

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 115-A-03 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2026 年 03 月 02 日（Monday）

會議時間：13：30 至 15：25

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）、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）、東海大學陳政樺副教授（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）、傳統醫學部蔡嘉一主任（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），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：高雄市立凱旋醫院黃敏偉醫療副院長（院外）、國立台北大學童伊迪教授（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

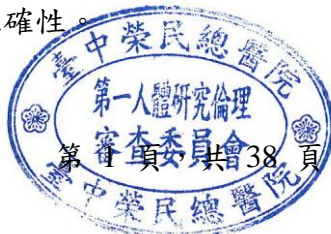
壹、主席報告：

- 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-02 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 2026 年 02 月 05 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 10 件

1. IRB 編號：SF251155A

計畫名稱：低劑量電腦斷層肺癌篩檢受試者檢體及臨床資料收集計畫(衛福部)

計畫主持人：胸腔部曾政森醫師

【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 8 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 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 13：30~14：56)

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

2. IRB 編號：SF251164A

計畫名稱：一項評估初級照護醫師利用震盪肺功能測定和呼氣一氧化氮 (FeNO) 檢測對氣喘和慢性阻塞性肺病 (COPD) 之診斷相較於專科照護醫師對疑似氣喘和慢性阻塞性肺病之診斷結果的準確性研究(臺灣阿斯特捷利康)

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 13：30~14：56)

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) 計畫主持人已修改計畫執行區間為 2026-03-05 至 2028-07-23，請同步修改研究場所同意書及研究團隊成員列表。

(2) 受試者同意書第十二項內容”本試驗有投保責任保險”，請檢附本試驗保單證明文件。

(3) 本案屬新醫療器材範疇，請提供衛福部食藥署核准證明。

(4) 主持人於初審意見中表示該案屬”新醫療器材”範疇，並且已同步送審主管機關，除需提供「衛福部食藥署核准證明」外，依上述內容，請同步修改新案申請書第 3 項(計畫類別)及第 18



項(是否有需審查本計畫結果之主管機關)勾選項目。

3. IRB 編號：CF26079A

計畫名稱：腎臟移植受者中 BK 多瘤病毒再活化動態與移植腎損傷(自行研究)

計畫主持人：內科部腎臟科莊雅雯醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

生物醫學科學背景委員：

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 19 票、修正後核准 1 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 13：30~14：56)

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

4. IRB 編號：CF26081A

計畫名稱：腕骨形態與運動影像特徵於腕部不穩定與退化性關節炎之臨床研究:結合三維影像與人工智慧分析(自行研究)

計畫主持人：骨科部許承恩醫師

【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 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 7 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 13：30~14：56)

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) 初審意見所提供的計畫書檔案有誤(內容為受試者同意書)。

(2) 受試者同意書首頁請加上 IRB 編號。

(3) 針對健康受試者進行的影像檢查(如 X 光或低劑量電腦斷層)，請明確說明於計畫書及受試者同意書是否為常規檢查；另若非屬常規，則相關計畫經費的支付說明與計畫研究經費預算表必須保持一致。

(4) 關於受試者接受影像檢查的輻射劑量評估，在受試者同意書、計畫書及 PTMS 系統上的資訊必須補齊且相互一致。

5. IRB 編號：CF26082A



計畫名稱：以腎臟空間多體學解析狼瘡腎炎分子分型與療效差異：預測 belimumab 與抗 CD20 生物製劑的治療反應並開發可落地的生物標記檢測(自行研究)

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳彥如醫師

【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 15 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 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 13：30~14：56)

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：CF26084A

計畫名稱：單臂前導試驗結合回溯性對照：探討術前單次投予 Bethanechol 作為預防性治療以降低肩關節鏡手術後尿滯留之可行性(自行研究)

計畫主持人：骨科部李坤燦醫師

【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 17 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 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 13：30~14：56)

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) 委員初審意見表：計畫主持人請完成簽署後重新上傳。

(2) 本案若要查驗登記，提醒主持人本案需有個案報告表。

7. IRB 編號：CF26085A

計畫名稱：兩種臨床飲食衛教治療腸躁症之比較：隨機對照試驗(自行研究)

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科林穎正醫師

【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 17 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 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 13：30～14：56)

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) 預期試驗開始日期已依委員審查意見更改為 2026/4/1，則請同步修改「研究團隊成員列表參與研究期間起始日、研究場所同意書執行期間起始日」，並且請重新檢附已完成修改的新案申請書。

(2) 受試者同意書：左下角版本日期處，請將「計畫書」3 個字移除，保留版本日期即可。

(3) 受試者同意書第五項：有關隨機分派與盲法，請再說明或解釋清楚其研究方法，以利受試者理解。

(4) 受試者同意書內容位置調整：關於參與研究給予的「禮券」說明，應從目前的執行段落(第五項)移至第十八項受試者權益更為適當。

(5) 主持人回覆初審意見中提到將提供衛教指引相關書面資料或影片供受試者檢閱，回覆時未見相關送審資料，請提供線上衛教課程內容或影片及飲食模式的書面衛教資料。

(6) 受試者同意書中存在過多英文專有名詞(如：Monash University)或其他專業術語，請主持人全面檢視並標註中譯，以利受試者閱讀理解。

(7) 受試者同意書第九項第 5 點「研究期間避免開始新的心理治療...」，是否會剝奪受試者醫療權？建議內容修改為：『若受試者在研究期間因心理需求需新增或調整治療，則屬於「不適合繼續參與研究」』，並將此項限制移至排除條件中(註：若排除條件更改，請同步修改新案申請書及計畫書)。

8. IRB 編號：CF26089A

計畫名稱：基於單細胞定序與空間多體學技術探討狼瘡性腎炎致病機制並建立臨床檢測平台(自行研究)

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳一銘醫師

【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？

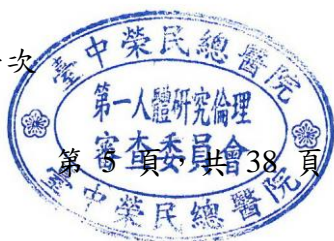
【會議決議】

投票記錄：核准 19 票、修正後核准 1 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 13：30～14：56)

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) 於回覆委員初審意見後新增的研究人員(董慧如小姐)需提供「3 年內 GCP/研究倫理訓練證明、3 年內 1 小時利益衝突訓練證明、顯著財務利益申報表」。

9. IRB 編號：CF26108A

計畫名稱：慢性鼻竇炎嗅覺幹細胞功能障礙之空間轉錄體與蛋白質體整合研究：建立表型-內型分層與精準細胞治療策略(自行研究)

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山醫師

【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 20 票、修正後核准 0 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 13：30~14：56)

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

10 IRB 編號：CF26109A

計畫名稱：智抗炎：類風濕關節炎個人化的精準藥物治療檢測(自行研究)

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳一銘醫師

【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 18 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 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 13：30~14：56)

審查結果：核准

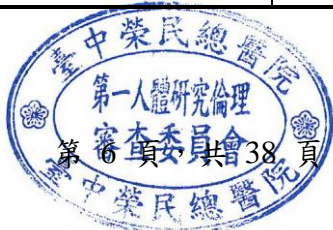
追蹤頻率：一年一次

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

二、「修正案」討論案：共 1 件

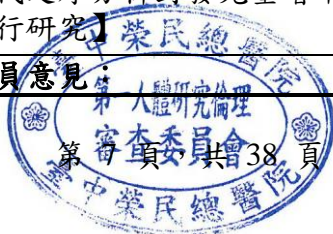
1.	IRB 編號	CF25196A#2【修正後複審】	計畫主持人	林怡瑄
----	--------	-------------------	-------	-----



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>
	<p>◇ 第 115-A-01 次會期_大會審查結果意見：</p> <p>(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。</p>
	<p>◇ 主持人回覆大會意見：</p> <p>謝謝委員指教，將依決議提交期中審查報告；其中1位受試者因未符合核准之知情同意程序，未納入研究分析，實際完成收案數為9位。</p>
投票記錄：核准 20 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 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 13：30～14：56)	
大會決議：核准	

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF23506A-2	計畫主持人	潘蕙嫻
	計畫名稱 【廠商名稱】	基因體次世代定序分析對發兒童嗜中性白血球低下合併發燒之病原體鑑定的評估【自行研究】		
	審查意見	◇ 審查委員意見		



委員一：

1.受試者清單與收案狀況描述表：

(1)有三位受試者重複簽署了同一份ICF，但日期不同。其中，流水號4和15為同一人；流水號12、13及21為同一人；流水號22和23為同一人。PI應不清楚本文件邏輯。

(2)流水號12號傅○妘的ICF簽署日期應為20250104(並非20250103)。

2.受試者同意書：

(1)流水號10號至流水號22號的ICF，皆缺少第5頁PI簽名頁。

(2)流水號10號邱○溱及12號傅○妘的ICF，第6頁受試者簽名日期皆有塗改痕跡，修改者(受試者)應於修正處附近簽名及加壓日期，以示確認。

(3)流水號20號洪○凱的ICF(成人版及兒童版)出生日期未填寫，無法確認該名受試者是否需要簽署兒童版ICF。

3.持續審查申請書：收案人數應排除重覆簽署的受試者。

4.請研究人員徐浩庭提供：

(1)3年有GCP/研究倫理課程證明。

(2)3年內1小時利益衝突課程證明

(3)顯著利益財務申報表。

委員二：

1.受試者清單與收案狀況描述表：

(1)有三位受試者重複簽署了同一份ICF，但日期不同。其中，流水號4和15為同一人；流水號12、13及21為同一人；流水號22和23為同一人。請主持人說明該受試者為何簽屬2次。

(2)流水號12號傅○妘的ICF簽署日期應為20250104(並非20250103)

2.受試者同意書：

(1)流水號10號至流水號22號的ICF，皆缺少第5頁PI簽名頁。

(2)流水號10號邱○溱及12號傅○妘的ICF，第6頁受試者簽名日期皆有塗改痕跡，修改者(受試者)應於修正處附近簽名及加壓日期，以示確認。

(3)流水號20號洪○凱的ICF(成人版及兒童版)出生日期未填寫，無法確認該名受試者是否需要簽署兒童版ICF。

3.持續審查申請書：收案人數應排除重覆簽署的受試者。

4.請研究人員徐浩庭提供：

(1)3年有GCP/研究倫理課程證明。

(2)3年內1小時利益衝突課程證明

(3)顯著利益財務申報表。

◇ 回覆審查意見：

回覆委員一：

1.

(1) 相同患者不同日期收案皆為不同次的感染。本案收案目的是要找當



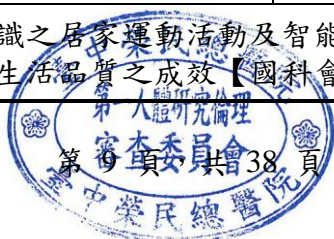
		<p>次發燒可能的病原菌，發燒病程結束，當次收案即完成。本案符合條件的收案患者少，患者又會反覆發燒，所以有此現象，還請委員理解，謝謝。</p> <p>(2) 已將”受試者清單與收案狀況描述表”中的簽署日期更改為 20250104，謝謝委員提醒。</p> <p>2.</p> <p>(1) 已附上完整簽名頁之同意書，請委員審查。</p> <p>(2) 已請家屬簽名，請委員審查。</p> <p>(3) 已填上出生日期，患者收案時年齡介於7-12歲，所以有簽署兒童版 ICF，謝謝委員提醒。</p> <p>3. 已排除重覆簽署的受試者，謝謝委員提醒。</p> <p>4. 徐浩庭醫師已離職。</p> <p>回覆委員二：</p> <p>1.</p> <p>(1) 相同患者不同日期收案皆為不同次的感染。本案收案目的是要找當次發燒可能的病原菌，發燒病程結束，當次收案即完成。本案符合條件的收案患者少，患者又會反覆發燒，所以有此現象，還請委員理解，謝謝。</p> <p>(2) 已將”受試者清單與收案狀況描述表”中的簽署日期更改為 20250104，謝謝委員提醒。</p> <p>2.</p> <p>(1) 已附上完整簽名頁之同意書，請委員審查。</p> <p>(2) 已請家屬簽名，請委員審查。</p> <p>(3) 已填上出生日期，患者收案時年齡介於7-12歲，所以有簽署兒童版 ICF，謝謝委員提醒。</p> <p>3. 已排除重覆簽署的受試者，謝謝委員提醒。</p> <p>4. 徐浩庭醫師已離職。</p>
	投票記錄：	核准 5 票、修正後核准 14 票、不核准 1 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 13：30～14：56)
	大會決議：	安排實地訪查

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 1 件

1.	IRB 編號	SG23459A	計畫主持人	施瓊芬
	計畫名稱 【廠商名稱】	人工智慧辨識之居家運動活動及智能感知 App 對經皮冠狀動脈介入術患者日常活動及生活品質之成效【國科會】		



審查意見	<p>◇ 審查委員意見： 該研究目的旨在探討人工智慧辨識之居家運動活動及智能感知 App 對經皮冠狀動脈介入術患者日常活動及生活品質之成效,預計收案 130 位, 收案 17 位完成 14 位,所檢附的 15 份受試者同意書,有 2 項缺失包括 1.陳劉○池之受試者同意書未由本人親自簽名,係因簽署當下個案正接受相關治療,術後手部活動受限,且未配戴老花眼鏡,無法清楚辨識文件內容以完成簽署。惟個案當時意識清楚,能理解研究相關說明,並明確表示同意由在場子女代為協助簽署同意書。 2 另外缺失流水號 3 號~17 號(共 15 位)所使用的 ICF 版本並非本會核准之版本,核准版為 2023/12/26, 舊版為 2023/8/15 且 ICF 項目兩個版本差了 3 個大項(收集資料之處理,誰可以使用資料)。主持人雖有回覆對受試者權益影響不大,但知情同意程序仍會因為說明不完整而影響受試者權益,建議先結案,實地查證 請主持人再次提供流水號 6 號左○廷的受試者同意書。</p> <p>祕書處行政意見： 1.結案申請書→計畫收案期間→最近一位個案/資料檔收案時間→請更正為 10/09/2025(月/日/年)。</p>
	<p>◇ 回覆審查意見： 1.陳劉○池個案雖因當下無法自行簽署同意書,但能清楚研究內容並表達想法,希望由家屬先代為簽署。 2.已於受試者同意書欄位補上流水號 6 號左○廷受試者同意書檔案。 3.結案申請書收案時間已經更新為 10/09/2025(月/日/年)。</p>
<p>投票記錄：核准 6 票、修正後核准 14 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)</p>	
<p>離席原因：李旭東副主任委員(晚到 13:30~14:56)</p>	
<p>大會決議：安排實地訪查</p>	

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 10 件

1.	IRB 編號	SC24253A#9 【CIRB 主審】	計畫主持人	詹明澄
	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	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	CF22062A#1	計畫主持人	崔源生
	計畫名稱 【廠商名稱】	發展輔助治療急性缺血性中風之保健食品【國科會】		



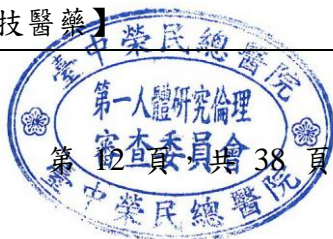
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
3.	IRB 編號	SF22013A#4	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性。【維州生物】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
4.	IRB 編號	SF19112A#17	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對口服型 Selpercatinib (LOXO-292) 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)。【美捷】		
	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	SF24609A#4	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：	劉時安委員為協同主持人，需利益迴避。		
6.	IRB 編號	SF23110A#8	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		
7.	IRB 編號	SC21524A#9	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療 (採安全性導入期) 用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人 (Golden Gate 試驗)【艾昆緯】		
	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		
8.	IRB 編號	SF22371A#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I/II 期、開放性、劑量遞增與劑量擴展試驗，評估 AZD2936 抗 TIGIT/抗 PD-1 雙特异性抗體用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之安全性、藥物動力學、藥效學和療效 (ARTEMIDE-01)【阿斯特捷利康】		



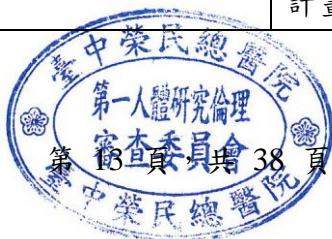
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
9.	IRB 編號	CF23324A#1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣地區極低出生體重兒或低出生週數兒學齡前生長及神經認知發展預後研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：	同意修正		
10.	IRB 編號	CF25505A#1	計畫主持人	林靖文
	計畫名稱 【廠商名稱】	虛擬實境鏡像療法與傳統療法對中風患者的療效比較【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：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 15 件

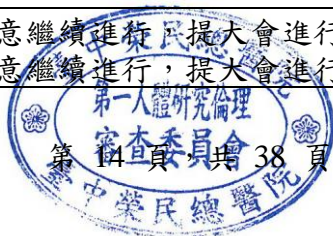
1.	IRB 編號	SC23328A-7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
2.	IRB 編號	SF22013A-8	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 II 期臨床試驗，對於根治性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性。【維州生物】		
	審查意見	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	SC18071A-8	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】		
	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		
4.	IRB 編號	SF23319A-5	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	剋必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗【華上生技醫藥】		



	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	SC23168A-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【ArriVent BioPharma, 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		
6.	IRB 編號	SF19112A-7	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對口服型 Selpercatinib (LOXO-292) 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)。【美捷】		
	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	CG24554A-1	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱 【廠商名稱】	血中陰電性低密度脂蛋白與冠狀動脈心臟病的預後分析【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		
8.	IRB 編號	CF25196A-2	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	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	SC24197A-2	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	DESTINY-Endometrial01：一項開放性、試驗委託者盲性、隨機分配、對照、多中心、第 III 期試驗，作為第二型人類表皮生長因子受體表現 (IHC 3+/2+)、錯配修復功能完整 (pMMR)、原發性晚期或復發性子宮內膜癌的第一線療法，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 加上 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 相較於化療加上 Pembrolizumab 【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		
10.	IRB 編號	SF22368A-7	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	SC24137A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB(N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)，且在接受前導性治療 pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後進行手術未達到病理完全緩解(pCR)的受試者，研究輔助性 pembrolizumab 併用或不併用 MK-2870 之隨機分配、開放性第三期試驗【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	SC25205A-1	計畫主持人	陳卷書
	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	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	SC22431A-7	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 Mezigdomide (CC-92480 / BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2【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			
14.	IRB 編號	CG24562A-1	計畫主持人	莊明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	血中陰電性低密度脂蛋白與周邊動脈阻塞疾病的預後分析【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			
15.	IRB 編號	SC19117A-7	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)【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		



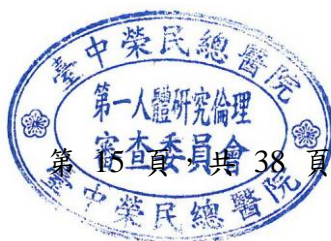
大會決議：同意繼續進行

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 1 件

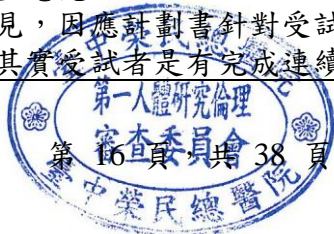
1.	IRB 編號	SC23463A	計畫主持人	林欣辰
	藥品	Odronextamab	病人代號	158411002
	SAE/UP	Tuberculosis	發生日期 /類別	2025/06/20 初始報告
	是否預期	否	可能性	確定相關
	審查意見	委員審查意見： (1) 因 Odronextamab 為新藥在 micromedex 查詢尚無 ADR 的資料，試驗藥物有可能造成 infections 的不良反應。 (2) 在 2025/2/4 病人開始注射試驗用藥治療，2025/05/20 施打最後一劑，因 CMV 感染而停藥治療，6/20 因感染 TB 導致病人住院至 9/8，7/3 退出試驗。 (3) 此案例 Initial 通報不良事件為「Tuberculosis」，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 11 件

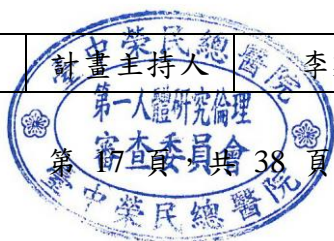
1.	IRB 編號	SC25118A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b 期、多中心、雙盲、安慰劑對照劑量範圍探索試驗，評估 Tozorakimab 使用在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇時氣喘控制不佳的成人受試者中的療效與安全性 (UMBRIEL) 【阿斯特捷利康】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 E7404002 (62 歲，男性) 於 2025 年 11 月 14 日返診，進行臨床試驗門診訪視(V8)，完成評估後，符合核試驗藥物施打條件，於當日施打完畢。由於受試者為肺炎感染之高風險族群，當日亦請試驗團隊評估是否建議施打流感疫苗。主持人評估後，亦建議受試者施打公費流感疫苗，以降低罹患流感重症風險。但試驗團隊並未明確提醒受試者須間隔五天後才能進行流感疫苗施打，結果受試者當日試驗案評估結束後，就自行至本院家醫科施打流感疫苗。 委員審查意見： 提會報備				
	大會決議：	同意核備				
2.	IRB 編號	SC25497A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 TM 試驗) 【百靈佳般格翰】				



<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 根據計畫書規定，受試者於 VISIT 2 隨機分配時需登錄正確之「過去一年內發生過肺部惡化次數」；受試者 TWN003-004 於 2026 年 01 月 23 日執行 Visit 2 隨機分配流程，而該受試者在過去一年內僅發生過一次肺部惡化事件，但試驗團隊於 IRT 系統進行隨機分配操作時，系統顯示錯誤訊息：「暫停招募過去一年僅有一次惡化紀錄之受試者」，導致無法完成隨機分配程序。經研究護理師即時向 CRA 回報，CRA 隨即諮詢試驗委託方之臨床試驗經理 (CTM)；經確認，試驗委託方並未設立有關此項收案限制，而該錯誤訊息係因 IRT 系統異常所致。 考量受試者已完成所有 Visit 2 之檢查流程，為避免影響受試者權益與試驗時程，依據 CTM 建議採取緊急應變措施：由研究護理師暫時於 IRT 系統內將惡化次數登錄為「兩次」以規避系統錯誤，方能成功完成隨機分配並給藥；因惡化次數登錄非實際次數，故通報此試驗偏差。 委員審查意見： 此試驗偏差為廠商系統設定問題，而試驗委託方及研究團隊為避免影響受試者權益故僅能採取應變措施，於 IRT 系統登錄錯誤之惡化次數，故無改善方案。未發現不適當之處。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>3.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC25409A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>李建儀</p>	<p>通報次數</p>	<p>4</p>
<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： 依據計畫書規定，受試者必須在 randomization 前 10 天內完成連續 7 天的 BPI-SF/ Patient Analgesic Log 手機問卷 (1)受試者 090200002 預計於 2025/12/17 進行 random，於 2025/12/11 至 2025/12/17 皆有完成連續 7 天的手機問卷。但是因問卷設計只能於晚上 18 點過後才能執行問卷回覆。醫院試驗團隊因應讓受試者盡速進行治療以及配合門診時段，於 2025/12/17 白天先於 IRT 系統註冊 randomization，而後確認受試者 2025/12/17 的晚上 18 點過後確實有完成問卷，最後一天的問卷並未於 IRT 系統註冊 randomization 時間之前完成，因此造成試驗偏差。 (2)受試者 090200003 原預計於 2026/01/26 進行 random，因此受試者於 2026/01/18~ 2026/01/14 皆有完成連續 7 天的問卷，惟因為受試者的國外中央實驗室 B7-H3 基因報告遲至 2026/1/27 才出報告，但 2026/1/29 未符合 randomization 前 10 天內連續 7 天的 BPI-SF/ Patient Analgesic Log 手機問卷標準，因此造成試驗偏差。 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 治療轉移性去勢抗性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或上傳試驗問卷，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，過去曾有兩次類似事件發生，偏離程度屬於輕微連續事件，建議於大會核備後存查，惟再提醒試驗團隊應定時完成受試驗者問卷填寫之重要性。 回覆委員審查意見： 感謝委員意見，因應計畫書針對受試者填寫問卷有日期規範限制，常因突發狀況導致其實際受試者是有完成連續 7 天的問卷，但是因應國外實驗室報</p>					



		告產出時間較慢或病人抽血數值需再次評估等突發因素，導致連續 7 天的問卷計算方式未落在計畫書規範之區間，後續會盡量安排在計畫書規範之區間內，但也會同時考量病人需要及早使用試驗藥物的情況。				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC25409A	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	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，受試者須於 End-of-treatment(EOT)的返診+7 天 window 內完成所有 End-of-treatment(EOT)的相關評估以及檢查。受試者 090200002 於 2026/1/23 進行例行 bone scan 的回診檢查，試驗醫師依據 2026/1/23 的 bone scan 影像判定受試者已經有開始出現 progression 的情形，因此與受試者討論後，受試者排定 2026/1/26 進行 End-of-treatment 的返診，但是 End-of-treatment 返診的檢查區間為 End-of-treatment(EOT)返診日的+7 天 window，並未有負數天的 window(例如-7 天)，試驗對於 2026/1/23 決定將受試者排定 2026/1/26 進行 EOT 返診時，不慎誤解 EOT 的檢查區間可以± 3 天，因此便將 2026/1/23 之抽血數值(chemistry panel, Hematology panel)計算入 End-of-treatment(EOT)的檢查區間，臨床試驗專員於 2026/1/27 進行監測時發現告知試驗團隊，需要紀錄為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 無。</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	6
	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 pharmacy manual 規定，試驗藥品 MK2400 須於開始配置後(藥品戳針時間)的室溫 4 小時內輸注使用完畢，受試者 090200002 於 2026/1/7 進行臨床試驗返診時，藥師開始調配(藥品戳針時間)MK2400 的時間是 09:20 分，因此受試者 090200002 需要於 13:20 前輸注完畢試驗藥品 MK2400，但受試者當天因門診化療室的施打化療人數過多，須排隊等號碼牌，直至 13:47 才開始進行試驗藥品 MK2400 輸注，並於 14:17 施打完畢，因此造成試驗偏差。</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 治療轉移性去勢抗性前列腺癌受試者的一項第 1/2 期、開放性傘式子試驗。本次偏離案事件為因為當天因門診化療室的施打化療人數過多，造成試驗藥物無法依照規定時間內完成 施打，試驗團隊已確定此段時間環境溫度在安全範圍內，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	SC25409A	計畫主持人	李建儀	通報次數	7



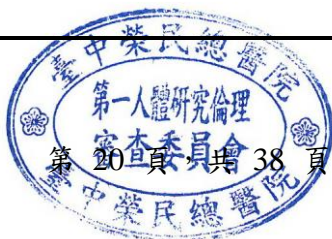
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>MK-2400-01A 子試驗：MK-2400-U01 主試驗計畫的一項第 1/2 期、開放性傘式子試驗，評估含 Ifinatamab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinatamab Deruxtecan，對轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（IDEate-Prostate02）【默沙東】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依據計畫書，受試者須於 screening 以及 C1D1 進行尿液相關數值檢查。受試者 090200003 原定於 2026/1/26 進行 Random 程序，但因國外中央實驗室的 B7-H3 檢體基因報告比預期時程還晚通知，因此試驗團隊需要重新安排 screening 以及 C1D1 檢查，再重新安排時均不慎遺漏 screening 以及 C1D1 尿液檢查，因此造成試驗偏差。 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 治療轉移性去勢抗性前列腺癌受試者的一項第 1/2 期、開放性傘式子試驗。本次偏離案事件為遺漏 screening 以及 C1D1 尿液檢查，試驗團隊已完成檢討，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>					
7.	<p>IRB 編號</p>	<p>SC25409A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>李建儀</p>	<p>通報次數</p>	<p>8</p>
	<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，受試者需要於 Random 前 10 天內抽取 PSA 數值送至國外實驗室，並且依照 lab manual 於抽取當天送出檢體至國外實驗室。受試者 090200003 原定於 2026/1/26 進行 Random 程序，因此於已經於前 10 天 2026/1/16 進行 PSA 抽血並檢送至中央實驗室，惟國外中央實驗室的 B7-H3 檢體基因報告比預期時程還晚通知，受試者後續排定於 2026/1/30 進行 Randomization，因此 PSA 需要重新計算 Random 前 10 天內抽取 PSA，PSA 於 2026/1/29 抽取後不慎遺漏未於當天送出，於隔天 2026/1/30 送出至中央實驗室，造成試驗偏差。 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 治療轉移性去勢抗性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 PSA 未於規定時間內送出檢驗，試驗團隊已完成檢討，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>					
8.	<p>IRB 編號</p>	<p>SC23503A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>陳一銘</p>	<p>通報次數</p>	<p>7</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ialalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效【諾華】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者日誌 Sjogren's syndrome symptom diary (SSSD)，需於指定回診日前 7 天開始於平板進行填寫，以下列出日誌缺漏狀況。 Subject 4400003, W84 返診日 2025/12/2: 共 3 天日誌漏填，分別為 2025/11/25, 26 及 30 均屬於 non-important PD。 Subject 4400002, W132 返診日 20205/12/19: 共 4 天日誌漏填，分別為</p>				



		2025/12/12 至 15 日，屬於 important PD。 委員審查意見： 1. 本次試驗偏差為兩位受試者未依照試驗計畫填寫日誌 Sjogren's syndrome symptom diary (SSSD)。 2. 此為連續性輕微偏差，研究人員已於需要填寫日誌期間提醒受試者，但須尊重受試者的填寫意願，故難避免後續有相同情形再次發生。 3. 建議通過。				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC25508A	計畫主持人	王俊興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者編號 E7402009 於 2026 年 1 月 12 日完成隨機分配 (Visit 2)。該受試者於 2026 年 1 月 12 日回診進行 Visit 2，並依試驗計畫書要求採集血液學檢體。研究團隊於 2026 年 1 月 14 日審閱中央實驗室 Visit 2 檢測報告，發現因檢體凝血導致 Hematology & Differential Panel 項目無法檢測。 報告顯示：「Test cancelled: Clotted Blood Received」 經評估，受試者後續已完成 Visit 3 且檢測報告資料完整，因此 Visit 2 檢驗結果視為缺失資料並記錄為計畫偏差。 試驗主持人確認該缺漏檢驗結果不會增加受試者臨床風險或影響安全性，故無需額外回診重新採血。研究團隊已於 2026 年 1 月 14 日通知試驗委託者 CRA，並依規定將此事件列為試驗偏差進行通報。</p> <p>受試者編號 E7402010 於 2026 年 1 月 28 日完成隨機分配 (Visit 2)。該受試者於 2026 年 1 月 28 日回診進行 Visit 2，並依試驗計畫書要求採集檢體。研究團隊於 2026 年 1 月 30 日審閱中央實驗室 Visit 2 檢測報告，發現 Chemistry Panel 與 hsCRP 項目因檢體量不足無法完成檢測。 報告顯示：「Test cancelled: Quantity not sufficient」。 因此 Visit 2 檢驗結果視為缺失資料並記錄為計畫偏差。試驗主持人評估因該檢驗屬安全性相關指標，安排受試者額外回診重新採血。研究團隊已於 2026 年 1 月 30 日通知試驗委託者 CRA，並依規定將此事件列為試驗偏差進行通報。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 AZD0780 用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一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照平行分組試驗。本次偏離案事件為兩位受試者分別檢體凝血與檢體量不足而無法完成檢測，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，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					
	註：王俊興主任委員為計畫主持人，需利益迴避。					
10.	IRB 編號	SC24484A	計畫主持人	呂建興	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過含鉑化療和抗 PD-1/PD-L1 免疫療法的子宮內膜癌參與者，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療【嘉立亞醫藥/艾昆緯】				



<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依據計畫書之規定，受試者於每一個週期 (Cycle) 第 1 天若其 ANC (Absolute Neutrophil Count) 低於 1500/mm³，應暫停給予試驗藥物 Sacituzumab Govitecan，待血球數值恢復後再重新評估是否可給藥。 受試者 10189-31777004 於 Cycle 11 Day 1 (2025 年 11 月 13 日) 的 ANC 為 1279/μL，未達計畫書中規範之給藥標準，依規定應暫停給予研究藥物。然而，試驗團隊仍於同日執行 Sacituzumab Govitecan 給藥，未依照計畫書暫停給藥。故通報此試驗偏差。</p> <p>此偏差係因試驗團隊基於臨床治療經驗考量，認為該 ANC 數值於臨床實務中仍可能給予治療，惟未能即時遵循研究計畫書所規範之給藥標準，導致於未達規定之 ANC 標準下仍執行試驗藥物給藥。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Sacituzumab Govitecan 治療先前接受過含鉑化療和抗 PD-1/PD-L1 免疫療法的子宮內膜癌參與者之一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗。本次偏離案事件為受試者依照計畫書所規範未達規定之 ANC 標準應暫停給藥，但是仍執行試驗藥物給藥，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>11.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC25041A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>曾慧恩</p>	<p>通報次數</p>	<p>1</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 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) 【阿斯特捷利康】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 1) 根據計畫書規定，實體腫瘤反應評估(RECIST)從隨機分配後每 6 周一次\pm1 周至 54 周，54 周後每 9 周\pm1 周，直至 RECIST 1.1 定義之影像進展(radiological progression)。 臨床試驗專員於 2026 年 01 月 26 日進行遠端試驗數據確認(Remote data check)時,發現受試者 E7408003 RECIST Follow-up 2 (week6)應於 2025 年 10 月 31 日\pm1 周完成，而受試者實際於 2025 年 11 月 10 日完成; Follow-up 3 (week12)應於 2025 年 12 月 12 日\pm1 周完成,而受試者實際於 2025 年 12 月 29 日完成，此為超窗事件，通報為一試驗偏差。 2) 依照計畫書規定預計 C10D1 應安排於 2026/2/16(+/-3 day)，經研究護理師確認此時適逢台灣的農曆新年假期，因此受試者無法配合執行訪視,與受試者討論後,順延一周至 2026/02/24 進行訪視，此為超窗事件，通報為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 臨床試驗專員於 2026 年 01 月 26 日進行遠端試驗數據確認(Remote data check)時,發現受試者 E7408003 有兩次未於預期時間回診。另外還有一名受試者因為是逢過年，也將逾期回診。主持人提出的改善方案：請試驗人員依據時程列表安排後續實體腫瘤反應評估檢查，確實追蹤病人後續返診實際情形並未通報影響受試者安全。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						



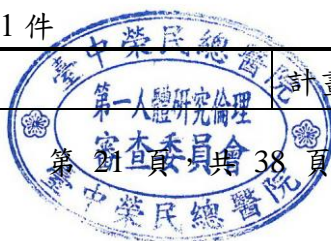
五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC21508A	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、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者【羅氏】		
	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	SC25190A	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項真實世界證據研究，評估中度至重度慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 患者的社經負擔以及生活品質影響【諾華】		
	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	CG25209A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	血友病患者血友病關節病變的 PET/MRI 影像與常規影像及臨床評估的比較【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			
註：王建得委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	SC23169A	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【Ionis Pharmaceuticals, Inc.】		
	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。				
5.	IRB 編號	CF22483A	計畫主持人	傅俊銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	居家吞嚥訓練對於中風後吞嚥困難病人之訓練效益【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	SC25120A	計畫主持人	黃偉彰
----	--------	----------	-------	-----



計畫名稱 【廠商名稱】	ICoN-1：一項評估在指引建議的治療療程中加入 MNKD-101 (Clotrimazole 懸浮吸入液) 對肺部非結核分枝桿菌感染的受試者之療效和安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (A 部分) 及開放性延伸試驗 (B 部分)【佳質亞太】
審查意見	同意終止，提大會進行核備。
大會決議：同意終止	

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC23329A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
事件描述	<p>試驗團隊釋出 Follow-up on important notification letters concerning AZD9592, Study D9350C00001 (EGRET)，主要說明試驗團隊於 2025 年 11 月 28 日及 2025 年 12 月 11 日發出的信函，分別通知暫停 4 mg/kg 和 3.5 mg/kg 劑量 (單藥治療和與 osimertinib 合併治療) 的 cohorts 研究，試驗團隊特此致函通知，以下安全措施必須落實於所有正在接受治療的患者：</p> <p>(1) 除了臨床研究計畫書 (計畫書第 10.8.2.8 和 11.8.2.8 節) 中所述的安全性實驗室檢查外，試驗團隊要求在 AZD9592 治療的前 3 個 cycle 中，每週進行一次血液學檢測。 將需要在以下時間點進行額外的血液學檢測：C2D15、C3D8、C3D15。 自第 4 個 Cycle (C4) 起，於 D8 及 D15 天是否進行抽血檢查，應由醫師依臨床需要判斷。 所有患者均須在每個 Cycle D1 之前進行血液學、生化及凝血檢測，正如目前在 EGRET D9350C00001 的計畫書規定。</p> <p>(2) 所有接受 AZD9592 且出現嚴重嗜中性白血球減少症的患者，必須依照以下指示進行劑量延遲及劑量調整：</p> <ul style="list-style-type: none"> 第 3 級或以上嗜中性白血球減少症：延遲 AZD9592 給藥，直至嗜中性白血球恢復至 第 1 級 ($> 1.0 \times 10^9/L$) 第 4 級嗜中性白血球減少症：降低 AZD9592 劑量 儘管已預防性使用 G-CSF，在進行 2 次劑量降低後仍需調整者，應停止試驗治療 <p>(3) 調整 G-CSF 作為一級或二級預防時的給藥時間。 在暴露-反應 (ANC 下降) 分析尚在進行期間，試驗團隊要求 G-CSF 預防性給藥應改於每 3 週一次 AZD9592 療程的第 4 天或第 5 天，而非原本的第 2 天。 此調整的原因是為了在 AZD9592 暴露量至少下降 2 個半衰期 ($t_{1/2}$) 之後再給予 G-CSF，並且在預期 ANC 最低點 (第 8 天) 之前完成給藥。 請研究團隊於適當的下一返診時間，向已納入試驗的受試者說明這些額外的安全性評估措施，並將相關討論記錄於患者的病歷中。 計畫書與受試者同意書試驗團隊正在修訂中，以納入這些新增的強制性安全評估，並將於近期提供。劑量調整與毒性管理指南亦更新中，將於近期另行提供。 個案報告表將進行更新，以記錄這些額外時間點的血液學檢測結果。在此之前，請先於個案報告表中以「Unscheduled visit」的方式記錄相關檢查結果。 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，目前依照主持藥信函建議暫停 AZD9592 治療劑量 3.5mg/Kg，由醫師依臨床需要判斷進行血液學檢測，並持續追蹤受試者狀況與評估利益風</p>					



	險。					
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 委員二：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						
2.	IRB 編號	NG22488A	計畫主持人	王仲祺	通報次數	1
事件描述	<p>本院於 2023~2024.08.28 研究計畫完成收案個案數共計:20 人 計畫於【2025.07.21】通過 變更案 4，變更內容涉及對於 計畫變更前【已完成收案的研究參與者】進行： (1) 新增腫瘤新抗原研究； (2) 為進一步進行腫瘤新抗原之檢測，須『再次取得』病理組織檢體 10 切片</p> <p>因為必須再次取得研究參與者醫院端病理組織檢體（archive tissue）以進行新增研究檢測項目，而非研究參與者在計畫變更前同意提供且已送進研究實驗室的剩餘檢體再使用。 因此，雖已通過 IRB 變更案 4--『不需要重新簽署受試者同意書』即可執行變更案內容，但經酌量基於臨床試驗/研究 GCP 精神，乃決定再次進行知情同意過程，計畫案【所有納入受試者一律需重簽】新版本 ICF v4.0_2025.04.29；取得研究參與者自主意願提供檢體以進行新檢測項目，待新版同意書完成簽署後再進行後續的研究程序。</p>					
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 委員二：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						

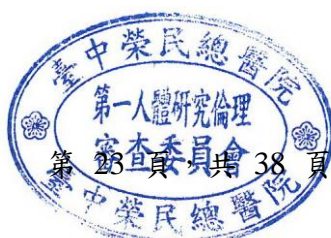
陸、實地訪查：共 0 件

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 10 件，核准 7 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

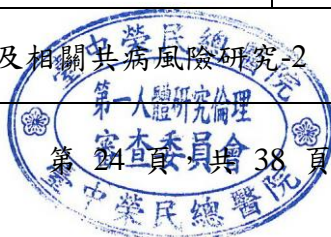
壹拾壹、會成 (15：25)



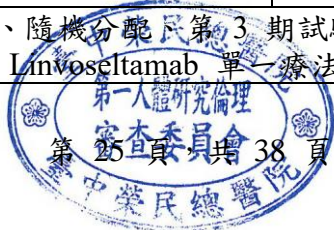
附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 28 件

1.	IRB 編號	CE251007A	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	基於邊緣運算的去識別化 AI 影像監控系統於醫院場域的隱私強化與效率提升		
註：張美玉委員為此案計畫主持人，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	CE251082A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	結合全基因體定序與多中心臨床世代揭示高風險 MRSA 品系之品系擴張、傳播模式與臨床衝擊		
3.	IRB 編號	CE251084A	計畫主持人	林維文
	計畫名稱	音樂治療對心臟加護病房病人的影響		
4.	IRB 編號	CE251149A	計畫主持人	王志耕
	計畫名稱	基於深度學習的耳鏡影像來分析診斷鼻部疾病		
註：劉時安委員為此案共同主持人，需利益迴避。				
5.	IRB 編號	CE251150A	計畫主持人	吳孟哲
	計畫名稱	比較 TNF- α 抑制劑與 IL-6 抑制劑治療青少年特發性關節炎患者發生全身性自體免疫疾病之風險		
6.	IRB 編號	CE251156A	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	臨床前期 NOTCH3 R544C 突變攜帶者之長期認知變化、腦中風風險，及神經影像與血液生物標記之關聯性研究		
7.	IRB 編號	CE251158A	計畫主持人	李柏昕
	計畫名稱	低劑量電腦斷層肺癌風險預測模型 (Sybil) - 多中心回溯性臨床試驗		
8.	IRB 編號	CE251159A	計畫主持人	陳蕙文
	計畫名稱	食道癌整合性臨床照護與預後影響因子研究：利用單中心多模式治療資料庫之回溯性世代分析		
9.	IRB 編號	CE251161A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用基因與分子方法克服台灣攝護腺癌的過度診斷與治療抗性		
10.	IRB 編號	CE251165A	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	探討以血液中外泌體作為大腸直腸癌病患的臨床新型診斷工具		
11.	IRB 編號	CE26046A	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱	結核病基因及相關共病風險研究-2		



12.	IRB 編號	CE26049A	計畫主持人	陳蕙文
	計畫名稱	第 I - III 期非小細胞肺癌新輔助治療之真實世界經驗		
13.	IRB 編號	CE26051A	計畫主持人	黃蜀雯
	計畫名稱	公文自動分類 AI 模型建置與效能比較研究		
14.	IRB 編號	CE26052A	計畫主持人	阮國華
	計畫名稱	糖尿病黃斑水腫患者使用 Faricimab 之臨床經驗		
15.	IRB 編號	CE26054A	計畫主持人	曾建豪
	計畫名稱	次發於 Cutibacterium modestum 腦膜炎之胼胝體細胞毒性病灶：病例報告		
16.	IRB 編號	CE26055A	計畫主持人	王建智
	計畫名稱	重複性經顱磁刺激在急性以及亞急性中風病人的功效		
17.	IRB 編號	CE26090A	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	癌症病人電子化病人自陳報告對癌症治療、照護與預後之探討		
	註：張碧華委員為本案計畫主持人及張美玉委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
18.	IRB 編號	CE26093A	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	腦脊髓液 ctDNA 於 EGFR 突變非小細胞肺癌併腦膜轉移之預後與風險預測		
19.	IRB 編號	CE26094A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	建構新興與再浮現高風險克隆快速解析與預警系統		
20.	IRB 編號	CE26098A	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	邊緣型人格障礙合併注意力不足過動症患者使用中樞神經興奮劑與物質使用障礙風險之關聯：真實世界世代研究		
21.	IRB 編號	CE26102A	計畫主持人	陳韻文
	計畫名稱	過敏檢驗檢查治療回溯性研究		
22.	IRB 編號	CE26107A	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	嗜酸性與非嗜酸性不合併鼻息肉慢性鼻竇炎患者於功能性內視鏡鼻竇手術後嗅覺恢復之比較		
23.	IRB 編號	SC26097A 【CIRB 副審】	計畫主持人	廖柏崑
	計畫名稱	一項開放性、隨機分組第 3 期試驗，針對復發型/難治型多發性骨髓瘤患者，比較 Linvoseltamab 單一療法和 Linvoseltamab 加上 Carfilzomib 相		



		較於標準照護合併療程的療效	
24.	IRB 編號	SE26110A	計畫主持人 朱裕文
	計畫名稱	探究工作滿意度、壓力、工作負荷與相關因子對台灣中部醫院醫事人員留任之影響	
	註：朱裕文委員為本案計畫主持人，需利益迴避。		
25.	IRB 編號	CE26080A	計畫主持人 王映鈞
	計畫名稱	比較胃癌病人參加術後加速康復療程與傳統手術護理營養狀況及臨床成效：病歷回顧性研究	
26.	IRB 編號	CE26083A	計畫主持人 林政賢
	計畫名稱	以 TriNetX 資料庫比較復發／難治性多發性骨髓瘤接受 Talquetamab 與 Teclistamab 治療之成效與安全性	
27.	IRB 編號	SC26105A 【CIRB 副審】	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	一項第 3 期、非研究性製劑、多國組別試驗，用以評估曾接受單一劑量 GIROCTOCOGENE FITELPARVOVEC 或 FIDANACOGENE ELAPARVOVEC 治療之 A 型或 B 型血友病參與者的長期安全性與有效性	
	註：王建得委員為本案計畫主持人，需利益迴避。		
28.	IRB 編號	SC26100A 【CIRB 副審】	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)	

二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW26048A	計畫主持人 廖偉伶
	計畫名稱	應用超音波管腔自動清洗裝置提升管腔器械清洗之成效	

三、「專案進口」追認案：共 2 件

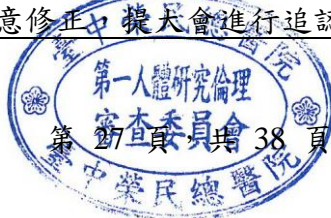
1.	IRB 編號	TE26015A	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱	專案進口「Nerandomilast」(成份規格：9mg/18mg per tablet, 60 tablets/ per bottle)，治療 IPF、PPF 疾病使用，申請數量：9mg 共 30 瓶，劑量 18mg 共 75 瓶/60 tablets per bottle。	
2.	IRB 編號	TE26016A	計畫主持人 魏利真
	計畫名稱	專案進口「TEPEZZA for injection, for intravenous use」(成份規格：teprotumumab 500 mg)，治療甲狀腺眼病 Thyroid Eye disease 疾病使用，申請數量 23 vials	

四、「修正案」追認案：共 21 件

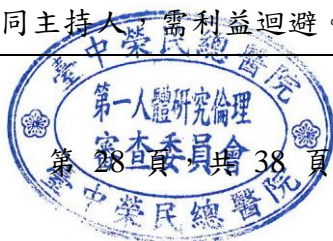
1.	IRB 編號	SC25857A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人 楊宗穎
----	--------	-----------------------	-----------



	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量		
	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	SC23463A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	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)		
	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	SC24308A#8 【C-IRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)		
	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	SC19117A#20 【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌 (EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)		
	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	SC22053A#9 【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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)		
	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	SC23535A#8 【C-IRB 副審】	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	一項第二期、開放性、隨機分配試驗，在接受第一線 Amivantamab+Lazertinib 治療的局部晚期或轉移性上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估強化相較於標準皮膚處置對於選定皮膚學不良事件的影響		
	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	SC25292A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Bevacizumab 與單獨使用 Bevacizumab 於具有 HER2 表現之卵巢癌的第一線維持治療 (DESTINY- Ovarian01/ ENGOT-ov89/GEICO144-O/GOG-3112)		
	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	CE25864A#1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	慢性發炎性皮膚以及肝臟疾病發生骨質疏鬆風險之整合性探討：臨床、藥物、基因體與微生物多層次的交互分析		
	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	SC23458A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 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		
10.	IRB 編號	SC20291A#12 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
	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	SC25032A#4 【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		
12.	IRB 編號	SC25396A#3 【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		
13.	IRB 編號	CG24562A#1	計畫主持人	莊明儒
	計畫名稱	血中陰電性低密度脂蛋白與周邊動脈阻塞疾病的預後分析		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
14.	IRB 編號	CE25979A#1	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	在慢性腎臟病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。				



15.	IRB 編號	SC25856A#2 【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 Puxitatum Samrotecan (AZD8205) 單一用藥治療與醫師選擇之化療的療效(BLUESTAR-Endometrial01)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
16.	IRB 編號	SC21131A#7 【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab) 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
17.	IRB 編號	SC23503A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
18.	IRB 編號	SC24480A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	以 RAY121 抑制免疫疾病典型補體途徑之第 IB 期開放標記、長期、延伸籃型試驗 (RAINBOW-LTE 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		
19.	IRB 編號	SC25695A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於原發性高醛固酮症成人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		
註：王俊興主任委員為計畫主持人，需利益迴避。				
20.	IRB 編號	SC25880A#2 【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		
21.	IRB 編號	SC21378A#9 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，針對帶有人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 外顯子 19 或 20 突變且無法手術切除、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，評估以 Trastuzumab Deruxtecan 作為第一線治療的療效與安全性(DESTINY-Lung04)		



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
------	--------------------------------------

五、「追蹤審查報告」追認案：共 11 件

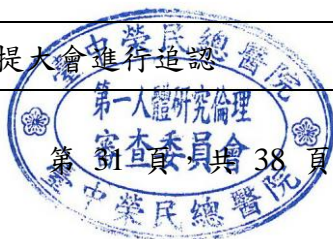
1.	IRB 編號	CE24027A-2	計畫主持人	王勁傑
	計畫名稱	音響歐氏管檢查法臨床應用性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE23119A-3	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	泌尿道疾病及癌症之基因體學研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE24029A-2	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	先進晶片設計於早期失智研究:阿茲海默症與巴金森症患者周邊血漿中特定腦生物分子偵測與腦外泌體分離收集及其內的蛋白質體分析		
	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。		
4.	IRB 編號	SE24487A-1	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	探討 B7H3 於頭頸癌免疫微環境及治療之影響		
	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	CE25192A-1	計畫主持人	曹玖梅
	計畫名稱	醫療永續發展中的麻醉實踐研究		
	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。		
6.	IRB 編號	CF24563A-1	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	SGLT2 抑制劑在中風再灌注損傷中的作用：多中心、隨機、開放標籤、對照試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	CE25200A-1	計畫主持人	林品樺
	計畫名稱	探討慢性腎臟病患者以 Hickman 導管行血液透析之合併症：TriNetX 全球健康研究網絡平台之回溯性世代研究		
	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。		
8.	IRB 編號	CE24538-1	計畫主持人	黃祺耀



	計畫名稱	台灣急性心肌梗塞登錄：回溯型研究		
	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。		
9.	IRB 編號	CE25040-1	計畫主持人	莊傑賢
	計畫名稱	使用自製食道溫度監控導管於心房顫動消融術		
	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	CE24595A-1	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	自行開發的「氣喘管理資訊系統」之應用程式的臨床效益評估		
	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	CE25159A-1	計畫主持人	陳易辰
	計畫名稱	台灣地區人畜共通傳染病對動物醫療工作者、牧場工作者及畜主感染風險之血清流行病學研究		
	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。		

六、「結案報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE24033A	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	靈芝免疫調節蛋白治療乾癬之策略:探討靶向調控輔助性 Th17 細胞活性和角質細胞中抗發炎的雙重分子機轉		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE25203A	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	腸道寄生蟲感染臨床特徵及流行病學研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE25290A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	可解釋的機器學習預測僵直性脊椎炎患者的急性腎臟疾病		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE25291A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	接受生物製劑治療的系統性紅斑狼瘡患者之危害比較		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



5.	IRB 編號	CE25280A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	系統性自體免疫風濕疾病患者罹患心理疾病之發生率及危險因子		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE25289A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	使用 TriNetX 研究數據集透過解釋性機器學習開發系統性紅斑狼瘡患者急性腎病的預測模型		
	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	SC25185A	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期/轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		

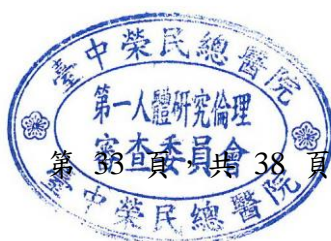
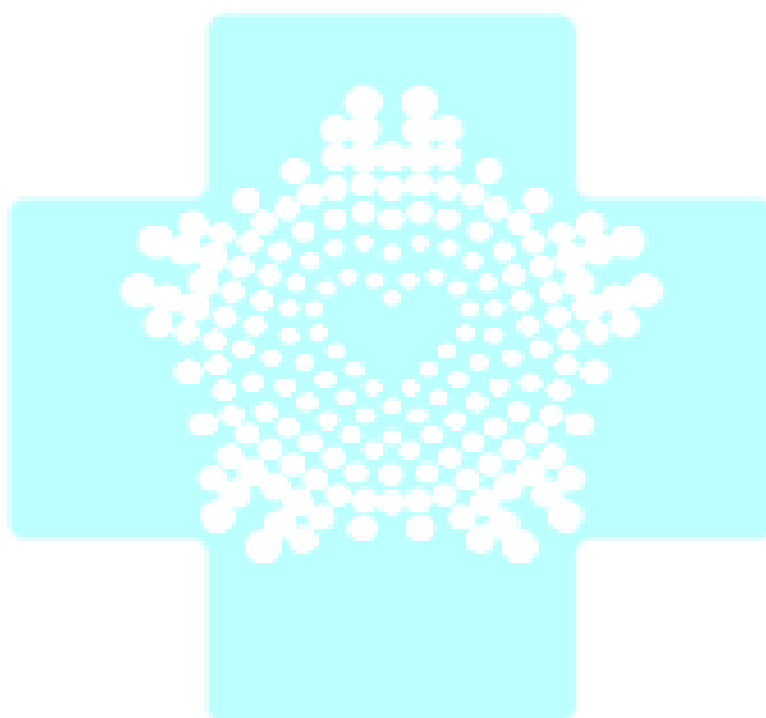
九、「其他事項通報」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SF22368A	計畫主持人	賴志泓	通報次數	1
	事件描述	檢附以下國外定期安全性報告供備查： 1. Development safety update report (DSUR) 12, Covered period: 16-Aug-2023 to 15-Aug-2024 2. Development safety update report (DSUR) 13, Covered period: 16-Aug-2024 to 15-Aug-2025 通報內容不涉及 SUSAR，此報告涵蓋 venglustat (GZ402671/SAR402671) 在試驗案 POP16551, EFC15299, PDY13949, EFC17215, EFC17045 及 EFC16158 的開發安全性資料，venglustat 目前無任何重要已確認風險，綜合 DSUR 報告期間的安全性資料與整體利益風險評估，venglustat 仍維持正向的利益風險平衡，贊助者將於後續臨床開發過程中持續監測並評估其安全性。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF20327A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	3
	事件描述	更新受試者保險投保單，將保險期限 From August 6, 2020 To December 31, 2024 更改為 From August 6, 2020 To February 28, 2027。				
	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	CE251076A	計畫主持人	蔡嘉一
撤案內容		<p>(1) 本會於2025年12月18日將初審意見送發給計畫主持人，並於2026年01月07日以PTMS系統通知計畫主持人留意審查意見回覆期限。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。</p> <p>(2) 依本會ISO標準化文件「IRB-本會-工作常規-2007新案審查管理程序書」第5.5.8項：計畫主持人補件(回覆審查意見)天數為7個日曆天，若超過28個日曆天仍未回覆則逕行撤案。</p>		



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 1 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	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「BMS-986545(Pumitamig) Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/10 mL/Vial、500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA2660001)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 115 年 1 月 30 日 BMS 臨字第 2026009 號及 115 年 2 月 3 日 BMS 臨字第 2026012 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/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol，Date：09-Dec-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、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、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>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。</p>	MOHW 民國 115 年 2 月 12 日



二、修正案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC25525A	劉伯瑜	計畫書變更	<p>「PF-07817883 (Ibuzatrelvir) Film Coated Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C5091018)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 115 年 1 月 6 日 114 輝瑞法規字第 25S058 號函。 二、本計畫業經 114 年 5 月 22 日衛授食字第 1149032613 號函核准執行，並經 114 年 9 月 12 日衛授食字第 1149062133 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：Protocol Amendment 3，Date：11 Nov 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，若經查有延遲通報一事，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 2 月 5 日
2.	SC24353A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS7300-188)之計畫書變更及變更試驗用藥品製造廠一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 115 年 1 月 9 日第一三共開字第 11501019 號函。 二、本計畫業經 113 年 4 月 29 日衛授食字第 1139027209 號函核准執行，並經 114 年 2 月 8 日衛授食字第 1149001193 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 115 年 2 月 10 日



				<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：20 November 2025。</p> <p>四、本部同意旨揭臨床試驗藥品 Ifinatamab Deruxtecan 之製造廠名稱由 Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd. 變更為 Daiichi Sankyo Co., Ltd.。</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>
--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 4 件

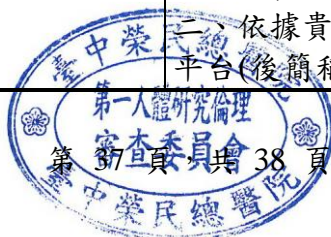
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17053A	滕傑林	結案報告	<p>「ASP2215 (Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0302)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 9 月 12 日百字(114)第 441 號函。 二、請貴公司依 113 年 1 月 5 日衛授食字第 1121414566 號公告之「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」辦理相關事宜。</p>	MOHW 民國 115 年 1 月 28 日
2.	SC23289A	王建得	結案報告	<p>「Serpinc Lyophilisate for Solution for Subcutaneous Administration 60 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP-0103)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 8 月 22 日第 2510194 號函(本部食品藥物管理署收文日期為 114 年 10 月 2 日)。 二、案內未提供試驗藥品直接包裝之中</p>	MOHW 民國 115 年 2 月 9 日



				英文標籤實體彩色照片，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、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。	
3.	SC20242A	楊勝舜	結案報告	「 1. Chimpanzee adenovirus HBV vaccine (ChAd155-hli-HBV) Solution for Injection 5×10^9 vp/ 5×10^{10} vp; 2. Modified Vaccinia Ankara HBV vaccine (MVA-HBV) Solution for Injection 2×10^7 pfu/ 2×10^8 pfu; 3. HBC-HBs/AS01_B4 Solution for Injection 20-20 μ g/80-80 μ g」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：204852 (TH HBV VV-001))之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。	MOHW 民國 115 年 2 月 9 日(收文號 1159912127)
4.	SC20242A	楊勝舜	結案報告	「 1. Chimpanzee adenovirus HBV vaccine (ChAd155-hli-HBV) Solution for Injection 5×10^9 vp/ 5×10^{10} vp; 2. Modified Vaccinia Ankara HBV vaccine (MVA-HBV) Solution for Injection 2×10^7 pfu/ 2×10^8 pfu; 3. HBC-HBs/AS01_B4 Solution for Injection 20-20 μ g/80-80 μ g」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：204852 (TH HBV VV-001))之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。	MOHW 民國 115 年 2 月 9 日(收文號 1159912129)

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	CF25773A	陳則宇	請依說明段檢送資料至署審查	醫療器材臨床試驗計畫申請案(案號：1149064997)，因資料不齊全，本部暫無法准予執行，貴院得於發文日起 4 個月內，檢附相關資料提出申復(以 1 次為限)，或另行檢齊資料後，重新提出申請，復請查照。 說明： 一、復貴院 114 年 8 月 12 日 醫療器材臨床試驗計畫申請書及 115 年 1 月 6 日補件函(公文號：1159000861)。 二、依據貴院於醫療器材臨床試驗管理平台(後簡稱：平台)所提供之資料，本	MOHW 民國 115 年 1 月 30 日



				案尚有缺失，請於平台檢視缺失內容並備齊相關資料，本函一併檢附「缺失表」如附件。	
--	--	--	--	---	--

