB 編號	SC23329A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第一期、多中心、開放性、首次應用於人體針對晚期實體腫瘤患者，使用 AZD9592 作為單一療法與合併抗癌藥物之劑量遞增和擴展試驗【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書規定，每個週期的 day 1 都需要執行生化、血液以及凝血檢查。2025 年 10 月 21 日，受試者 E7404004 回診執行 Cycle 12 Day 1，受試者依計畫書要求進行生化、血液檢查，但漏做凝血檢查項目 D-Dimer 以及 Fibrinogen，導致此試驗偏差。此試驗偏差於 2025 年 11 月 20 日 CRA 執行定期監測時發現，並與研究護理師確認發生原因以及未來預防方式。</p> <p>委員審查意見： 此試驗偏差為受試者未依計畫書規定，完成返診時應進行的所有生化、血液檢查(漏做凝血檢查項目 D-Dimer 以及 Fibrinogen)，研究團隊評估，未影響病人安全。然而此類試驗偏差並非第一次發生，上次發生後之建議改善方案為"研究團隊在病人返診前後，需再檢查抽血的项目，以避免再次遺漏。"，此次再發生之原因為"護理師過於忙碌，導致未及時確認抽血项目是否完整"。建議試驗團隊適當調整工作量，以避免類似情形再次發生，維持試驗品質。評估此試驗偏差為"輕微，連續性"。</p> <p>回覆委員審查意見： 謝謝委員的寶貴意見，未來會適度調整工作量並錯開病人返診日期。</p>				
大會決議：同意核備						
19.	IRB 編號	SC24086A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 AZD0486 用於罹患復發型或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病的青少年和成人受試者之安全性和療效【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗團隊在 03Dec2025 接到廠商發出的信函，勘誤先前計畫書 V 2,3,4 版本的成人及兒童受試者同意書中病人的抽血量，正確的抽血量已在計畫書 V5 版本的受試者同意書中更正。 試驗團隊先前實際依據計畫書及 Lab manual 向受試者實際執行的抽血量皆是正確的， 此次通報是針對本院兩位受試者(E7404001, E7404002)所簽署的「受試者同意書內容描述」非正確的抽血量，因此通報本筆輕度試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本案是針對兩位受試者(E7404001, E7404002)所簽署的「受試者同意書」，為未變更的舊版同意書，與正確的抽血量不同，因此通報本筆輕度試驗偏差。受試者實際依據計畫書及 Lab manual 的抽血量是正確的，因此並不會增加受試者的風險，本偏差未影響受試者安全，偏離程度屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>				



大會決議：同意核備

五、「結案報告」核備案：共 9 件

1.	IRB 編號	CG21124A	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	術後加速康復（ERAS/怡樂適）手術全期照護之成效研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF25182A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱 【廠商名稱】	PET/MRI 應用於兒童基因性癲癇【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	CF19282A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	SC21169A	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性【阿斯特捷利康】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
5.	IRB 編號	SC20165A	計畫主持人	陳周誠
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活性潰瘍性結腸炎患者之療效和安全性試驗【嬌生】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
6.	IRB 編號	SC20360A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究【百靈佳般格翰】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			



7.	IRB 編號	SC21425A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效【艾昆緯】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
8.	IRB 編號	SC19288A	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變 (EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
9.	IRB 編號	CF24551A	計畫主持人	楊孟寅
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用臍帶間質幹細胞進行幹細胞分化與分析研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

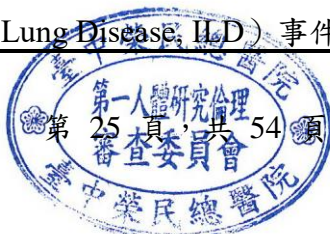
六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

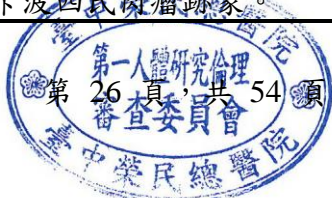
1.	IRB 編號	SC24194A	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2/3 期試驗，在接受肝門腸吻合術後的膽道閉鎖兒童受試者中，評估 Obeticholic Acid 相較於安慰劑的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學【賽紐仕】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			
註：黃勝揚委員為本案協同主持人，需利益迴避。				

八、「其他事項通報」核備案：共 4 件

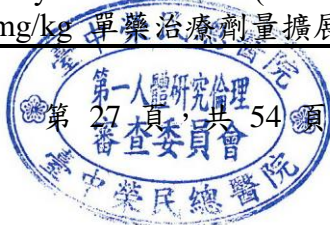
1.	IRB 編號	SC24353A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	<p>本信函旨在通報本院參與之 DS7300-188 (IDeate-Lung02) 第三期臨床試驗，依據贊助商 DAIICHI SANKYO, INC. 最新通知，現即日起暫停新病患之招募及收案。</p> <p>暫停收案原因說明： 在例行安全監測過程中，發現本試驗中 I-DXd 治療組出現高於預期的五級間質性肺病 (Interstitial Lung Disease, ILD) 事件，包括 5 例經獨立 ILD 審查委員會判</p>				



	<p>定與藥物相關 之死亡案例（截至 2025 年 9 月 24 日，約有 200 位病患接受 I-DXd 治療）。目前尚有其他病例待審查。為進一步釐清此安全訊號，並完成相關病例審查及加強各中心 ILD 偵測與管理訓練，贊助商決定暫時停止收案。</p> <p>目前治療中病患之處理方式： 已進入治療階段之病患可繼續接受試驗藥物治療。 請主治醫師向病患說明此次暫停收案之原因，並討論其後續治療計畫，並於下次回診時將討論內容記錄於病歷。</p>				
<p>審查意見</p>	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
	<p>大會決議：同意其他事項通報</p>				
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC24253A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>詹明澄</p>	<p>通報次數 3</p>
<p>事件描述</p>	<p>擬通報主持人信函（Notification of Urgent Safety Measure for rocatinlimab regarding Kaposi’ s sarcoma, Date 24 November 2025），以通知主持人試驗藥品 rocatinlimab 有卡波西氏肉瘤的潛在風險。</p> <p>Amgen 收到來自美國食品藥品管理局（FDA）的通信，內容涉及 OX40L/OX40 信號傳導路徑可能與卡波西氏肉瘤風險相關。該機關建議試驗申辦方在現行及未來的 rocatinlimab 臨床試驗中實施卡波西氏肉瘤的風險緩解及監測措施。</p> <p>由於您參與了上述任何研究，此新的安全資訊將需要您採取行動。</p> <p>Rocatinlimab 針對表現在活化 T 細胞上的 OX40。鑒於 rocatinlimab 的作用機制涉及 OX40/OX40L 信號傳導路徑，根據美國食品藥品管理局（FDA）的建議信，卡波西氏肉瘤現在將被視為一項新的重要潛在風險。潛在風險的定義為：某種不良事件可能與相關藥品存在某種關聯的懷疑依據，但該關聯尚未得到確認。</p> <p>截至此信函日期，在 rocatinlimab 第三期異位性皮膚炎研究計畫中，約有 3000 名受試者中報告了一例卡波西氏肉瘤病例。一名成年受試者在參與異位性皮膚炎臨床研究期間接受 rocatinlimab 治療（88 週，共 25 劑），期間出現下肢新生紫斑性病灶，經活檢證實為卡波西氏肉瘤（ERF 陽性免疫表型）。該受試者的相關病史包括接受系統性環孢素治療異位性皮膚炎約 8 個月，並於參加研究前完成清除期。研究期間，該受試者的 CD4 和 CD8 計數均在正常範圍內。在卡波西氏肉瘤確診後，該受試者永久停止了 rocatinlimab 的治療。</p> <p>獨立數據監測委員會（DMC）已對與此事件相關的數據以及正在進行的研究中的整體安全性數據進行了審查，並支持繼續開展 rocatinlimab 臨床研究計畫。</p> <p>此信函中包含根據歐盟臨床試驗法規 536/2014（EU CTR）或其他地區適用法規定義的緊急安全措施（USM），Amgen 需通知外部審查機構，例如監管機構和倫理委員會。</p> <p>此為非預期的風險及危害，Amgen 將採取以下行動：</p> <ul style="list-style-type: none"> 將更新主持人手冊（IB），將卡波西氏肉瘤納入 rocatinlimab 的重要潛在風險中。 將更新受試者同意書（ICF），向受試者傳達卡波西氏肉瘤的重要潛在風險，告知受試者卡波西氏肉瘤的特徵，以及需要進行頻繁的自我檢查以檢測可能的卡波西氏肉瘤跡象。 				



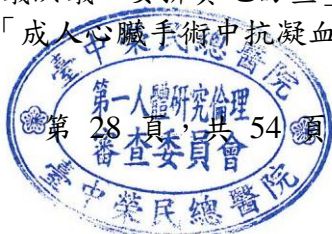
	<ul style="list-style-type: none"> • 研究計畫書將更新以納入卡波西氏肉瘤的風險緩解措施，包括但不限於： <ul style="list-style-type: none"> ○ 活動時程表 (SoA) 將更新，要求研究者增加全面皮膚檢查的頻率，檢查範圍包括黏膜和結膜，並根據研究者的判斷，決定對於具有較高卡波西氏肉瘤風險的受試者進行身體檢查的頻率。 ○ 停止標準將更新，以包括對疑似卡波西氏肉瘤病例暫停研究藥物的規定。此外，若確診為卡波西氏肉瘤，應停止研究藥物的使用。 ○ 任何新病灶或疑似卡波西氏肉瘤的情況應立即轉診至皮膚科醫生和/或合資格的專科醫生進行進一步評估。 ○ 卡波西氏肉瘤將被新增為特殊關注不良事件 (AESI)。 • 將向各研究中心提供有關進行卡波西氏肉瘤自我檢查的手冊，以分發給研究參與者。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 應建議受試者定期進行自我檢查，以檢測潛在的卡波西氏肉瘤病灶，並就任何疑似卡波西氏肉瘤的發現通知研究者。 <p>研究者將被要求進行額外的監測：</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amgen 要求研究者儘快以電話或面對面的方式，將此安全性發現告知目前參與上述研究的所有受試者，無論其是否正在接受研究藥物。對於即將接受下一劑治療的受試者，請特別注意及時溝通。 • 針對卡波西氏肉瘤的風險以及需要在研究回診之間進行自我皮膚檢查的要求，重新獲得受試者的知情同意。 • 請確保所有與受試者溝通的內容，包括有關卡波西氏肉瘤潛在風險及研究回診間進行自我皮膚檢查的必要性，均記錄於受試者的原始醫療記錄中。 • 研究者應在研究回診中監測所有正在參與研究的受試者是否出現新的、變化中的或疑似的皮膚或黏膜病灶。試驗中心工作人員應建議受試者將任何疑似卡波西氏肉瘤的發現通知研究者。 • 對於任何疑似卡波西氏肉瘤的皮膚病灶，應立即由皮膚科醫生和/或合資格的專科醫生進行評估。在評估和檢查完成之前，應暫停研究藥物的使用。如果確診為卡波西氏肉瘤，應永久停止研究藥物的使用。 • 在最終版卡波西氏肉瘤患者資訊手冊分發至試驗中心之前，以下臨時指導可用於指導患者進行自我檢查，以檢測潛在的卡波西氏肉瘤病灶。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 自我檢查說明：請在光線充足的房間內定期使用鏡子進行自我檢查，並留意隨時間出現的任何變化。檢查範圍應涵蓋全身，包括皮膚、口腔、眼睛及生殖器區域。注意觀察是否有新出現或正在改變的斑點、病變或無法癒合的潰瘍。若發現任何持續性疼痛、出血、潰瘍區域，或任何明顯變化，請立即告知您的醫療照護提供者及試驗醫師，以便進一步評估。進行本次通報為提早告知試驗醫院其安全性發現，為避免受試者遭受立即且明顯的危害。 <p>後續將會再提交變更案，檢送更新版主持人手冊、受試者同意書、計畫書及最終版卡波西氏肉瘤患者資訊手冊予貴會審查。</p>				
<p>審查意見</p>	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
	<p>大會決議：同意其他事項通報</p>				
<p>3. IRB 編號</p>	<p>SC23329A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>楊宗穎</p>	<p>通報次數</p>	<p>1</p>
<p>事件描述</p>	<p>試驗團隊釋出重要安全事項備忘錄 (Important New Safety Issue memo on AZD9592, Study D9350C00001 (EGRET)), 主要說明因本試驗案 - 模組 1 AZD9592 4 mg/kg 單藥治療劑量擴展：M1B3a_4_NSCLC EGFRwt and</p>				



	<p>M1B2b_4_HNSCC (4mg/kg Q3W) 已暫停招募受試者。</p> <p>該組別出現 4 級嗜中性白血球減少症，包括兩例在接受 G-CSF 初級預防藥物下仍發生的嗜中性球低下合併發燒，其中一例導致敗血性休克並造成死亡。另有一例接受 AZD9592 4 mg/kg 單藥治療的受試者也被通報發生死亡，該受試者的敗血症被認為與所研究的疾病相關。醫學調查目前仍在進行中。</p> <p>目前接受 4 mg/kg 治療劑量的受試者應考慮將劑量減至 3.5 mg/kg，如臨床適用，可進一步減至 3 mg/kg，並依照 TMGv2 指引進行管理。受試者將按照 CSP 接受密切監測，並持續評估利益風險。</p> <p>AZD9592 與 osimertinib 的合併治療的 cohort 研究仍持續進行中，無任何變更。</p> <p>EGRET D9350C00001 試驗之所有受試者，包括目前接受篩選的受試者、正在接受治療的受試者以及已經停止治療的受試者，均應於其下次預定返診時由研究團隊以口頭方式告知相關資訊，並將談話內容完整記錄於醫療紀錄中，包括受試者是否同意/不同意繼續使用研究藥物（如適用）以及任何後續的治療或管理決策，直到提供更新的受試者同意書為止。</p> <p>請依據最新之 SRC 建議，對於正在接受或即將開始 AZD9592 治療之受試者強烈考慮使用 G-CSF 作為預防性措施。</p> <p>為盡量減少暫停招募對目前正在接受篩檢的 HNSCC 和 NSCLC EGFRwt 受試者的影響，將採取以下措施：</p> <p>已同意參與並正在進行篩選的 HNSCC 受試者，可被招募進入 M1B2a_3.5_HNSCC (3.5mg/kg Q3W) cohort 研究</p> <p>帶有 EGFRwt 的 NSCLC 且已同意接受篩選的受試者，如果篩選失敗，試驗團隊需要向受試者提供其他治療方案。</p> <p>截至目前為止，本院受試者編號 E7404004 為使用 AZD9592 4 mg/kg 單藥治療，已依照重要安全事項備忘錄建議調降 AZD9592 之治療劑量至 3.5mg/Kg，並持續追蹤受試者狀況與評估利益風險。</p> <p>2025 年 12 月的第一周將召開一次 Ad-hoc SRC，審查和討論接受 4mg/kg Q3W 治療之受試者安全數據。</p> <p>衛生主管機關之送審文件已準備中，將儘速提交至主管機關審閱。</p>				
<p>審查意見</p>	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
	<p>大會決議：同意其他事項通報</p>				
<p>4.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC24484A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>呂建興</p>	<p>通報次數</p> <p>1</p>
<p>事件描述</p>	<p>試驗委託者於 2025 年 8 月 11 日發布關於計畫書 (版本日期：GS-US-682-6769 Clinical Study Protocol Amendment 3: 01 July 2025)變更後重新取得受試者同意的指引。由於 ICF 變更不影響受試者風險，處於長期追蹤階段的受試者無需重新簽署同意書。因此，變更案 03 申請書所勾選的「納入受試者一律需重簽」範圍，應修正為「已完成的受試者無需重簽，僅研究進行中的受試者需重簽」。</p>				
<p>審查意見</p>	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
	<p>大會決議：同意其他事項通報</p>				

陸、實地訪查：共 1 件

- 一、依據第 114-A-10 次會議決議「安排實地訪查」(追蹤審查案)。心臟血管中心吳詠斯醫師所提研究案「成人心臟手術中抗凝血指數和氨甲環酸對出血的劑量效



應」(IRB 編號 CF23323A)計畫。秘書處已於 2025 年 11 月 19 日進行實地訪查。

【大會決議】：同意核備

二、依據第 114-A-10 次會議決議「安排實地訪查」(第 3 次試驗偏差案)。胸腔部傅彬貴醫師所提研究案「一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗」(IRB 編號 SF22530A)計畫。秘書處已於 2025 年 11 月 27 日進行實地訪查。

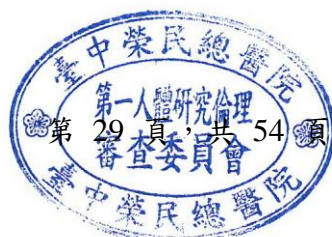
【大會決議】：同意核備

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 7 件，核准 3 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

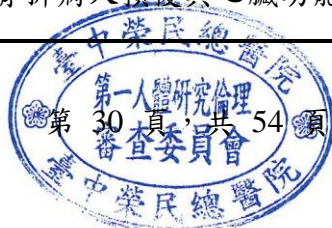
壹拾壹、會成(15：30)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	CE25995A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	台灣小氣道疾病盛行率與健康衝擊評估：前瞻性多中心研究		
2.	IRB 編號	CE25977A	計畫主持人	王素秋
	計畫名稱	社區喘息服務對台灣輕中度高齡失智長者主要家庭照顧者照護負荷		
3.	IRB 編號	CE25978A	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	機器學習於分析 ICU 新生兒體徵數據時序變異與疾病死亡對應分析與早期預警研究		
4.	IRB 編號	SC25987A 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	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)		
5.	IRB 編號	CE251003A	計畫主持人	王其聖
	計畫名稱	來源不明之栓塞型中風與年輕型中風之基因致病風險評估與再分類		
6.	IRB 編號	CE251005A	計畫主持人	李柏憲
	計畫名稱	以 TriNetX 資料庫比較復發／難治性多發性骨髓瘤接受 Elranatamab 與 Teclistamab 治療之成效與安全性		
7.	IRB 編號	CE251006A	計畫主持人	林玟君
	計畫名稱	服用 metformin 的第二型糖尿病病人使用 SGLT-2 inhibitors 和 DPP-4 inhibitors 罹患甲狀腺癌風險的關係		
8.	IRB 編號	CE251066A	計畫主持人	黃思婷
	計畫名稱	台灣成人日本海裂頭條蟲感染的案例報告		
9.	IRB 編號	CE251067A	計畫主持人	陳妤忻
	計畫名稱	顯影劑腎病變風險預測之精準模型開發與驗證		
10.	IRB 編號	CE251065A	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	探索各專科醫療人員對生命末期照護與安寧緩和醫療共同照護知識、態度以及影響因子		
11.	IRB 編號	CE251069A	計畫主持人	曾聖傑
	計畫名稱	高齡髖關節骨折病人預後與心臟功能之關聯		



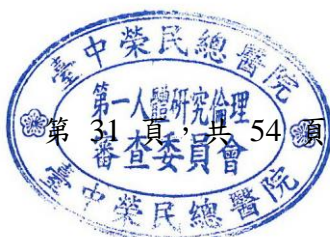
12.	IRB 編號	CE251073A	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	LDL-C 已降至極低水準時仍反覆發生冠狀動脈事件的病例：電負性低密度脂蛋白 (L5) 是否為殘餘心血管風險的指標？		
13.	IRB 編號	CE251074A	計畫主持人	曾瑞如
	計畫名稱	多資料庫大數據研究：兒童長期健康促進之探討		
14.	IRB 編號	SC251004A 【CIRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	iCHOROS 試驗：一項真實世界、多國、多中心、非介入性、前瞻性世代研究，評估中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 的成人在常規照護接受 Breztri/Trixeo(Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol) 治療的臨床和患者自述結果		
15.	IRB 編號	SC251063A 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項第 II 期、多中心之主計畫書，針對晚期/轉移性實體腫瘤的參與者，評估 Volrustomig 作為單一療法或合併抗癌藥物之療效與安全性試驗		
16.	IRB 編號	CE251153A	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	電子同意 (eConsent) 系統於人體研究案之執行成效與使用者滿意度分析		
註：王俊興主任委員、王建得委員為該案共同主持人、劉時安委員及黃勝揚委員為該案協同主持人，需利益迴避。				
17.	IRB 編號	SC251071A 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對患有持續性、復發性或新診斷之轉移性子宮頸癌，且程序性細胞死亡配體 1 (PD-L1) 綜合陽性分數 (CPS) 大於或等於 1 的受試者，評估 Sacituzumab Tirumotecan (MK-2870) 併用 Pembrolizumab 搭配或不搭配 Bevacizumab 相較於標準照護做為第一線維持治療之療效和安全性 (TroFuse036/GOG-3123/ENGOT-cx22)		

二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW251079A	計畫主持人	古馨涵
	計畫名稱	透析病人的口渴：系統性回顧與網絡統合分析		

三、「專案進口」追認案：共 2 件

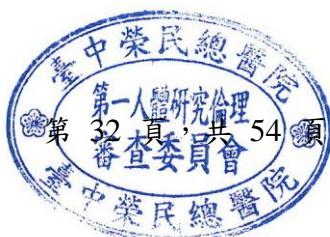
1.	IRB 編號	TE25117A	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	專案進口「Tyvaso solution for oral inhalation) (成份規格：Treprostini Sodium 0.6mg/ml、2.9ml/amp)」，申請數量：每一年用量共 336 支 amps./人，申請 2 年用量，共需 672amp，提供肺動脈高壓疾病使用		
2.	IRB 編號	TE25118A	計畫主持人	滕傑林



計畫名稱	專案進口「Minjuvi®(Tafasitamab) 成份規格：200 毫克供稀釋後靜脈注射用粉末/申請數量：80vial(最小包裝量：200mg/vial)」，治療因瀰漫大 B 細胞淋巴瘤
------	---

四、「修正案」追認案：共 42 件

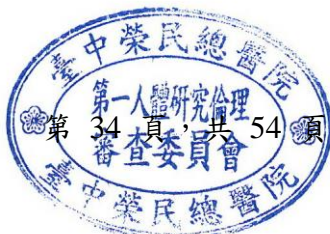
1.	IRB 編號	SC25395A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan 或 Docetaxel 使用於先前曾接受治療、無可治療基因體變異且 TROP2 陽性的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (TROPION-Lung17)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC22208A#9 【C-IRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC25880A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC19034A#16 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC25396A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有極低度、低度或中度風險骨髓分化不良症候群 (MDS) 的成年參與者，評估以 Elritercept (KER-050) 治療輸血依賴性貧血的療效和安全性 (RENEW)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC25981A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	廖柏崑
	計畫名稱	一項模組化、第 I/II 期、開放性、多中心試驗，評估 AZD4512 單一療法或合併抗癌藥物用於急性淋巴性白血病受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和初步療效 (ALLight)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC22510A#6 【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃文男



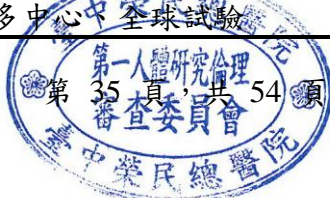
	計畫名稱	一項 2 部分無縫 A 部分 (第 2 期) / B 部分 (第 3 期) 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC18161A#14 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	SC22012A#10 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC24083A#7 【C-IRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC25525A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項介入性、第 3 期、隨機分配、雙盲、3-臂試驗，研究 IBUZATRELVIR 使用在嚴重免疫功能低下之症狀性 COVID-19 成人患者的療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC25894A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，評估患有動脈粥狀硬化心血管疾病及體重過重或肥胖的參與者，使用 Maridebart Cafraglutide 對心血管結果的影響(MARITIME-CV)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC24553A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估 AMG 193 用於先前曾接受治療之甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC20383A#15 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎



	計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC24479A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效與安全性。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC25762A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC25694A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項 Zoldonrasib (RMC-9805) 用於先前曾接受過治療的 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 2 期、開放性、多中心試驗 - 子試驗計畫書 D		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SC25856A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放式、多中心、全球性試驗，針對接受鉑類化療和抗 PD-1/抗 PD-L1 治療期間或之後病情惡化的 B7-H4 選擇性晚期/轉移性子宮內膜癌患者，比較 Puxitatumab Samrotoecan (AZD8205) 單一用藥治療與醫師選擇之化療的療效(BLUESTAR-Endometrial01)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC24355A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項以 Pembrolizumab 併用 Carboplatin/Taxane (Paclitaxel 或 Nab-paclitaxel) ，隨後施用 Pembrolizumab (併用或不併用 MK-2870 維持治療)作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線治療的第三期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	CE25891A#1	計畫主持人	葉培錚
	計畫名稱	使用控制記憶鎳鈦器械進行根管治療的預後評估		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC25032A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	洪志強



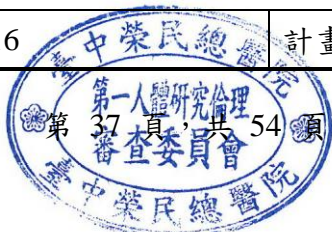
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 INAVOLISIB 加上細胞週期蛋白依賴性激酶 4 和 6 (CDK4/6)抑制劑和 LETROZOLE，相較於安慰劑加上 CDK4/6 抑制劑和 LETROZOLE，用於罹患具內分泌敏感性 PIK3CA 突變、荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之晚期乳癌患者的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC25041A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecán 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC25508A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：王俊興主任委員為計畫主持人，需利益迴避。			
24.	IRB 編號	SC23410A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 SEFAXERSEN 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	SC25205A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	MK-5684-004：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-004)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
26.	IRB 編號	SC25530A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecán (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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	SC18354A#16 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	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		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
28.	IRB 編號	SC24497A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
29.	IRB 編號	SC22300A#9 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
30.	IRB 編號	SC20263A#13 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
31.	IRB 編號	SC25987A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
32.	IRB 編號	SC24255A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對患有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變型晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的受試者，研究使用 MK-2870 相較於含鉑雙藥化學治療的隨機分配、開放性第三期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
33.	IRB 編號	SC25141A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、合併劑量探索和心血管結果試驗，研究 CSL300 (Clazakizumab) 使用於接受透析之末期腎臟疾病受試者的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
34.	IRB 編號	SE24254A#3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察以 atezolizumab 併用 bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細胞癌 (uHCC) 病患的療效。		



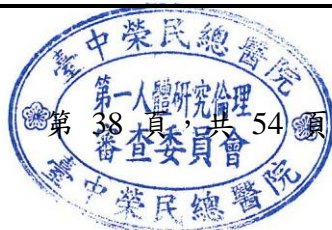
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：李少武委員為協同主持人，需利益迴避。			
35.	IRB 編號	SC23029A#9 【C-IRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 1)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
	註：李少武委員為協同主持人，需利益迴避。			
36.	IRB 編號	SC18337A#16 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
37.	IRB 編號	SC23169A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Olezarsen (ISIS 678354) 以皮下注射方式用於重度高三酸甘油酯血症患者		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
	※王俊興主任委員為本案審查委員，需利益迴避。			
38.	IRB 編號	SC25681A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
39.	IRB 編號	SC23168A#6 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
40.	IRB 編號	SC23327A#5	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、開放性、活性藥物對照試驗，在對治療反應不佳的鳥型分枝桿菌複合群肺病 (MAC-LD) 成人患者中，評估給予 Bedaquiline 作為 Clarithromycin 併用 Ethambutol 治療療程的一部分之療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
41.	IRB 編號	SC20025A#16	計畫主持人	楊宗穎



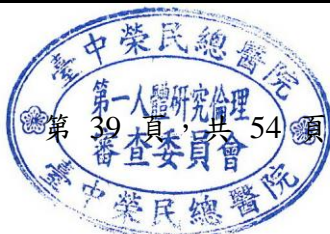
	計畫名稱	一項開放標記的第一期試驗，評估 AMG 510 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期/轉移性實體腫瘤華人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 105)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
42.	IRB 編號	SC24485A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，評估 Tovinsontrine 用於低收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	CE22494A-3	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	心臟智能照護物聯網對住院病患之心律不整預警		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE21516A-4	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	應用氣體感測器於慢性呼吸道疾病(氣喘、肺阻塞、間質性肺病)之鑑別及長期預後關係之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SE23536A-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	醫療器材體外血液相容性試驗之執行		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	CE24600A-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	5-氟尿嘧啶化學藥物治療後急性高血氨		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	CE24607A-1	計畫主持人	張瑞君
	計畫名稱	黃體素輔助和 GnRH 拮抗劑排卵刺激療程的累積活產率與成本效益比較		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	CE24556A-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	以鼻咽癌患者基因體與 EB 病毒基因變異建立高風險族群之預測模式		



	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
7.	IRB 編號	CE22533A-3	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫研究計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
8.	IRB 編號	SF25188A-1	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	快速製造的自體抗 CD19 嵌合抗原受體 T 細胞 (FIT-CD19-CAR-T 細胞) 輸注液用於復發/難治 B 細胞急性淋巴性白血病患者第一期臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
9.	IRB 編號	CE20023A-6	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在不同資料庫藉由飲食、生活型態、體質、生化指標、與基因探討慢性相關疾病的多面向預測因子		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
註：王俊興主任委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
10.	IRB 編號	CE24028A-2	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	預測心血管風險的人工智慧演算法之心臟病態生理學基礎及其臨床指引		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
11.	IRB 編號	CE25111A-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫疾病患者之臨床結果發生率與風險		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
12.	IRB 編號	CE23019A-3	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	探討 cMYC 調控表觀轉錄體的新穎功能於肝癌治療抗性及復發的調控機轉及臨床應用性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	CE25028A-1	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	台灣族群中 HLA 等位基因與狼瘡性腎炎之關聯		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	CE25036A-1	計畫主持人	曾智偉



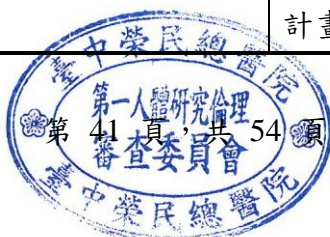
	計畫名稱	感染與發炎性肌炎		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	CE25037A-1	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	使用酵素免疫螢光分析與歐盟免疫墨點法檢測肌炎患者抗 SRP 抗體的比較研究-肌炎患者抗 SRP 抗體檢測方法的二次分析與驗證		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
16.	IRB 編號	CE24594A-1	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	小直徑感覺神經病變與肌炎的相關性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
17.	IRB 編號	CE24598A-1	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	泌尿道腫瘤之癌症生物指標及相關預後分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
18.	IRB 編號	SC25696A-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	MK-5684-015：一項多中心、開放性、針對 MK-5684 用於患有選定實體腫瘤受試者的第 2 期籃型試驗 (OMAHA-015)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
19.	IRB 編號	CE25115A-1	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	探討類風濕關節炎病患接受 JAK 抑制劑後之心血管危險因子與代謝特徵		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
註：王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
20.	IRB 編號	SF25516A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對罹患帶有 EGFR 和/或 HER2 突變之局部晚期或轉移性 NSCLC 的成年受試者，評估 BH-30643 之安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期開放性、多中心、首次用於人體試驗 (SOLARA)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
21.	IRB 編號	SE20091A-6	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	次世代定序精準醫學計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		



註：王建得委員為本案研究人員，需利益迴避。

六、「結案報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	SE19368A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE25034A	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	肺部毛玻璃樣病變的手術結果之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21013A	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	尋找甲狀腺癌診斷及復發的相關因子		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE25039A	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	腎臟切片於糖尿病人之病理結果分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE24605A	計畫主持人	楊明澤
	計畫名稱	血液中鎂離子與慢性疾病及病程進展相關性機轉探討		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CE24608A	計畫主持人	蔡嘉一
	計畫名稱	利用 TriNetX 平台探討骨折手術後針灸治療介入的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：蔡嘉一委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
7.	IRB 編號	CE25114A	計畫主持人	鄭景耀
	計畫名稱	糖尿病病人使用鈉-葡萄糖協同轉運蛋白-2 抑制劑之腎臟功能變化趨勢分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE24601A	計畫主持人	劉兆鴻



計畫名稱	運用智慧用藥評估儀表板來評估老人潛在不適當用藥與疾病之關連
審查意見	同意結案，提大會進行追認

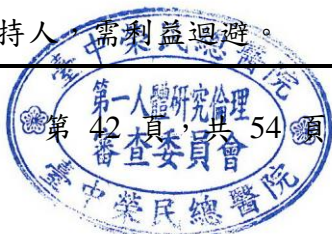
七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

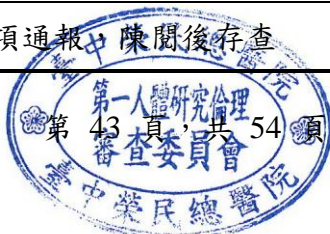
1.	IRB 編號	CE25031A	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	鴉片類成癮者額葉功能變化及其診斷與療效預測之近紅外光譜(fNIRS)研究：縱向追蹤與健康對照分析		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE24599A	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	T-DXd (ADC 抗體藥物複合體)在臨床治療的新穎分子標誌評估與機制探討：以 HER2-low 乳癌及 HER2 陽性膽管癌為例		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC20165A	計畫主持人	陳周誠	通報次數	5
	事件描述	檢送定期安全性報告-試驗藥物名稱：CNTO 1959 (guselkumab) 1.Development Safety Update Report No. 15 Executive Summary CNTO 1959 (guselkumab) Period Covered: 13 July 2024 to 12 July 2025 本次檢送之藥品定期安全性報告無顯著增加試驗風險。 不涉及 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CF18341A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	事件描述	原計畫研究員董佳穎離職，現由研究員周芳綾負責				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：李少武委員為協同主持人，需利益迴避。						
3.	IRB 編號	CF18341A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	事件描述	刪除研究人員周芳綾，周芳綾應為計畫聯絡人，新增研究人員廖寅丞				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：李少武委員為協同主持人，需利益迴避。						

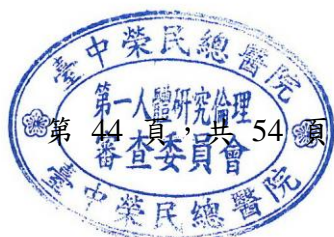
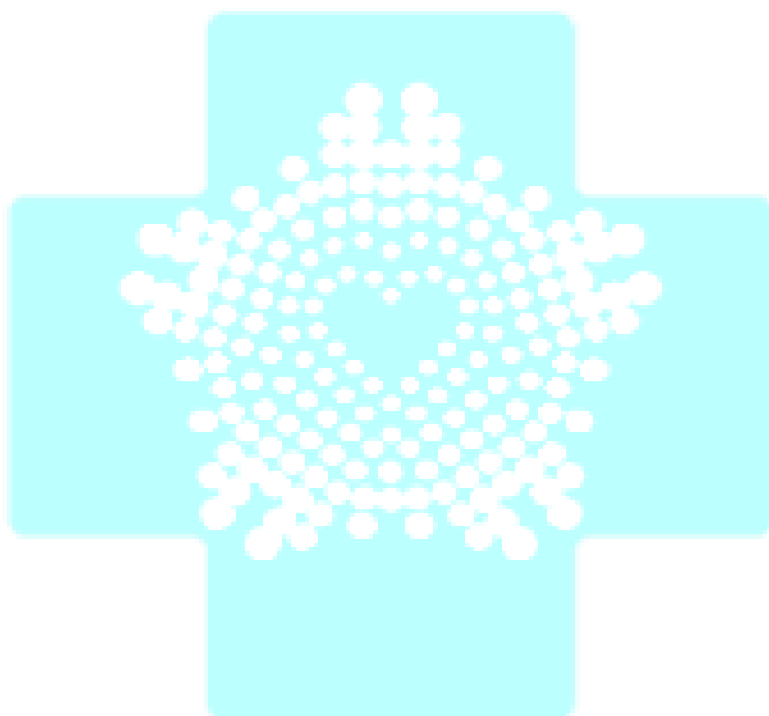


4.	IRB 編號	CG23172A	計畫主持人	謝聖怡	通報次數	1
	事件描述	114 年榮台聯大計畫(TCVGH-114G231)因經費不足,院部長官已准予免繳 IRB 審查費, (奉核公文案號 1140802073)				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC25120A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	3
	事件描述	MannKind Corporation 已於 2025-11-10 以電子郵件通知各試驗中心此試驗提前終止, 並於 2025-11-14 釋出本試驗提前終止正式通知函:Notification of Premature Termination of Clinical Trial MKC-CI-002 Due to Futility。基於盲性分析結果顯示本試驗達成主要療效目標之可能性不足, 提前終止試驗之生效日訂為 2025-11-10, 並自該日起陸續啟動並執行試驗終止相關準備與作業。 後續待相關正式文件備妥, 將依程序提交試驗終止/撤案申請。詳情請參見通知函。				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	8
	事件描述	2025/10/2 進行期中審查時, 試驗團隊告知試驗廠商研究護理師曾庭譽身故, 因此移除曾庭譽於此試驗名單中, 並不再進行曾庭譽之財務利益申報。				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
7.	IRB 編號	CE25521A	計畫主持人	趙文震	通報次數	1
	事件描述	新增該案研究人員-王彩融醫師&張若涵研究助理。				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
8.	IRB 編號	CE25978A	計畫主持人	林明志	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員徐嘉呈、鍾孟克、吳若愚、傅如吟碩博生				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CF25769A	計畫主持人	楊琇雯	通報次數	1
	事件描述	研究團隊成員異動: 移除研究助理-陳昱霖				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	林欣辰	通報次數	5
	事件描述	檢送 Iberdomide 定期安全性報告 1 份, DSUR 涵蓋範圍:19Oct2024 至 18Oct2025, 內容不涉及 SUSAR, 試驗藥物的益處/風險之安全性並無改變, 亦無影響受試者之安全及既有風險利益, 詳細內容請見附件。				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				



十、「撤案」追認案：共 1 件

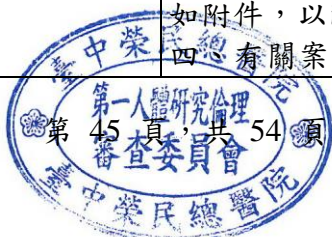
1.	IRB 編號	SE25998A	計畫主持人	蔣慎思
	撤案內容	(1) 本案初審審查意見回覆表已於2025年11月24日送出，於2025年12月10日提醒主持人儘快回覆委員初審審查意見回覆表，回覆期限截至2025年12月15日止。 (2) 本計畫已超過28個日曆天之審查意見回覆期限，將依照ISO標準化文件規定撤銷此次結案。 (3) 依據108年12月23日秘書處工作會議決議：「若在審查意見送出之28天內未進行回覆者，則將予以撤案。」		



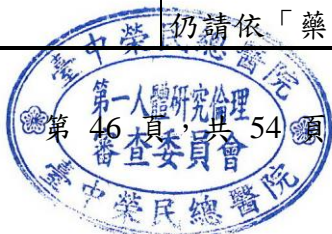
附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC25984A	李騰裕	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更一案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院黃怡翔醫師、臺大醫院徐志宏醫師、成大醫院張定宗醫師、林口長庚紀念醫院林錫銘醫師、高雄長庚紀念醫院盧勝男醫師及中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師、奇美醫院郭行道醫師、臺中榮民總醫院李騰裕醫師及柳營奇美醫院曹朝榮醫師等共同主持之「CHS-388 (Casdozokitug) Concentration for Solution for Infusion 100 mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CHS-388-202)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更一案，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。	MOHW 民國 114 年 11 月 24 日
2.	SF25988A	楊宗穎	原則同意試驗進行	「Sotorasib (AMG 510) Film-coated Tablet 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20250089)一案，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計及其所得資料是否足以支持該藥品之查驗登記案，尚待查驗登記時完整評估。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 9 月 30 日昆字第 1140849 號(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 10 月 7 日)及 114 年 11 月 17 日昆字第 1140961 號函。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請者/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：29 May 2025。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 114 年 12 月 11 日



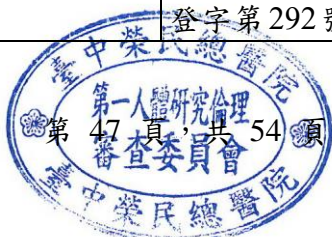
				品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。	
3.	尚未送件	李騰裕	原則同意試驗進行	<p>「PF-08634404 Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C6461013)一案，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計及其所得資料是否足以支持該藥品之查驗登記案，尚待查驗登記時完整評估。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 12 月 3 日 114 輝瑞法規字第 25L062 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請者/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 1，Date：23 Oct 2025。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院、臺大醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、有關案內分別申請及委託開富國際事業有限公司分批進口之試驗用藥品及醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 18 日



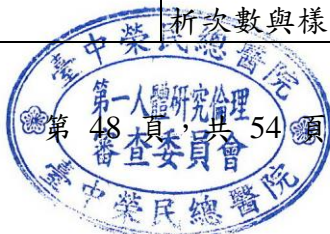
				規定辦理。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。	
--	--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 8 件

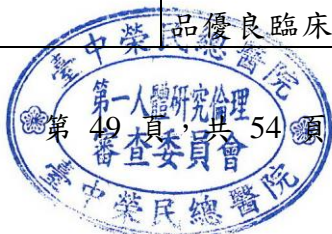
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24355A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MK-2870 Lyophilized Powder for Solution for Infusion/ 200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-023)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 10 月 21 日默沙東 CRA 字第 25724 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 10 月 31 日)。 二、本計畫業經 113 年 5 月 21 日衛授食字第 1139033586 號函核准執行，並經 114 年 5 月 29 日衛授食字第 1149031640 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-2870-023-07，Date：05 September2025。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 01 日
2.	SC25497A	傅彬貴	計畫書變更	<p>「BI 1291583 Film-coated Tablet 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1397-0014)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 10 月 29 日(114)百登字第 292 號函(本部食品藥物管理署收</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 04 日



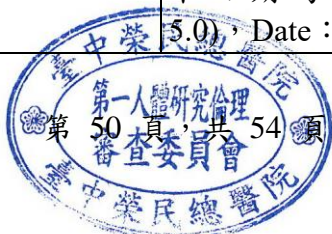
				<p>文日為 114 年 11 月 4 日)。</p> <p>二、本計畫業經 114 年 6 月 12 日衛授食字第 1149040289 號函核准執行，並經 114 年 8 月 5 日衛授食字第 1149051987 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：28 Aug 2025。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p>	
3.	SC21524A	石宇軒	計畫書變更	<p>「Blinatumomab Lyophilized powder for reconstitution for Injection 38.5 mcg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190360)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 10 月 23 日昆字第 1140910 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 11 月 5 日)。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 10 月 21 日衛授食字第 1106026618 號函核准執行，並經 114 年 5 月 12 日衛授食字第 1149025082 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 8，Date：15 September 2025；計畫書附錄版本日期為：Country-specific protocol supplement for Taiwan，Supplement version 8，Date：17 September 2025。</p> <p>四、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)本次變更之時間點為期中分析時間點，且變更內容涉及 EFS/OS 之期中分析次數與樣本數調整，屬統計設計之重</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 05 日



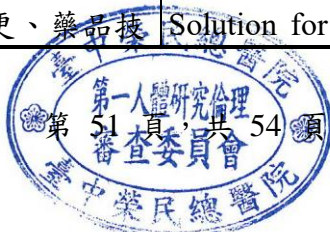
				<p>大變更。為確保試驗完整性及有效性，請說明以下事項：</p> <p>1、請提供相關文件說明本次變更完全未受到任何期中分析資料的影響，並說明研究團隊、統計單位與DMC之間的資訊隔離與管理措施，確保未有接觸interim data的情形。</p> <p>2、請補充更新樣本數與分析次數之統計依據：包括</p> <p>(1)原始設計中EFS/OS事件累積不足的佐證資料(如event accrual rate、預測與實際落差)。</p> <p>(2)增加樣本量或延長追蹤時間後，對研究power、事件累積、HR之影響。</p> <p>(3)更新後的樣本量計算方法與統計假設(包含drop-out、event rate、HR假設等)。</p>	
4.	SC25205A	陳卷書	計畫書變更	<p>「MK-5684 Film-Coated Tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-5684-004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司114年10月30日默沙東CRA字第25752號函(本部食品藥物管理署收文日為114年11月5日)。</p> <p>二、本計畫業經112年12月8日衛授食字第1129071323號函核准執行，並經114年9月5日衛授食字第1149059578號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-5684-004-08，Date：17-SEP-2025。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 05 日



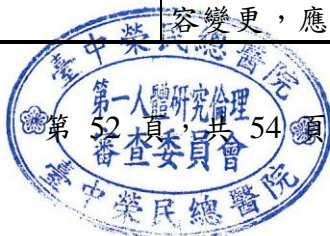
				優先查核對象。	
5.	SC20383A	楊宗穎	計畫書變更及受試者同意書變更一案	<p>「DS-8201a、T-DXd、AZD4552 (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/vial；MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；MEDI5752 Lyophilised Powder for Solution for Infusion 250 mg/Vial；AZD2936 (Rilvegostomig) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967YC00001)之計畫書變更及受試者同意書變更一案，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 10 月 30 日(TD)AZ 臨字第 2025060 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 11 月 10 日)。 二、本計畫業經 109 年 11 月 9 日衛授食字第 1091495857 號函核准執行，並經 114 年 5 月 8 日衛授食字第 1149028847 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：26 Jun 2025。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 10 日
6.	SF20327A	滕傑林	計畫書變更及受試者同意書變更一案	<p>「EPZ-6438 (Tazemetostat) Film-Coated Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EZH-302)之計畫書及受試者同意書變更一案，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 11 月 6 日百字(114)第 565 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 11 月 11 日)。 二、本計畫業經 109 年 11 月 19 日衛授食字第 1091494322 號函核准執行，並經 114 年 3 月 20 日衛授食字第 1149015505 號函部分同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0 (Amendment 5.0)，Date：24 August 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 11 日



				四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	
7.	SC24496A	傅彬貴	計畫書變更案及試驗用藥品再進口乙案	<p>「AZD8630 Inhalation Powder Capsule 0.4 mg、2 mg、8 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6830C00003)之計畫書變更案及試驗用藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 11 月 5 日(OT)AZ 臨字第 2025216 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 11 月 11 日)及 114 年 11 月 13 日(OT)AZ 臨字第 2025227 號函。 二、本計畫業經 113 年 9 月 11 日衛授食字第 1139066067 號函核准執行，並經 114 年 7 月 7 日衛授食字第 1149040723 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：23July2025。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。 五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 11 日
8.	SC24255A	楊宗穎	計畫書變更、藥品核	「MK-2870 Lyophilized Powder for Solution for Injection 200 mg/Vial、160	MOHW 民國 114 年



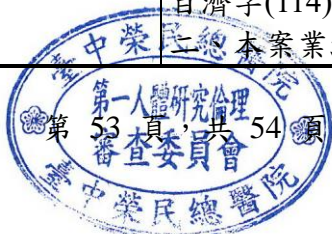
			<p>術性文件變更、變更試驗用藥品製造廠及藥品再進口乙案</p> <p>mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-009)之計畫書變更、藥品技術性文件變更、變更試驗用藥品製造廠及藥品再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 11 月 11 日默沙東 CRA 字第 25749 號及 114 年 12 月 2 日默沙東 CRA 字第 25824 號函。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 3 月 29 日衛授食字第 1139019839 號函核准執行，並經 114 年 5 月 20 日衛授食字第 1149030587 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-2870-009-05，Date：08-OCT-2025。</p> <p>四、本部同意新增臨床試驗藥品 Carboplatin 600 mg/60 mL/Vial 之製造廠為 Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.(ul. Lutomierska 50 95-200 Pabianice) 及 Pharmachemie B.V.(Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands)。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、有關中國生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易署提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p> <p>七、114 年 5 月 20 日衛授食字第 1149030587 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(簽審文件號碼：DHS01000140143)作廢。</p> <p>八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附</p>	<p>12 月 15 日</p>
--	--	--	--	------------------



				相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC18044A	陳伯彥	結案報告	<p>「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)₃) Injection 1 μg viral protein with adjuvant 150 μg Al(OH)₃/0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)之結案報告乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 5 月 21 日安特羅字第 09114048 號、114 年 6 月 30 日安特羅字第 09114059 號及 114 年 9 月 16 日安特羅字第 09114086 號函。 二、有關貴公司依 112 年 2 月 9 日衛授食字第 1101496975 號函說明段十二、(三)，繳交旨揭藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)之結案報告，本部同意備查。</p>	MOHW 民國 114 年 11 月 24 日
2.	SC20353A	楊宗穎	結案報告	<p>「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial、300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-900-105)之結案報告乙案，經核，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 4 月 11 日百濟字(114)第 064 號、114 年 4 月 30 日百濟字(114)第 081 號函、114 年 7 月 22 日百濟字(114)第 135 號函及 114 年 10 月 29 日百濟字(114)第 194 號函。 本案業經 114 年 6 月 16 日於台北</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 15 日



				<p>慈濟醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、旨揭試驗主要目的為：</p> <p>(一)第 1 期：評估 OCI 合併 TIS 使用於晚期實體腫瘤患者的安全性和耐受性、最大耐受劑量(MTD)或最大給藥劑量(MAD)及第 2 期建議劑量(RP2D)。</p> <p>(二)第 1b 期：針對各劑量擴展組患者，評估由試驗主持人按實體腫瘤反應評估標準版本 1.1 (RECIST v1.1) 判定的整體反應率 (ORR)。</p> <p>四、本部備查之結案報告版本日期為：Final Clinical Study Report，12 March 2025。</p> <p>五、本案發生監測報告記錄錯誤，且誤認為試驗偏差而通報 IRB 的情形，貴公司雖已提供相關預防矯正措施，仍請應確實落實監測及試驗偏差之審查，以維護試驗品質及試驗文件之正確性。</p> <p>六、案內發生 SAE 未依 IRB 規定進行通報乙事，提醒貴公司及試驗團隊應依所提之預防矯正措施執行，以避免類似情況再次發生。</p> <p>七、本案之療效評估均由試驗主持人自行從每次影像學測量加總而得，醫院的影像檢測報告未有評估相關紀錄，另試驗主持人之評估結果亦僅記錄於個案報告表(CRF)中，並未呈現於 EMR。建議試驗機構應加強各單位間的合作，才能有完整 EMR 紀錄，以符合 ALCOA++ 原則。</p> <p>八、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
--	--	--	--	---	--

四、其他事項公文備查：共 0 件

