

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 115-A-02 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2026 年 02 月 02 日（Monday）

會議時間：13：30 至 15：35

地點：行政大樓 7 樓行政會議室

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）、曾琬鈴律師（院外）、台中城市之光聖教會陳嘉慧牧師（院外）、鍾月華委員（院內），共 7 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）、耳鼻喉頭頸部劉時安主任（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）、高雄市立凱旋醫院黃敏偉醫療副院長（院外），共 8 位

生物醫學科學背景（女）：核子醫學科林宜瀨主任（院內）、護理部張美玉委員（院內）、護理部張碧華委員（院內），共 3 位

請假委員：傳統醫學部蔡嘉一主任（院內）、東海大學陳玫樺副教授（院外），共 2 位

列席人員：無。

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 23 人，實到 21 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 115-A-01 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 2026 年 01 月 07 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 11 件

1. IRB 編號：CF251062A

計畫名稱：營養支持性介入措施對於肺結核病人治療前後身體質量數值與生活品質的影響(院內計畫)

計畫主持人：護理部謝佳吟護理師

【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 17 票、修正後核准 2 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 19 票，離席人數 2 人，出席人數 21 人)

離席原因：林宜瀨委員(晚到 13：30~ 14：30)、李旭東副主任委員(晚到 13：30 ~ 15：13)

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

2. IRB 編號：CG251077A

計畫名稱：Whisper 語音自動辨識系統於護理過程紀錄成效研究(前瞻性研究)(院內計畫)

計畫主持人：護理部劉淑芳護理師

【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 4 票、修正後核准 12 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 19 票，離席人數 2 人，出席人數 21 人)

離席原因：林宜瀨委員(晚到 13：30~ 14：30)、李旭東副主任委員(晚到 13：30 ~ 15：13)

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

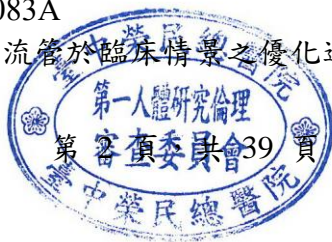
風險程度：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：是【從屬關係】

大會決議意見：(1) 聲音屬可辨識之個人資料，即使主持人表示已有去識別化程序或錄音不予留存，於資料蒐集過程中仍可能辨識出特定同仁之聲音，存在個資暴露的風險。為保障受試者明確表達參與研究意願之權利，請計畫主持人提供『受試者同意書』，不得以說明書替代。

3. IRB 編號：CF251083A

計畫名稱：智能引流管於臨床情景之優化運用(榮陽計畫)



計畫主持人：外科部一般外科吳坤達醫師

【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 4 票、修正後核准 11 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 19 票，離席人數 2 人，出席人數 21 人）

離席原因：林宜瀨委員(晚到 13：30~ 14：30)、李旭東副主任委員(晚到 13：30 ~ 15：13)

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) 新案送審文件清單：第 12 項未見修改。

(2) 主持人於初審意見表中回覆計畫執行地點包含陽交大電機系研究所，但新案申請書第 17 項未見修改。

(3) 請檢附依委員初審意見修改後的「新案送審文件清單及新案申請書」。

(4) 請確認經費來源是「預計申請 115 年度榮陽計畫？還是 114 年度榮陽計畫？」，若為 115 年度榮陽計畫，則受試者同意書(八)及每份研究場所同意書經費來源處皆請修正為 115 年度。

(5) 請修正受試者同意書「五、本研究所需配合的檢驗與步驟中」，為保障受試者權益需要更詳細的說明試驗步驟，並且請以國三程度內容撰寫，使其更加清晰易懂(註：同意書內容文字大小請一致)。

(6) 主持人說明執行受試者知情同意程序僅需 1 至 3 分鐘，通常解釋一份同意書至少需要 5 到 10 分鐘，提醒主持人務必落實知情同意的過程。

4. IRB 編號：SF251152A

計畫名稱：推展中醫實證研究特色醫療照護計畫(衛生福利部中醫藥司)

計畫主持人：傳統醫學部蔡嘉一醫師

【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 2 票、修正後核准 17 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 19 票，離席人數 2 人，出席人數 21 人）

離席原因：林宜瀨委員(晚到 13：30~ 14：30)、李旭東副主任委員(晚到 13：30 ~ 15：13)

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)計畫書中誤植的抽血資訊請刪除，以確保所有文件資訊一致。

(2)本案預計收集受試者臨床資料或數據來建立大數據庫，請將資料取得來源、資料收集次數與收集期間補充於計畫書與受試者同意書中。

5. IRB 編號：CG251154A

計畫名稱：知覺導引個人型肺流量計於慢性呼吸道疾病管理之多維度臨床前驗

證：準確性、數據可視化與使用者回饋之研究(自行研究)

計畫主持人：胸腔部吳明峰醫事檢驗師

【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 5 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 19 票，離席人數 2 人，出席人數 21 人)

離席原因：林宜瀨委員(晚到 13：30~ 14：30)、李旭東副主任委員(晚到 13：30 ~ 15：13)

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：CF251160A

計畫名稱：黃斑部皺褶視網膜化學特性與顯影劑影響之分析(自行研究)

計畫主持人：眼科部羅文榮醫師

【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 9 票、修正後核准 11 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 20 票，離席人數 1 人，出席人數 21 人)

離席原因：李旭東副主任委員(晚到 13：30 ~ 15：13)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

大會決議意見：(1) 受試者同意書首頁請加上 IRB 編號、研究團隊成員列表請加上 IRB 編號。

(2) 計畫主持人請至 PTMS 系統線上點選顯著利益申報。

(3) 請提供林燿淳、簡儀欣研究人員「3 年內 GCP/研究倫理教育



訓練證明有即可、3 年內 1 小時利益衝突訓練證明及顯著財務利益申報表」。

- (4) 陳崢宜研究人員的顯著財務利益申報表，表單中 IRB 編號未填。
- (5) 研究場所同意書：研究團隊成員欄位請加上「林煒淳、簡儀欣」。
- (6) 若檢體在外部單位分析完畢後再送回本院銷毀，過程中可能增加檢體「遺失」或「污染」的風險，基於作業效率與安全考量「理應由該分析單位直接就地銷毀」，請依上述建議修改受試者同意書第十項、十二及十三項」。
- (7) 計畫書(6)臨床試驗設計：該案應為「前瞻性研究」，請修改「回溯性研究」等相關文字。

7. IRB 編號：CG251163A

計畫名稱：前瞻性支氣管擴張症登錄計畫：建立臨床表現型與分子生物學指標之多模態疾病惡化風險與存活預測模式(自行研究)

計畫主持人：胸腔部傅彬貴醫師

【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 4 票、修正後核准 15 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 20 票，離席人數 1 人，出席人數 21 人)

離席原因：李旭東副主任委員(晚到 13：30~15：13)

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) 由於本案為期十年且預計收案人數高達上萬人，涉及大量資料處理，建議本案維持為「一般審查」。

(2) 受試者同意書首頁請加上 IRB 編號、研究團隊成員列表請加上 IRB 編號。

(3) 研究團隊包含兩位院外資訊工程專業人士(分別來自東海大學與勤益科技大學)，院外單位如何處理與接收去識別化資料的流程？請主持人補充更詳細的說明於計畫書及受試者同意書。

8. IRB 編號：CF251162A

計畫名稱：以粒線體代謝探針探討膠質母細胞瘤之粒線體與氧化還原代謝脆弱性(自行研究)

計畫主持人：胸腔部黃偉彰醫師

【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 3 票、修正後核准 16 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 20 票，離席人數 1 人，出席人數 21 人)

離席原因：李旭東副主任委員(晚到 13：30～15：13)

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) 臨床試驗責任險文件有誤，該保險單顯示的執行單位為「台北榮總」，且保險期間(108 年至 109 年)已經過期。請主持人補正為本案適用且在有效期內的保險證明文件

9. IRB 編號：CF26045A

計畫名稱：以粒線體代謝探針探討膠質母細胞瘤之粒線體與氧化還原代謝脆弱性(自行研究)

計畫主持人：神經醫學中心陳則宇醫師

【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 19 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 20 票，離席人數 1 人，出席人數 21 人)

離席原因：李旭東副主任委員(晚到 13：30～15：13)

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) 受試者同意書首頁：請加上 IRB 編號。

(2) 在尚未確定是否取得國科會計畫經費前，計畫書(12)及受試者同意書十一「所有參與試驗或研究之機構名稱與試驗或研究經費來源」皆修改為自行研究或自籌。待確認國科會通過後請協助聯絡 IRB 補交新案審查費事宜。

(3) 受試者同意書序號跳號：其「機密性」應為第十大項，因同意書第九項未標號。

(4) 關於影像收集的詳細描述(如儲存於 HIS 系統、去識別化呈現等)並未反映在計畫書中。建議若影像對本次研究非必要，應直接從受試者同意書中刪除影像收集的段落以避免誤導。

(5) 請主持人確認研究性質與臨床影像收集是為「前瞻性」還是「回溯性」研究，計畫執行期為一年，卻提到要收集三年的影像資料，兩者明顯矛盾，請針對臨床影像的收集與使用進行正確說明(註：計畫書與受試者同意書中的內容必須保持一致)。



10 IRB 編號：CF26096A

計畫名稱：步態評估與介入工具(GAIT)之數位化量測(院校計畫)

計畫主持人：復健醫學部程遠揚醫師

【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 13 票、修正後核准 8 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 21 票，離席人數 0 人，出席人數 21 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

大會決議意見：(1) 針對研究所使用的「固態評估與介入工具(GIT)量表」，為確保未來研究發表之合規性，建議主持人應取得該量表的正式授權。

11 IRB 編號：SF26091A

計畫名稱：Mytocel MSK with AMT 與 PRP 注射於膝關節炎病患之臨床治療效果比較(程毅企業有限公司)

計畫主持人：骨科部曾崇育醫師

【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 4 票、修正後核准 17 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 21 票，離席人數 0 人，出席人數 21 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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) 受試者同意書首頁：請加上 IRB 編號。

(2) 研究場所同意書：請單位主管完成簽署。

(3) 「骨關節效果比較：PRP 與自體幹細胞注射」研究計畫，為避免誤導受試者該醫療技術已經是成熟、核准上市的標準治療，而非正在進行臨床試驗的研究，請移除受試者同意書中關於關於「許可證號」(或醫療技術取得證號)的描述。

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件



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 0 件

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

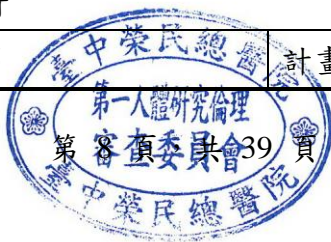
伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SF23110A#7	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗【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			
2.	IRB 編號	SF22368A#11	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】		
	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	CG25035A#1	計畫主持人	傅俊銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	濃縮血小板血漿合併玻尿酸注射對於退化性膝關節炎治療的機轉【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			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	CF20379A-5	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	類風濕關節炎病患接受 JAK inhibitor 治療之基因表現分析【中研院】		
	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	CG21037A-5	計畫主持人	陳一銘



	計畫名稱 【廠商名稱】	患有 NOTCH3 R544C 突變患者之腦部 MRI 高光譜影像組學分析及腦白質病變相關因子的研究【滎陽計劃】		
	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：陳享民委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
3.	IRB 編號	SC23328A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)【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			
4.	IRB 編號	SC24086A-4	計畫主持人	滕傑林
	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】		
	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			
5.	IRB 編號	SC25118A-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL)【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			
6.	IRB 編號	SC20263A-9	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【必治妥施貴寶】		
	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			
7.	IRB 編號	SC24083A-2	計畫主持人	傅彬貴
	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【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	SC25119A-1	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【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			
註：王俊興主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
9.	IRB 編號	SC19074A-7	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】		
	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			
10.	IRB 編號	SC23078A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機分配、開放性試驗，比較 Dato-DXd 加上 Pembrolizumab 與單獨使用 Pembrolizumab 於先前未接受治療且無可作用的基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 高表現(TPS ≥ 50%)非小細胞肺癌受試者 (TROPION-Lung08)【賽紐仕】		
	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 0 件

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 17 件

1.	IRB 編號	SC23290A	計畫主持人	羅少喬	通報次數	4
	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照試驗計畫規定，對於抗 HBc 抗體陽性的受試者，應於治療結束訪視 (EOT) 時(05Aug2025) 評估 HBsAg 及 ALT。受試者 003-000-009 於篩選訪視時(30Apr2025) anti-HBc 及 anti-HBs 均呈陽性，治療結束訪視時需進行 HBsAg 檢測，僅評估了 HBcAb、ALT 及 HBsAb。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 使用在 HER2 表現胃癌患者之一項第二期試驗。本次偏離案事件為受試者在治療結束訪視時遺漏 HBsAg 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，偏離程度屬於輕微不連續事件，但請研究團隊說明以下意見：獲知此偏差事件的日期為 2025/08/27，經由 2025/09/15 行政審查退件，請說明為何 2025/12/15 才再送出申請？。</p> <p>回覆委員審查意見</p>				



		<p>敬愛的委員您好： 試驗團隊已及時完成審查意見的回覆，但因聯絡人未通知及時送出，導致案件延遲提交。未來研究團隊將確保所有案件在送出後再行關閉系統，以避免類似情形再次發生。</p>				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC24253A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性【艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書 PA5_03Apr2025 第 71 頁的 Table 8-1 評估順序(Order of Assessment)，受試者應於當日返診時，應在執行任一檢驗/檢查之前，須先在平板完成臨床結果評估(PRO assessment)的填寫。 1) 受試者 99361001301 於 2025 年 9 月 19 日執行 W2 時，於早上 9:30 完成身體評估與生命徵象的檢測；於早上 9:41 完成臨床結果評估(PRO assessment)的填寫。 2) 受試者 99361001301 於 2025 年 11 月 28 日執行 W12 時。於早上 8:58 完成身體評估與生命徵象的檢測；於早上 9:57 完成心電圖(ECG)檢查；於早上 10:43 完成臨床結果評估(PRO assessment)的填寫。 受試者 99361001301 分別於 W2 和 W12 時，因平板操作上的技術問題，以不延宕受試者的當天行程之因素，而導致未在執行任一相關檢驗/檢查之前，先在平板完成臨床結果評估(PRO assessment)的填寫。此為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 該臨床試驗偏差發生在編號 99361001301,因平板操作上的技術問題發生兩次未依照評估順序(應在執行任一檢驗/檢查之前，須先在平板完成臨床結果評估(PRO assessment)的填寫。)這兩次發生在 2025 年 9 月 19 日執行 W2 時及 2025 年 11 月 28 日執行 W12 時。受試者 99361001301 未因上述提起之試驗偏差而影響受試者的安全性。提醒研究團隊務必依評估順序進行</p> <p>回覆委員審查意見： 感謝委員意見，團隊未來必依照計畫書評估順序進行試驗流程。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC24253A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性【艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書，受試者在每次返診皆須依照計畫書第 71 頁中表 8-1 所列出之順序進行試驗程序。在所有的程序中，平板問卷是排序第一個的項目，惟完成平板後始可進行後續抽血等程序。 23-Dec-2025 當日，研究人員欲進行受試者 99361001301 的結束用藥 (End of Treatment/ EOT) 問卷評估，然因合作廠商 Clario 所提供之平板未能順利顯示該次返診之問卷表單，且受試者當天稍晚有其他活動安排，迫於時間因素，研究人員先進行問卷以外的其他程序，待合作廠商 Clario 給予指引與回覆後才進行問卷，故通報此偏差。</p> <p>委員審查意見： 該試驗主題為:一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性。此次偏差發生在 2025/12/23 研究團隊當天知曉,偏差項目:未依計畫書執行</p>				



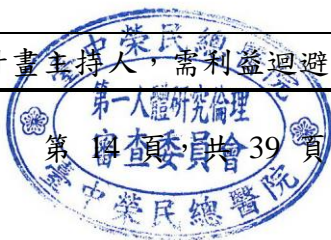
		<p>先問卷再抽血，其原因為 23-Dec-2025 當日，研究人員欲進行受試者 99361001301 的結束用藥 (End of Treatment/ EOT) 問卷評估，然因合作廠商 Clario 所提供之平板未能順利顯示該次返診之問卷表單，且受試者當天稍晚有其他活動安排，迫於時間因素，研究人員先進行問卷以外的其他程序，待合作廠商 Clario 給予指引與回覆後才進行問卷，故通報此偏差。總結：此偏差沒有造成受試者的安全及權益受損，請主持人務必再次確認平板問卷系統的順暢性。</p> <p>回覆委員審查意見： 感謝委員意見，平板問卷系統的顯示因素已排除，未來亦會多加注意。</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC23537A	計畫主持人	陳信華	通報次數	6
	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>狀況描述： CRA 於 2025/12/9 進行試驗監測時，發現受試者 TW-1270-1005 及 TW-1270-1006 之 Visit 9 DASPRI (電子日誌) 執行日期與試驗規定不符。依試驗規定，受試者應於實際 Visit 9 訪視日期前 10 天內完成 DASPRI 資料收集。然而，由於中央系統需先預填返診日期以計算電子日誌發放時間，且該兩位受試者因工作因素，經研究人員提前電話提醒後仍臨時延後返診日期，導致電子日誌提前完成。</p> <p>1. TW-1270-1005 原返診日期為 2025/9/14，更改為 2025/9/23，電子日誌完成日期為 2025/9/4 至 2025/9/13，順從性為 90%。</p> <p>2. TW-1270-1006 原返診日期為 2025/10/20，更改為 2025/10/28，電子日誌完成日期為 2025/10/10 至 2025/10/19，順從性 100%。</p> <p>經確認，兩位受試者更改的返診日期皆仍在返診窗口內。</p> <p>此事件是由於 DASPRI 執行時間與試驗規定不一致，需通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 建議落實相關人員之教育訓練，以避免此情況再度發生。</p> <p>回覆委員審查意見： 感謝委員建議，相關 training 已由 CRA 於 2025/12/09 完成。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC25409A	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書，受試者需要在每次使用試驗藥品之試驗返診時，進行血液生化檢查，其中包含項目 glucose，受試者 090200001 於 2025 年 10 月 27 日進行 Cycle 4 day1 時，因不慎抽血單的檢驗 glucose 項目開立成尿液檢驗 glucose 項目，因此血液之 glucose 項目並未檢測，因此造成試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Ifinatamab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinatamab Deruxtecan 治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者的一項第 1/2 期、開放性傘式子試驗。本次偏離案事件為因不慎抽血單的檢驗 glucose 項目開立成尿液檢驗 glucose 項目，因此血液之 glucose 項目並未檢測，試</p>				



		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。				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC24031A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾伯維】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 124101 於 08-Jul-2024 至 09-Sep-2024 期間，因為 AE 'Poor appetite (hepatocellular carcinoma-related)', 醫師以 megest oral susp 4% 加以治療。惟根據試驗計劃書規定，megest oral susp 4% 因具抗腫瘤效果，屬於禁用藥品。該用藥行為不符計劃書要求，故本事件認定為一筆試驗偏差，特此通報。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 治療局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者的一項第 2/3 期、隨機分配試驗。本次偏離案事件為受試者用 megest oral susp 4% 加以治療，違反試驗計劃書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該受試者已退出試驗，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					
7.	IRB 編號	SC24031A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾伯維】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 124102 原定於 2025 年 9 月 8 日 (Cycle 11 Day 1) 回診時，依據試驗計劃書應完成電子問卷。雖受試者當時已填寫問卷，但直至 2025 年 12 月 30 日，經試驗委託者發信通知後，方得知該筆資料並未成功傳輸至 iMedidata 系統，導致問卷資料遺失。由於問卷資料不完整，視同未完成電子問卷，故本事件認定為一筆試驗偏差，特此通報。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 治療局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者的一項第 2/3 期、隨機分配試驗。本次偏離案事件為受試者問卷資料未成功傳輸至 iMedidata 系統，導致問卷資料遺失，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					
8.	IRB 編號	SC23503A	計畫主持人	陳一銘	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效【諾華】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書要求，W144 回診需收集 TBNK 中央實驗室血液，於 CRA 2025/11/21 監測訪視中發現並無該血液收集紀錄，也無相關報告釋出。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次試驗偏差為受試者未依計畫書要求抽血。 2. 已針對研究團隊做教育訓練。 3. 非連續事件。 				



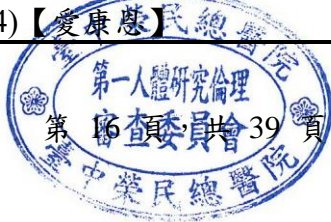
		4. 建議通過。				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC24453A	計畫主持人	王俊興	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性【台灣諾和諾德】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1. 受試者 806007 於 2025 年 3 月 31 日進行第 5 次回診並抽血，2025 年 12 月 17 日確認中央實驗室收到的檢體缺了兩管，導致缺少該次回診的血液化學檢測數據。</p> <p>2. 受試者 806012 於 2025 年 11 月 19 日進行第 12 次回診並抽血，因檢體量不足導致副甲狀腺(Intact-PTH)檢驗被取消，2025 年 12 月 8 日獲得完整中央實驗室報告確認其他檢驗項目皆無異常。</p> <p>兩者皆屬受試者檢體檢測之試驗偏差，故一併通報。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 本次試驗偏差與抽血相關，一案為檢體遺失未送至實驗室，一案為抽血檢體量不足。</p> <p>2. 針對前案檢體遺失試驗團隊已提醒試驗護理師未來包裝檢體時要再次檢查檢體管數，避免檢體遺漏情形再發生。</p> <p>3. 兩案均未對受試者造成危害，建議通過。</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。					
10.	IRB 編號	SC24453A	計畫主持人	王俊興	通報次數	6
	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：</p> <p>研究團隊於 2025 年 12 月 8 日獲知受試者 806003 發生嚴重不良事件蜂窩性組織炎，並於規定期限內完成電子個案報告表的相關資訊通報，但根據計畫書規定試驗主持人應於獲知七日內於電子個案報告表完成電子簽名，但試驗主持人未於七日內完成簽署，故通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>「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 的療效及安全性要」研究團隊於 2025 年 12 月 8 日獲知受試者 806003 發生嚴重不良事件蜂窩性組織炎，並於規定期限內完成電子個案報告表的相關資訊通報，但根據計畫書規定試驗主持人應於獲知七日內於電子個案報告表完成電子簽名，但試驗主持人未於七日內完成簽署，故通報為試驗偏差。主持人有進行受試者安全相關之處置，僅未及時於系統進行簽署，因此不影響受試者安全風險。同意通報，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。					



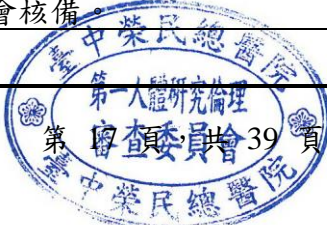
11.	IRB 編號	SC25205A	計畫主持人	陳卷書	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	MK-5684-004：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物（NHA）治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-004) 【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依研究計畫規定，BPI-SF（疼痛問卷）與 Analgesic Log（止痛藥使用紀錄）需自預定訪視日前第 -10 日範圍內開始連續 7 天日誌完成。 受試者 133800001/105009 於 2025 年 10 月 13 日完成第 8 週影像評估；於 2025 年 10 月 26 日接獲 中央確認疾病惡化（Verification of Progression）通知，並於 2025 年 10 月 27 日執行研究結束訪視（EOT）。 依手冊規範，設定手機問卷改期需於原定訪視前超過 10 天完成；本次 EOT 訪視為緊急安排，無法於系統時限內完成前置設定，導致該訪視之 BPI-SF 與 Analgesic Log 無法依規完成，視為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 「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)」此次偏差主要是因受試者 133800001/105009 於 2025 年 10 月 13 日完成第 8 週影像評估；於 2025 年 10 月 26 日接獲中央確認疾病惡化（Verification of Progression）通知，並於 2025 年 10 月 27 日執行研究結束訪視（EOT）。未在預定訪視日前第 -10 日範圍內開始連續 7 天日誌完成 BPI-SF（疼痛問卷）與 Analgesic Log（止痛藥使用紀錄）之偏差通報，由於此次 EOT 是屬臨時狀況，無法依 Day 10 前啟動填寫流程。此次偏差屬程序性偏差，對受試者影響不大，同意通報，提大會核備。</p>				
	大會決議：	同意核備				
12.	IRB 編號	SC25293A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 Ifinatamab Deruxtecan 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： 受試者 087300004 於 2025 年 10 月 14 日確認條件符合、完成隨機分配納入本案試驗組(Arm 1)。根據試驗計畫書規定，Arm 1 受試者須於 Cycle 4 Day 1 施打試驗藥物前 8 小時內抽血檢驗 Pre-dose PK 及 ADA 兩項參數。受試者於 2025 年 12 月 17 日返診執行 C4D1 並施打試驗藥物，然 Pre-dose PK 及 ADA 於 2025 年 12 月 16 日採檢，早於試驗計畫書規定時間範圍，此為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究比較 Ifinatamab Deruxtecan 與 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性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 Pre-dose PK 及 ADA 檢驗早於試驗計畫書規定時間範圍，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬為輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：	同意核備				
13.	IRB 編號	SC24190A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	3
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於				



	【廠商名稱】	A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性【台灣瑞頌】				
審查意見		<p>狀況描述： 受試者 1801005 於 V8W34 (實際採檢日：2025/12/02) 進行檢體採集時，使用之 Labcorp 檢體採集套組 (Kit accession no. 6606177512) 已於 2025/10/31 到期。</p> <p>該套組係試驗團隊依原預定訪視時程事先準備，惟實際採檢日期延後，導致於採檢當日使用時未即時發現該套組已超過有效期限。</p> <p>本事件已透過與 Labcorp 之電子郵件往來確認，Labcorp 已知悉該情況並於其系統中註記，並表示將依其既定標準作業程序處理該批檢體，除非另有進一步指示。</p> <p>經確認，本事件僅涉及上述單一受試者，且試驗團隊已完成盤點，確認所有其他已過期套組均已移除並妥善銷毀，未再發現類似情形。</p> <p>委員審查意見： 無，但請落實精進作為。</p> <p>回覆委員審查意見： 感謝 IRB 委員審閱及指導。 本研究團隊將持續強化檢體管理流程及採集前之事前確認機制，確保相關改善措施確實落實，已降低類似事件再次發生之風險。</p>				
	大會決議：	同意核備				
14.	IRB 編號	SC24190A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	4
	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，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性【台灣瑞頌】				
審查意見		<p>狀況描述： 受試者 1801006 於 02MAY2025 完成隨機分派並進入試驗治療期。依試驗計畫規定，Week 34 (Day 239) 訪視應於 21 - 31DEC2025 之允許訪視期限內完成。</p> <p>惟因受試者個人行程安排，且適逢年終期間，研究中心注射室可使用時段有限，無法於該訪視允許期間內安排合適之訪視時程。</p> <p>研究團隊已於可行條件下，積極與受試者及注射室協調，並安排最早可行之回診日期為 05JAN2026。當日已完成 Visit 8 / Week 34 所有必要檢查及試驗藥物給藥。</p> <p>由於該訪視日期超出試驗計畫書規定之允許訪視期間，故依規定通報本次試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 無，但請落實所寫精進作為。</p> <p>回覆委員審查意見： 感謝 IRB 委員審閱本次試驗偏差通報並提供建議。本研究團隊將持續加強相關作業流程與事前確認機制，確保改善措施確實落實，已避免類似情形再次發生，並維持試驗執行品質與受試者權益。</p>				
	大會決議：	同意核備				
15.	IRB 編號	SC23463A	計畫主持人	林欣辰	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 × 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4)【愛康慧】				



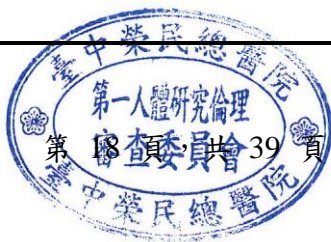
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 檢體採集並未依照計畫書規定進行 1. 受試者 158411003 進行 C4D1 (02May2025)回診時，local lab sample collection 的採集時間超出給藥前 24 小時內的規定，故依規定通報試驗偏差。 2. 受試者 158411005 進行 C2D15 (08Aug2025)以及 ASCT D1 (23Oct2025)回診時並未依照計畫書規定採檢 CMV PCR 檢體，故依規定通報試驗偏差。 3. 受試者 158411005 進行 Conditioning (14Oct2025)回診時並未依照計畫書規定採檢 aPTT, PTT 以及 INR 相關檢查，故依規定通報試驗偏差。 4. 受試者 158411006 進行 M1D1 (23Oct2025)以及 M4D1 (04Dec2025)回診時並未依照計畫書規定採檢 central lab 所需 ctDNA 和 Peripheral Immunophenotyping (僅 M4D1 遺漏)檢體，故依規定通報試驗偏差。 5. 受試者 158411003 之 C1D1(25Feb2025), C1D2 (27Feb2025), C1D8 (05Mar2025), C1D9 (06Mar2025), C1D15 (12Mar2025), C1D16 (13Mar2025)以及 C2D1 (19Mar2025)的回診並未依照計畫書規定額外抽取用於 TLS monitoring 所需檢體，依規定通報試驗偏差。 委員審查意見： 本試驗為研究抗-CD20 × 抗-CD3 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 治療復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗。本次偏離案事件為未依計畫書規定期限內收集受試者檢體，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>
<p>大會決議：同意核備</p>		
<p>16.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC23463A 計畫主持人 林欣辰 通報次數 3</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 × 抗-CD3 雙特异性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4) 【愛康思】</p>
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： Image assessment 時程超出計畫書規定區間 由於 Original protocol 對於 image assessment 的時程規定是以 Randomization 為基準進行計算，但試驗團隊及臨床研究專員誤以 C1D1 為基準計算 image 時程，導致以下 image 檢測時間超出規定，故依規定通報試驗偏差。 1. 受試者 158411001 的 W9 image assessment 可接受區間為 20Dec2024-03Jan2025, 但 CT 實際檢測時間為 06Jan2025 而 PET 實際檢測時間為 08Jan2025, 分別超出 3 及 5 天可接受範圍。 2. 受試者 158411001 的 W24 image assessment 可接受區間為 04Apr2025-18Apr2025, 但 PET 實際檢測時間為 0823Apr2025, 超出 5 天可接受範圍。 3. 受試者 158411002 的 W9 image assessment 可接受區間為 20Dec2024-03Jan2025, 但 Neck MRI 實際檢測時間為 06Jan2025, 超出 3 天可接受範圍。 委員審查意見： 本案屬程序性影像時程偏差 (誤以 C1D1 起算，致 2 位受試者 3 次影像超窗約 3-5 天)，逾期幅度有限且未增加受試者風險，主持人也說明已更新 image assessment 時程表以確保後續依計畫書窗口執行。建議同意通報存查，提大會核備。</p>
<p>大會決議：同意核備</p>		



17.	IRB 編號	SC23463A	計畫主持人	林欣辰	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估抗-CD20 × 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 相較於標準照護療法用於復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-4) 【愛康恩】				
	審查意見	<p>狀況描述： 158411005 受試者 baseline tumor assessment 初始判定 IPI score 為 2 分並依此分數進行受試者分層且於 25Jun2025 完成 subject randomization。然而後續與 Medical team 進一步討論後 Medical team 將受試者 IPI 分數改為 1 分，由於與 randomization 時用於受試者分層的分數不一致，依規定通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究抗-CD20 × 抗-CD3 雙特異性抗體 ODRONEXTAMAB (REGN1979) 治療復發型／難治型侵襲性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤參與者的一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗。本次偏離案事件為受試者接受分層的分數不一致，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				

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	CF21133A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣成人型多囊腎病變疾病研究登錄系統【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	SC24084A	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究患有第 2 型糖尿病且使用 Metformin 而無法充分控制血糖的成人參與者中，每日一次口服 Orforglipron 相較於 Dapagliflozin 的療效和安全性 (ACHIEVE-2) 【禮來】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
	註：	王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。		
3.	IRB 編號	SC22321A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效 (LEAP-009) 【默沙東】		
	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	CG24481A	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱 【廠商名稱】	安甌剝開器之使用評估【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 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC24453A	計畫主持人	王俊興	通報次數	3
	事件描述	勘誤試驗偏差 5 申請書，第五點事件緣由原文為：受試者 806007 於 2025 年 3 月 31 日進行第 5 次回診並抽血，2025 年 12 月 17 日確認中央實驗室收到的檢體缺了兩管，導致缺少該次回診的血液化學檢測數據。檢體缺了「兩管」更正為「一管」，因該試驗偏差已通過行政審查，故以其他事項通報。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
註：王俊興主任委員為計畫主持人，需利益迴避。						

陸、實地訪查：共 1 件

一、依據第 114-A-12 次會議決議「安排實地訪查」(終止案)。家庭醫學部朱為民醫師所提研究案「台灣預立醫療照護諮商參與準備度標準化量表建構與探索」(IRB 編號 CE24088A)計畫。秘書處已於 2026 年 01 月 06 日進行實地訪查。

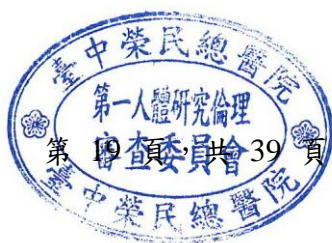
【大會決議】：同意核備

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 11 件，核准 3 件、修正後核准 8 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(15：35)



附錄一、簡易審查追認案：

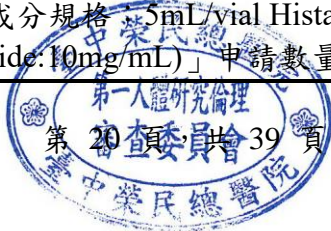
一、「新案」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE25898A	計畫主持人	劉秀鳳
	計畫名稱	探討父母面臨孩子進行侵入性檢查時的壓力及焦慮		
2.	IRB 編號	CE25999A	計畫主持人	龔怡如
	計畫名稱	癌症病人的人格特質、復原力與心理困擾之相關性研究		
3.	IRB 編號	CE251064A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	卵巢癌患者不確定感及親密關係與睡眠品質之相關性探討		
4.	IRB 編號	CE251068A	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	建立心血管腎臟代謝健康族群之個人化精準模型		
5.	IRB 編號	CE251072A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	建置慢性腎臟病的疾病呼出氣體偵測研究資料庫 III		
6.	IRB 編號	CE251078A	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	台中榮總 16 年來冠脈旋磨治療的患者特徵與臨床預後		
7.	IRB 編號	CE251081A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	癌症多基因風險評分之最佳化		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE26003A	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	專案進口「Fintepla oral solution 120ml，成份規格：Fenfluramine(2.2mg/ml)/申請數量：11 瓶最小包裝量：120ml(264mg)/bot」，治療卓飛症候群		
2.	IRB 編號	TE26004A	計畫主持人	呂亭芳
	計畫名稱	專案進口「Elahere，成份規格：Mirvetuximab Soravtansine，100mg/20mL(5mg/mL)per vial，申請數量：72 vials(最小包裝量：1 vials)」，治療因患鉑抗藥性上皮性卵巢癌		
3.	IRB 編號	TE26005A	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	專案進口「POSITIVE SKIN TEST CONTROL-HISTAMINE(皮膚測試陽性對照-組織胺)/成份規格：5mL/vial Histamine Base:6mg/mL (Histamine Dihydrochloride:10mg/mL)」申請數量：3，該藥品為輔助診斷第 I 型過敏反		



應(立即性過敏反應)疾病。

四、「修正案」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	SC19314A#10 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	修正後：一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)		
	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	SC24496A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	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)		
	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	SC24353A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (Ideate-Lung02)		
	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	CE25688A#1	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱	台灣族群中 GJB2 c.109G>A 變異之前庭功能評估		
	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		
5.	IRB 編號	SC25527A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放式、隨機分配、第 3 期對照試驗，針對 Sigvotatug Vedotin 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法，用於罹患局部晚期、無法切除或轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 高表現 (≥50% 的腫瘤細胞表現出 PD-L1) 之參與者作為第一線治療 (BE6A LUNG-02)		
	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	SC23460A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對含 Tislelizumab 治療和/或含 Pamiparib 治療和/或含其他試驗藥物治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗		
	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		
7.	IRB 編號	SC24498A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎/代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性		



	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。			
8.	IRB 編號	SC22477A#13 【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06A 子試驗。		
	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	SC25984A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和/或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者		
	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		
10.	IRB 編號	SC25497A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估每日一次給予 BI 1291583 2.5 毫克，最長達 76 週，對支氣管擴張症患者的療效、安全性及耐受性 (AIRTIVITY™ 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		
11.	IRB 編號	SC24402A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的 2 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
12.	IRB 編號	SC21056A#9 【C-IRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
13.	IRB 編號	SC22321A#10 【C-IRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
14.	IRB 編號	SC25915A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	莊傑賢
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，旨在評估 finerenone 併用標準照護，用於治療患有心臟衰竭及左心室收縮功能障礙		



		(LVSD)之 6 個月至小於 18 歲兒童患者的療效、安全性及藥物動力學/藥效學(PK/PD)	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。	
15.	IRB 編號	SC18071A#19 【C-IRB 副審】	計畫主持人 林嘉彥
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。	
16.	IRB 編號	CF23364A#1	計畫主持人 崔源生
	計畫名稱	使用新型網狀覆蓋式支架進行頸動脈支架置放術之成效分析	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。	
17.	IRB 編號	SC21381A#13 【C-IRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A)相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗(KEYVIBE-003)	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。	
18.	IRB 編號	SC25121A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第 3b 期試驗，評估靜脈注射 Vedolizumab 和口服 Upadacitinib 雙標靶療法，相較於靜脈注射 Vedolizumab 和口服安慰劑誘導接續靜脈注射 Vedolizumab 單一療法，用於中度至重度活動性克隆氏症成人患者維持治療的短期和長期療效及安全性	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。	
19.	IRB 編號	SC20377A#11 【C-IRB 副審】	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱	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)。	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。	
20.	IRB 編號	CE251001A#1	計畫主持人 王俊隆
	計畫名稱	在肺阻塞患者探討血糖狀態與疾病預後之關聯	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。	
註：王俊興主任委員為共同主持人，需利益迴避。			

五、「追蹤審查報告」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	CE25042A-1	計畫主持人	蔡世傳
----	--------	------------	-------	-----



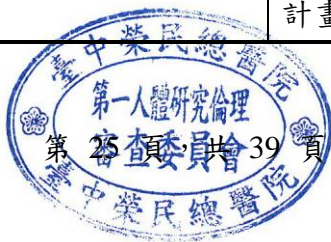
	計畫名稱	人工智慧在狼瘡性腎炎疾病核醫檢查的應用		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SC25678A-1	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放性試驗，在患有晚期/轉移性實體腫瘤的參與者中評估 DB-1311 併用 BNT327 或 DB-1305		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)。		
3.	IRB 編號	CE20061A-6	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討 2		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 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協同主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	CE25030A-1	計畫主持人	林芸平
	計畫名稱	運用悲傷五階段理論的 VR 介入對乳癌患者心理調適的助益		
	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	CE22018A-4	計畫主持人	莊傑賢
	計畫名稱	無輻射經心導管消融治療各類心律不整		
	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	SC25121A-1	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第 3b 期試驗，評估靜脈注射 Vedolizumab 和口服 Upadacitinib 雙標靶療法，相較於靜脈注射 Vedolizumab 和口服安慰劑誘導接續靜脈注射 Vedolizumab 單一療法，用於中度至重度活動性克隆氏症成人患者維持治療的短期和長期療效及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)。		
7.	IRB 編號	CE25027A-1	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	以 LINE Bot 形式進行放射治療病人生活品質量表評估		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)。		
8.	IRB 編號	SC25694A-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)。		
9.	IRB 編號	CE25117A-1	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	輕度認知障礙和輕度失智症中膠狀淋巴系統和血管性危險因子及腦部血管病變的相關性		
	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。		
10.	IRB 編號	SE23538A-2	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	深度學習影像辨識軟體 VeriOsteo OP 於骨質疏鬆的臨床應用		
	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	CE25158A-1	計畫主持人	王證琪
	計畫名稱	比較身心障礙者與非身心障礙者接受全膝關節置換術的風險及預後：以全國性資料之世代研究		
	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。		
12.	IRB 編號	CE25166A-1	計畫主持人	花曼璋
	計畫名稱	台灣版嗅覺改變對生活影響問卷(QOD-NS)的認證		
	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。		
13.	IRB 編號	CE25157A-1	計畫主持人	蕭亦均
	計畫名稱	藉由分析胸部電腦斷層的影像表現預估間質性肺病病人之肺功能變化與預後		
	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。		

六、「結案報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE24032A	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	以人工智慧分析牙源性鼻竇炎之電腦斷層表現		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE22523A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	早期偵測間質性肺病:以門診獲得的整合性臨床參數來預測間質性肺病的診斷		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SE21515A	計畫主持人	李威儒



	計畫名稱	發展反應臨床進展的多重生物標誌阿茲海默氏症統計模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19168A	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	推動輸血與非類固醇抗發炎藥物不良反應之智慧醫療應用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	CE25025A	計畫主持人	張玉女
	計畫名稱	探討醫療組織成員對醫療體系推動永續發展目標之認知與改善方案		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE25112A	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	治療首次全膝置換術後髕骨外側綜合症(lateral patellar syndrome)之回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE23239A	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	下肢截肢病人復原力、社會支持與生活品質之縱貫性追蹤研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：張碧華委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
8.	IRB 編號	CE20232A	計畫主持人	張家蓁
	計畫名稱	探討某醫學中心 NPGY 接受「重症病人轉送前之評估與準備」OSCE 訓練之成效		
	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 1 件

1.	IRB 編號	CF24440A	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	高度近視患者之脈絡膜新生血管危險因子分析		
	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 4 件

1.	IRB 編號	CE25688A	計畫主持人	顏廷廷	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員蔡佩珊研究助理				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC25678A	計畫主持人	周政緯	通報次數	1
	事件描述	依 IRB 規範提交其他事項通報未涉及 SUSAR 之 DSUR- IMP: Pumitamig (BNT327) (Period covered: 19Oct2024 to 18Oct2025) V5.0_04Dec2025。根據對 Pumitamig (BNT327)安全性數據的整體分析，未發現與 pumitamig 治療相關的新安全性問題。經分析後，高血壓/血壓升高及蛋白尿已由「重要已確認風險」重新分類為「已確認風險」。出血及血小板計數下降，先前被視為「重要潛在風險」，現已被歸類為「已確認風險」。免疫相關肌炎則由「重要潛在風險」調整為「潛在風險」。以下「重要潛在風險」的分類保持不變：免疫相關肺炎、免疫相關心肌炎、穿孔/瘻管，以及生殖毒性。上述變更均未影響目前對 pumitamig 的效益/風險評估。在報告期內，sponsor 或監管機構均未因安全性原因採取重大行動，亦無任何可能限制當前或未來開發的重大監管要求。總結：根據報告期內獲得的資訊，pumitamig 的效益/風險評估仍為正面，可持續進行 pumitamig 的臨床試驗藥品開發。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC25916A	計畫主持人	莊傑賢	通報次數	1
	事件描述	新增研究護理師：因收案需求，新增一位研究護理師 - 黃筱帆。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CF25415A	計畫主持人	傅家保	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員：陳婧舒/楊喬琳				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：王俊興主任委員為協同主持人，需利益迴避。						

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE20232A	計畫主持人	張家蓁		
	撤案內容	(1) 本會於2021年12月27日將委員審查意見送發給計畫主持人，計畫主持人於2026年1月12回覆審查意見。由於本計畫已超過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。 (2) 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.	尚未送件	傅彬貴	原則同意試驗進行	<p>「L606 (Liposomal Treprostinil) Inhalation Suspension 55mcg/0.11mL/Ampoule ; 75mcg/0.15mL/Ampoule ; 100mcg/0.20mL/Ampoule ; 120mcg/0.24mL/Ampoule ; 165mcg/0.11mL/Ampoule ; 210mcg/0.14mL/Ampoule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：L606-301)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各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 12 月 19 日喜帝字第 2025100020 號(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 12 月 26 日)、115 年 1 月 2 日喜帝字第 2026100001 號及 115 年 1 月 9 日喜帝字第 2026100002 號函。 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/試驗委託者為台灣喜帝諮詢顧問有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：03-October-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。 四、案內因未檢送臺中榮民總醫院、馬偕醫院、成大醫院及高雄醫學大學附設中和紀念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</p>	MOHW 民國 115 年 1 月 12 日



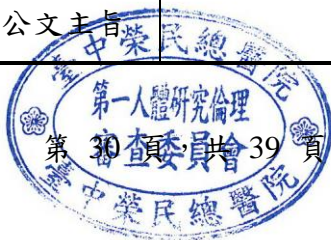
				<p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p>	
2.	尚未送件	呂建興	原則同意試驗進行	<p>「MK-2870 (Sacituzumab Tirumotecan) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-021)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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 12 月 23 日默沙東 CRA 字第 25881 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 12 月 30 日)及 115 年 1 月 13 日默沙東 CRA 字第 26037 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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-2870-021-00，Date：18-JUL-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、案內因未檢送成大醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院及馬偕紀念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</p>	MOHW 民國 115 年 1 月 14 日



				<p>床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</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、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。</p>	
3.	尚未送件	鄭文郁	原則同意試驗進行	<p>「NBM-BMX Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NBM-BMX-005)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及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 12 月 1 日精睿字第 114120101 號及 115 年 1 月 7 日精睿字第 115010701 號函。</p> <p>二、貴公司依據「僅於國內執行之藥品臨床試驗計畫快審機制」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請者為精睿醫藥科技股份有限公司，試驗委託者為御華生醫股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：October 30, 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>	MOHW 民國 115 年 1 月 13 日

二、修正案公文備查：共 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------



1.	SC25508A	王俊興	計畫書變更	<p>「AZD0780 Tablet 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7960C00015)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 11 月 21 日 (OT)AZ 臨字第 2025231 號函。 二、本計畫業經 114 年 6 月 6 日衛授食字第 1149037487 號函核准執行在案。 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 2.0，Date：15 September 2025。 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 30 日
2.	SC25681A	呂建興	變更試驗主持人一案	<p>「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-587)之變更試驗主持人一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 11 月 20 日默沙東 CRA 字第 25800 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 11 月 26 日)。 二、本計畫業經 108 年 9 月 27 日衛授食字第 1081491676 號函核准執行，並經 114 年 8 月 7 日衛授食字第 1149053236 號函同意變更在案。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為呂建興醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 30 日



				錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	
3.	SC22111A	吳明儒	變更試驗目的為學術研究用乙案	「ALXN2050 Tablet 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN2050-NEPH-201)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意；另結案報告業已收悉，請查照。	MOHW 民國 114 年 12 月 30 日
4.	SC19288A	楊宗穎	變更試驗主持人及終止試驗中心	<p>「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00007)之變更試驗主持人及終止試驗中心一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 11 月 28 日 (A9)AZ 臨字第 2025038 號函 (本部食品藥物管理署收文日為 114 年 12 月 9 日)。 二、本計畫業經 108 年 5 月 8 日衛授食字第 1086012179 號函核准執行，並經 112 年 7 月 31 日衛授食字第 1129040818 號函同意變更在案。 三、本部同意新竹臺大分院新竹醫院試驗主持人變更為李日翔醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意終止雙和醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，另貴公司申請終止臺中榮民總醫院、臺大醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及中山醫學大學附設醫院為試驗中心，本部業已知悉。 六、另提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 115 年 1 月 7 日
5.	SC25880A	黃偉彰	計畫書變更	「AZD0292 Lyophilized Powder for Injection 380mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：	MOHW 民國 115 年 1 月 7 日



				<p>D7700C00003)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 12 月 9 日(OT)AZ 臨字第 2025246 號函。 二、本計畫業經 114 年 9 月 17 日衛授食字第 1149063659 號函核准執行，並經 114 年 12 月 22 日衛授食字第 1149084345 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精簡審查程序」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：17 October 2025。 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>	
6.	SC21177A	楊宗穎	計畫書變更一案	<p>「U3-1402 (Patritumab Deruxtecan) Solution for Infusion 100mg/ 5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：U31402-A-U201)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 12 月 5 日第 2510367 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 12 月 12 日)。 二、本計畫業經 109 年 9 月 9 日衛授食字第 1096027315 號函核准執行，並經 112 年 2 月 7 日衛授食字第 1129002681 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 5.0，Date：19Sep2025。</p>	MOHW 民國 115 年 1 月 12 日



				<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>	
7.	SC25185A	劉怡君	<p>新增試驗中心、受試者同意書變更及勘誤 114 年 9 月 23 日衛授食字第 1149061188 號函一案</p>	<p>「DB-1311 Lyophilized Powder for Intravenous Infusion 50 mg/mL、200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DB-1311-O-1001)之新增試驗中心、受試者同意書變更及勘誤 114 年 9 月 23 日衛授食字第 1149061188 號函一案，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。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 12 月 17 日泰臨字第 25036 號函及 114 年 12 月 31 日泰臨字第 25041 號函。 二、本計畫業經 113 年 1 月 29 日衛授食字第 1129076978 號函核准執行，並經 114 年 11 月 28 日衛授食字第 1149078974 號函同意變更在案。 三、本部同意新增柳營奇美醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為曹朝榮醫師。 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。 五、本部更正旨揭號函說明段三中計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：18 Jul 2025。</p>	MOHW 民國 115 年 1 月 19 日
8.	SF22013A	羅少喬	<p>計畫書、藥品 CMC 資料及受試者同意書變更一案</p>	<p>「Autologous Activated T Lymphocytes (ATL) Injection 2 x 10⁹ - 7 x 10⁹ Cells Per Dose」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：LUKACTZ20171215)之計畫書、藥品 CMC 資料及受試者同意書變更一案，經核，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>	MOHW 民國 115 年 1 月 19 日



				<p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 12 月 18 日路字第 1141218038 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 8 月 19 日衛授食字第 1106808507 號函准予執行，並經 115 年 1 月 2 日衛授食字第 1149087630 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：20251209_09。</p> <p>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>	
9.	SC23535A	曾政森	計畫書變更	<p>「JNJ-61186372 (Amivantamab) Solution for infusion 350mg/7mL/Vial、JNJ-73841937 (Lazertinib) Tablet 80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372NSC2007)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 12 月 23 日(114)台嬌研字第 349 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 11 月 30 日衛授食字第 1129070918 號函核准執行，並經 115 年 1 月 2 日衛授食字第 1149087458 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：Amendment 5，Date：24 November 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>	MOHW 民國 115 年 1 月 21 日
10.	SC25119A	謝育整	計畫書變更、試驗藥品文件變更	<p>「Baxdrostat Tablet 0.5mg、1mg、2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6973C00001)之計畫書變</p>	MOHW 民國 115 年 1 月 21 日



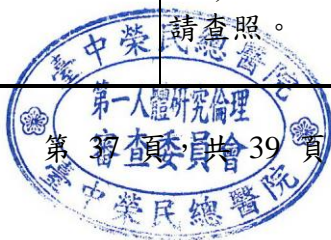
			<p>及試驗藥品再進口一案</p>	<p>更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口一案，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 12 月 22 日 (BX)AZ 臨字第 2025093 號函。</p> <p>二、本計畫業經 114 年 1 月 14 日衛授食字第 1149001755 號函核准執行，並經 114 年 6 月 6 日衛授食字第 1149036047 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：03 November 2025。</p> <p>四、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>五、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> <p>六、另提醒貴公司，有關新增協同主持人部分，爾後送審應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇「其他試驗相關通報」，而非「變更試驗主持人」。</p>	
11.	SC22372A	陳一銘	計畫書變更	<p>「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Prefilled Syringe 150 mg/1 mL、300 mg/2 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736K12301)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 115 年 1 月 23 日



				<p>說明：</p> <p>一、復貴公司 115 年 1 月 7 日諾醫字第 VAY-K1-2301-1141215-1 號函(本部食品藥物管理署收文日為 115 年 1 月 14 日)。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 4 月 7 日衛授食字第 1119016086 號函核准執行，並經 114 年 5 月 29 日衛授食字第 1149032006 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：Amended Protocol Version No. 05，Date：07-Nov-2025。</p>
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

三、結案/終止公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21434A	廖柏崑	終止試驗	<p>「Galipepimut-S (GPS) Lyophilized Powder for Solution for Injection 0.8mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SLSG18-301)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心一案，本部業已知悉，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 11 月 27 日法蘇字第 0990161801-029 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 9 月 8 日衛授食字第 1101496948 號函核准執行，並經 114 年 7 月 23 日衛授食字第 1149048048 號函同意變更在案。</p> <p>三、提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 11 年 12 月 30 日
2.	SC18173A	呂建興	結案報告	<p>「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab;Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p>	MOHW 民國 115 年 1 月 07 日



				說明： 復貴公司 114 年 8 月 26 日默沙東 CRA 字第 25608 號及 114 年 9 月 9 日默沙東 CRA 字第 25636 號函。	
3.	SC20165A	陳周誠	終止臺中榮民總醫院為試驗中心一案	「Guselkumab (Tremfya), Pre-filled syringes, 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01959UCO3001)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心一案，本部業已知悉，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 12 月 3 日(114)台嬌研字第 332 號函。 二、本計畫業經 109 年 4 月 15 日衛授食字第 1091491067 號函核准執行，並經 113 年 10 月 14 日衛授食字第 1139072244 號函同意變更在案。 三、提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 115 年 1 月 07 日
4.	SC22246A	吳明儒	終止臺中榮民總醫院為試驗中心一案	「VIS649 (Sibeprenlimab) Injection 400mg/2mL/Vial, 400mg/2mL/Prefilled Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：417-201-00007)之終止臺中榮民總醫院為試驗中心一案，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 12 月 5 日佳質臨字第 20251203 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 12 月 12 日)。 二、本計畫業經 111 年 4 月 27 日衛授食字第 1119018520 號函核准執行，並經 114 年 2 月 11 日衛授食字第 1149004704 號函同意變更在案。 三、提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 115 年 1 月 08 日
5.	SF11203A	楊陽生	結案報告	「Pertuzumab Injection 420 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO25126)之結案報告乙案，本	MOHW 民國 115 年 1 月 20 日



				<p>部業已收悉，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 9 月 4 日羅臨字第 250213 號函。</p> <p>二、案內未檢送試驗藥品(直接及間接包裝)之完整中英文標籤的實體彩色照片，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、中英文標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。</p>	
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24253A	詹明澄	緊急安全措施通知信函	<p>「Rocatinlimab Solution for Subcutaneous Injection 300 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20220093)之緊急安全措施通知信函，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 11 月 25 日昆字第 1140983 號及 114 年 12 月 1 日昆字第 1140999 號函。</p> <p>二、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者之溝通及後續安全性監測措施，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。</p> <p>三、有關本次信函內文提及將進行試驗計畫書之變更，提醒貴公司應於修訂後儘速送本署審查。</p>	TFDA 民國 114 年 12 月 30 日
2.	CF24299A	劉時安	「周邊血液單核細胞鼻腔注射在治療慢性鼻竇炎相關嗅覺功能異常之療效」計畫，之複審意見	<p>指揭計畫業經審查委員複審，檢送「計畫主持人回復修正意見書」1 份，敬請於 115 年 2 月 9 日(星期一)前以正式公文函送修正意見書與修正後文件資料至本會，修正內容請以黃底標示，另請將前述文件電子檔寄至本會工作小組信箱(irb-ec@jct.org.tw)，如逾期未回復，依規定視為結案，須重新提出申請。</p>	JCT(醫策會)民國 115 年 1 月 13 日

