

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 115-A-04 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2026 年 04 月 14 日（Monday）

會議時間：13：30 至 14：43

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）：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 2 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）、國立臺北大學童伊迪教授（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）、東海大學陳政樺副教授（院外）、鍾月華委員（院內），共 8 位

生物醫學科學背景（男）：王俊興主任委員（院內）、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）、藥學部調劑科朱裕文委員（院內），共 6 位

生物醫學科學背景（女）：核子醫學科林宜瀟主任（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：李旭東副主任委員（院外）、外科部兒童外科黃勝揚委員（院內）、高雄市立凱旋醫院黃敏偉醫療副院長（院外）、靜宜大學李名鏞副教授（院外），共 4 位

列席人員：腫瘤醫學部周政緯醫師，共 1 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 23 人，實到 19 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-03 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 2026 年 03 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 5 件

1. IRB 編號：CF26172A

計畫名稱：Tislelizumab 免疫治療合併誘導放化療及後續轉換手術治療局部晚期不可切除食道鱗狀細胞癌的第二期臨床試驗(自行研究)

計畫主持人：腫瘤醫學部周政緯醫師(蒞會報告與意見溝通)

【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 5 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 16 票，離席人數 3 人，出席人數 19 人)

離席原因：楊晴雯委員(晚到 13:30 ~ 14:00)、曾琬鈴委員(晚到 13:30 ~ 14:00)及林宜瀨委員(晚到 13:30 ~ 14:00)

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)請於受試者同意書中明確標註，該研究藥物已在台灣通過食道癌的相關適應症。

(2)需在同同意書中告知受試者，即使不參加本研究，亦可透過自費方式使用此類藥物作為治療選擇，以便受試者參考。

2. IRB 編號：SF26221A

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

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？

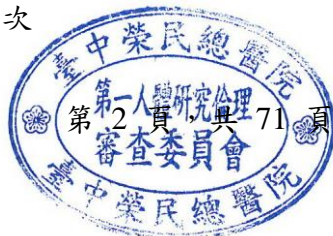
【會議決議】

投票記錄：核准 15 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 16 票，離席人數 3 人，出席人數 19 人)

離席原因：楊晴雯委員(晚到 13:30 ~ 14:00)、曾琬鈴委員(晚到 13:30 ~ 14:00)及林宜瀨委員(晚到 13:30 ~ 14:00)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次



風險程度：第二類(超過微小風險，但對受試者有直接利益)

是否為易受傷害族群：是，重症住院患者

大會決議意見：(1) 受試者同意書首頁請加上 IRB 編號。

3. IRB 編號：CF26174A

計畫名稱：心律調節與心臟重構對心臟植入式電子裝置患者運動心臟功能之影響：結合心肺運動測試與運動超音波之評估(自行研究)

計畫主持人：心臟血管中心科吳尚儒醫師

計畫主持人：心臟血管中心科吳尚儒醫師

【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 3 人，出席人數 19 人)

離席原因：楊晴雯委員(晚到 13：30 ~ 14：00)、曾琬鈴委員(晚到 13：30 ~ 14：00)及林宜瀨委員(晚到 13：30 ~ 14：00)

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：CF26177A

計畫名稱：高解析度肛門直腸壓力測定 (HRAM) 診斷之排便協調障礙患者：臨床表型、多體學分析與長期預後預測因子研究(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 16 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 1 票、棄權 0 票(總投票數共 19 票，離席人數 0 人，出席人數 19 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) 受試者同意書首頁請加上 IRB 編號。

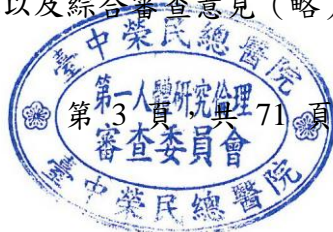
5. IRB 編號：CF26219A

計畫名稱：智慧手環於居家復健服務之應用(自行研究)

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 17 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 19 票，離席人數 0 人，出席人數 19 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過微小風險，但對受試者有直接利益)

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE24133A#2	計畫主持人	劉志珍
	計畫名稱 【廠商名稱】	主動脈瓣膜狹窄病人接受生物瓣膜置換手術後的生活經驗【自行研究】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.本案本院預計收案人數由10人增加至20人，增加幅度超過原收案數50%以上，建議提會討論。</p> <p>2.修改後_中文摘要：請更新右下角的【版本/日期】。</p> <p>3.請提供本案「許可書草稿」。</p> <p>委員二：</p> <p>受試者人數由10人增加至20人，增加幅度超過50%以上，故建議提會討論。</p> <p>行政審查意見：</p> <p>1.本案本院預計收案人數由10人增加至20人，增加幅度超過原收案數50%以上，建議提會討論。</p> <p>2.修改後_中文摘要：請更新右下角的【版本/日期】。</p> <p>3.請提供本案「許可書草稿」。</p>		
		<p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.本研究雖已完成部分訪談，但經資料分析後發現，受試者之經驗具有差異性，現有資料尚未達資料飽和 (saturation)，且部分受訪資料內容略顯精簡，故仍需增加收案人數，以利更完整呈現研究現象，以提升研究資料之完整性與分析結果之可信度。而，本次修正僅涉及收案人數之增加，研究之納入條件、排除條件、研究程序、訪談方式及資料保密措施均未變更，亦不增加受試者風險。</p> <p>2.修改後_中文摘要：請更新右下角的【20260310 Version2】。</p> <p>3.本案「許可書草稿」已上傳。</p>		



		<p>委員二：</p> <p>1.本研究雖已完成部分訪談，但經資料分析後發現，受試者之經驗具有差異性，現有資料尚未達資料飽和 (saturation)，且部分受訪資料內容略顯精簡，故仍需增加收案人數，以利更完整呈現研究現象，以提升研究資料之完整性與分析結果之可信度。而，本次修正僅涉及收案人數之增加，研究之納入條件、排除條件、研究程序、訪談方式及資料保密措施均未變更，亦不增加受試者風險。</p> <p>2.修改後_中文摘要：請更新右下角的【20260310 Version2】。</p> <p>3.本案「許可書草稿」已上傳。</p>
	投票記錄：	核准 18 票、修正後核准 1 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 19 票，離席人數 0 人，出席人數 19 人)
	大會決議：	同意修正

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

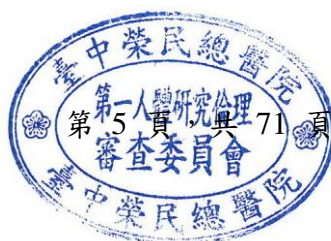
五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF16064A	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	兩種不同麻醉藥物在開心手術對免疫反應的影響【自行研究】		
	審查意見	<p>◇ 審查意見： 本研究預期收納60人，總收案39人。計畫執行期限：2016-04-21至2021-12-31 無AE，但拖了4年才結案。請主持人說明拖了4年才結案的原因。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 謝謝委員的提問，本研究執行期間雖未發生 AE，但因經費與人力有限，收案進度僅達 39/60 人，後續資料整理與分析也因此拉長。未來會更嚴謹地規劃時程與資源配置，讓研究能更順利地在預期時間內完成，謝謝委員的提醒。</p>		
	投票記錄：	核准 19 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 19 票，離席人數 0 人，出席人數 19 人)		
	大會決議：	同意結案		

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

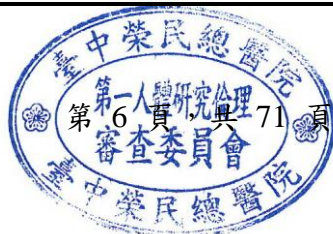


九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 6 件

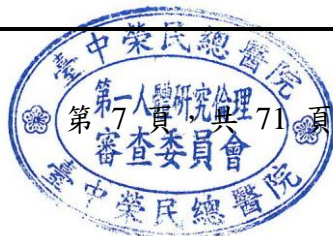
1.	IRB 編號	SF25523A#2	計畫主持人	周建志
	計畫名稱 【廠商名稱】	SGLT2 抑制劑與 GLP-1 受體促效劑對壓力誘導之小樑網細胞功能失調的調控作用研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC251063A#1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 II 期、多中心之主計畫書，針對晚期/轉移性實體腫瘤的參與者，評估 Volrustomig 作為單一療法或合併抗癌藥物之療效與安全性試驗【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SF22291A#7	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、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性【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			
4.	IRB 編號	SF25775A#1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣肺部疾病職業環境因子監測計畫【職災預防及重建中心】		
	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	CF25852A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	以單一胞外體層級之免疫脂質體奈米生醫晶片提升肺癌篩效率及預測肺癌免疫治療效果之研究【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			
6.	IRB 編號	SC25305A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療【晉加】		



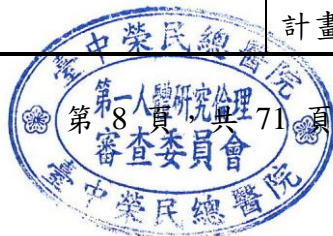
審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備
大會決議：同意修正	

二、「追蹤審查報告」核備案：共 23 件

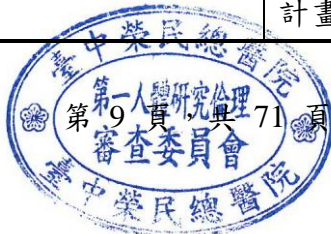
1.	IRB 編號	SC25857A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、兩部分試驗，評估 BNT324 合併 BNT327 在晚期 肺癌參與者中的療效、安全性、藥物動力學和建議併用劑量【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC20121A-6	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病患者之嚴重心血管不良事件的成效(SURPASS-CVOT)【禮來】		
	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			
註：王俊興主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
3.	IRB 編號	SC21121A-5	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱 【廠商名稱】	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗[frontMIND]【諾佛葛】		
	審查意見	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	CF22129A-4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	非酒精性脂肪肝患者的個人化肝癌風險評估【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			
註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
5.	IRB 編號	SC24130A-2	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效【法馬蘇提克】		
	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			



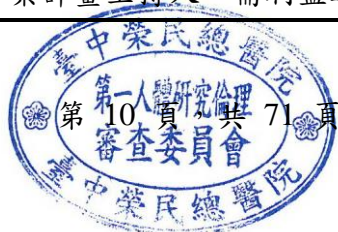
6.	IRB 編號	SC22432A-7	計畫主持人	許世典
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 E7386 併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的開放性試驗 【富啓睿】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SG24089A-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	ELEVATE，一項針對急性肝紫質症 (AHP) 患者的全球觀察性、縱貫性、 前瞻性登錄【佳質亞太】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註：王建得委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
8.	IRB 編號	CF25177A-2	計畫主持人	陳逸玲
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒聆聽母親心跳聲音錄音檔對穩定其生理指標之成效探討 【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			
9.	IRB 編號	SF25113A-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	調查紅斑性狼瘡中基因、表觀遺傳和環境交互作用的高級染色體組織 【中央研究院】		
	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			
10.	IRB 編號	CF22062A-4	計畫主持人	崔源生
	計畫名稱 【廠商名稱】	缺血性中風再灌注損傷之輔助治療策略：基礎機制解析與臨床驗證 【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	SC25880A-1	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
12.	IRB 編號	CF23171A-6	計畫主持人	江榮山



	計畫名稱 【廠商名稱】	中藥鼻腔沖洗在慢性鼻及鼻竇炎術後照護之療效【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			
13.	IRB 編號	SC24255A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
14.	IRB 編號	SF25295A-1	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	A-智慧精準醫療：台灣心房顫動多模態資料庫與 AI 健康預測【國科會】		
	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	SC24253A-4	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	SC25294A-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性—SUNRAY-02【禮來】		
	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	SC23457A-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第 1/2 期、開放標記、多中心試驗，針對罹患帶有 EGFR 外顯子 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，先前接受過鉑類藥物全身性化療的患者，評估 CLN-081 的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效【愛康恩】		
	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			
18.	IRB 編號	SF19153A-7	計畫主持人	傅雲慶



	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣精準醫療計畫(II)【中央研究院】		
	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			
	註：王建得委員為本案協同持人、王俊興主任委員、李旭東副主任委員、黃勝揚委員及朱裕文委員為本案研究人員，需利益迴避。			
19.	IRB 編號	SF14069A-12	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	罕見疾病登錄計畫【賽諾菲】		
	審查意見	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			
20.	IRB 編號	SC22208A-4	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
21.	IRB 編號	SC25293A-1	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 Ifinatumab 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	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			
22.	IRB 編號	SC24190A-2	計畫主持人	吳明儒
	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【瑞頌】		
	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			
23.	IRB 編號	SC25410A-1	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、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【華鼎生技】		
	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			
	註：王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			



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	SC25409A(1)	計畫主持人	李建儀
	藥品	#1) DOCETAXEL Injection #2) External-PREDNISONONE Tablet	病人代號	TW-009507513-2378881
	SAE/UP	NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased (10029366)*]	發生日期 /類別	2026/02/05 初始報告
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 在 micromedex 查詢資料，Docetaxel 有可能造成「Neutropenia, All Grades (41% to 100%); Neutropenia, Grade 3 or 4 (32% to 94%)」的不良反應。Prednisolone 沒有可能造成「Neutropenia」相關的不良反應。</p> <p>(2) 在 2026/1/29 病人加入臨床試驗，1/30 開始用藥治療，僅有給 prednisolone tab 和 docetaxel Inj.，2/5 因 neutrophil count 減少、fatigue 而導致病人住院，2/6 出院。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「neutrophil count decreased」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p>		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC25409A(2)	計畫主持人	李建儀
	藥品	#1) DOCETAXEL Injection #2) External-PREDNISONONE Tablet	病人代號	TW-009507513-2378881
	SAE/UP	NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased (10029366)*]	發生日期 /類別	2026/02/05 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 在 micromedex 查詢資料，Docetaxel 有可能造成「Neutropenia, All Grades (41% to 100%); Neutropenia, Grade 3 or 4 (32% to 94%)」的不良反應。Prednisolone 沒有可能造成「Neutropenia」相關的不良反應。</p> <p>(2) 在 2026/1/29 病人加入臨床試驗，1/30 開始用藥治療，僅有給 prednisolone tab 和 docetaxel Inj.，2/5 因 neutrophil count 減少、fatigue 而導致病人住院，2/6 出院。2/11 病人「neutrophil count decreased (Grade 3)」，2/12 給予 prednisolone tab，2/14 死亡。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「neutrophil count decreased」，此次為第 1 次追蹤報告，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p> <p>(4) 第 1 次追蹤報告「17.不良事件後果(可複選)：■死亡，日期：2026-02-14，死亡原因：Unknow」，臨床試驗藥物不良反應通報表「不良反應後果」，未提及受試者已死亡，請依受試者實際結果通報。</p> <p>回覆委員審查意見：</p> <p>謝謝委員的審查意見。經試驗主持人確認，受試者之死亡係因疾病進展所致，非臨床試驗藥物造成。已將第一次追蹤報告之通報申請書第 17 點勾</p>		



	選欄位，修正為與廠商 CIOMS 報告內容一致。另，臨床試驗藥物不良反應通報表之敘述已明確揭露受試者死亡之事實。後續我們亦將持續確保通報申請書、不良反應通報表與 CIOMS 報告三者內容一致，以避免再有理解落差。敬請委員參酌，並感謝指正。		
大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC25409A(3)	計畫主持人 李建儀
	藥品	#1) DOCETAXEL Injection #2) External-PREDNISONONE Tablet	病人代號 TW-009507513-2378881
	SAE/UP	Neutropenic fever [Febrile neutropenia (10016288)*]	發生日期 / 類別 2026/02/05 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1) 在 micromedex 查詢資料，Docetaxel 有可能造成「Neutropenia, All Grades (41% to 100%); Neutropenia, Grade 3 or 4 (32% to 94%)」的不良反應。Prednisolone 沒有可能造成「Neutropenia」相關的不良反應。</p> <p>(2) 在 2026/1/29 病人加入臨床試驗，1/30 開始用藥治療，僅有給 prednisolone tab 和 docetaxel Inj.，2/5 因 neutrophil count 減少、fatigue、Neutropenic fever (Grade 4) 而導致病人住院，2/6 出院。2/11 病人「neutrophil count decreased (Grade 3)」，2/12 給予 prednisolone tab，2/14 死亡。</p> <p>(3) 此案例 Initial 通報不良事件為「neutrophil count decreased」，此次為第 2 次追蹤報告通報不良事件為「Neutropenic fever [Febrile neutropenia (10016288)*]」，經評估為「可能相關」非預期發生的不良反應事件。</p> <p>(4) 第 1 次追蹤報告「17.不良事件後果(可複選)：<input checked="" type="checkbox"/>死亡，日期：2026-02-14，死亡原因：Unknow」，第 2 次追蹤報告「17.不良事件後果(可複選)：<input type="checkbox"/>死亡，日期：，死亡原因：」，僅在「3.事件或問題簡述」提及受試者已死亡，請依受試者實際結果通報。</p> <p>(5) 臨床試驗藥物不良反應通報表「不良反應後果」，提及受試者已死亡，請依受試者實際結果通報。</p> <p>回覆委員審查意見：</p> <p>謝謝委員的審查意見。經試驗主持人確認，受試者之死亡係因疾病進展所致，非臨床試驗藥物造成；已將第一次追蹤報告之通報申請書第 17 點勾選欄位，修正為與廠商 CIOMS 報告內容一致。第二次追蹤報告之通報內容及臨床試驗藥物不良反應通報表亦根據廠商 CIOMS 報告內容通報，另，臨床試驗藥物不良反應通報表之敘述已明確揭露受試者死亡之事實。後續我們亦將持續確保通報申請書、不良反應通報表與 CIOMS 報告三者內容一致，以避免再有理解落差。敬請委員參酌，並感謝指正。</p>	
大會決議：同意核備			

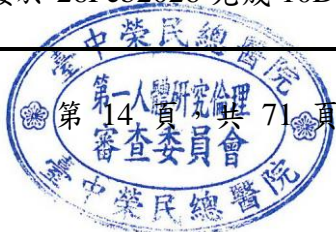


四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 41 件

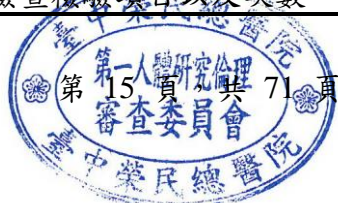
1.	IRB 編號	SC24083A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS) 【阿斯特捷利康】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計劃書 Version 2.0 規定，受試者須於試驗第三個月(正負七天)完成訪視 4 之程序。受試者 E7402024，依照計劃書規定需於 2026/01/04-01/18 期間進行訪視 4，惟受試者因個人因素延至 2026/01/20 完成訪視。因未依照計劃書規定訪視區間返診，故通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 受試者致電予試驗團隊，表示因個人因素無法於原定返診日期前 (2026/01/18) 到院返診，試驗團隊即向受試者確認可返診日期，並確認試驗藥物足夠使用至返診日；試驗團隊將持續關心受試者情形並再次提醒受試者須遵從計劃書之規定。程序合理。未發現不適當之處。</p>				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC25118A	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、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	<p>狀況描述： 根據 E7404002 於 2025 年 8 月 20 日的隨機分配結果及計劃書規定，E7404002 V15 應安排於允許訪視區間 2026 年 2 月 15 日至 2 月 21 日之內。然而由於該區間與農曆新年假期重疊，因此 E7404002 V15 無法於允許之訪視區間內舉進行。</p> <p>委員審查意見： 主持人提前因應農曆新年長假無法回診之情況，另外安排回診。處置正確，未發現不適當之處。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC24031A	計畫主持人	李騰裕	通報次數	4
	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： 根據計劃書規定，受試者 124101 應該於 06-Sep-2024 進行 Premature discontinuation 訪視時，須收集血液檢體並送交中心實驗室進行 HBV DNA 檢測。然而，試驗團隊未依規定完成該血液檢體的收集及送檢流程，故此通報一項試驗偏差事件。</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。本次偏離案事件為試驗</p>				



		團隊未依規定完成 HBV DNA 檢測。試驗團隊已進行安全評估及檢討改善方案，該偏差經評估也未影響受試者安全，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					
4.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	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三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據本試驗計畫書規定，受試者於退出試驗、疾病進程惡化或開始使用其他後續抗癌藥物前，均須完成問卷填寫，以用於追蹤其健康狀況；並要求問卷完成率須達 85% 以上。經查核，以下受試者於試驗結束時未達 85% 之問卷完成率，依程序通報本次試驗偏差：</p> <p>受試者 E7404003：問卷完成率為 80%；最後一次問卷完成日期為 2019/07/26。</p> <p>受試者 E7404004：問卷完成率為 58%；最後一次問卷完成日期為 2020/02/25。</p> <p>受試者 E7404006：問卷完成率為 29%；最後一次問卷完成日期為 2020/06/03。</p> <p>受試者 E7404012：問卷完成率為 43%；最後一次問卷完成日期為 2022/08/03。</p> <p>受試者 E7404013：問卷完成率為 75%；最後一次問卷完成日期為 2021/05/06。</p> <p>先前因問卷機台在上傳資料遇到技術上的問題，後續將問卷機台送至國外確認所有問卷達成率後才進行此試驗偏差之通報。研究團隊獲知日期與研究團隊通知試驗委託者日期為研究團隊與試驗委託者決議通報此偏差通報之日期。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差通報為受試者未依試驗計畫書規定，完成一定比率之問卷填寫。經評估此試驗偏差未影響受試者安全，建議通過，提會報備。評估此試驗偏差為"輕微，非連續性"。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC22431A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	7
	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	<p>狀況描述： 依照 CA057-008 Protocol Amendment 04 的規定，受試者 0001 00717 C10D8 應於 19Feb2026 ± 2 區間內完成，然因 16Feb2026-20Feb2026 為農曆新年，國定連假期間醫院亦停診，因此無法於原定試驗區間完成 C10D8 而跳過此訪視，直接於 26Feb2026 完成 10D15 返診，為一試驗偏差。</p>				



		委員審查意見： 受試者 0001 00717 C10D8 應於 19Feb2026 ± 2 區間內完成，然因 16Feb2026-20Feb2026 為農曆新年，國定連假期間醫院亦停診，因此跳過此訪視，直接於 26Feb2026 完成 10D15 返診，為一試驗偏差。試驗主持人評估本次試驗偏差並不影響受試者安全。未發現不適當之處。				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC24496A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	10
	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	狀況描述： 依照 CA057-008 Protocol Amendment 04 的規定，受試者 0001 00717 C10D8 應於 19Feb2026 ± 2 區間內完成，然因 16Feb2026-20Feb2026 為農曆新年，國定連假期間醫院亦停診，因此無法於原定試驗區間完成 C10D8 而跳過此訪視，直接於 26Feb2026 完成 10D15 返診，為一試驗偏差。 委員審查意見： 受試者 0001 00717 C10D8 應於 19Feb2026 ± 2 區間內完成，然因 16Feb2026-20Feb2026 為農曆新年，國定連假期間醫院亦停診，因此跳過此訪視，直接於 26Feb2026 完成 10D15 返診，為一試驗偏差。試驗主持人評估本次試驗偏差並不影響受試者安全。未發現不適當之處。				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC23078A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	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	狀況描述： 受試者 88681007 於 2025/09/01 進行 End of treatment (EOT) 回診，對 EoT 檢查之心電圖項目，受試者僅執行一次，結果為異常但無臨床顯著意義 (Abnormal, non-clinically significant)。然而按照計畫書要求，若結果為異常，無論是否有臨床顯著意義，均須則須執行三次；故為一試驗偏差。 委員審查意見： 「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)」此次偏差通報主要是因受試者 88681007 於 2025/09/01 進行 End of treatment (EOT) 回診，對 EoT 檢查之心電圖項目，受試者僅執行一次，結果為異常但無臨床顯著意義 (Abnormal, non-clinically significant)。然而按照計畫書要求，若結果為異常，無論是否有臨床顯著意義，均須則須執行三次；故為一試驗偏差。受試者於 EoT 結束後即安排接受其他腫瘤治療方式，後續均按照臨床指引進行。雖然心電圖異常，但經主持人評估後無臨床顯著意義，因此確認受試者無增加風險。此次偏差為第一次發生，且研究專員(CRA)與研究團隊相互提醒，未來需更注意受試者於參與研究案期間所需執行之檢查檢驗項目以及次數、不同狀況需注意的事項等細節。此次				



		偏差微小，且未增加受試者風險，同意通報，提大會核備。				
大會決議：同意核備						
8.	IRB 編號	SC23078A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	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 \geq 50%)非小細胞肺癌受試者 (TROPION-Lung08) 【賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 88681005 於 2024/10/30 漏填答 PGI-TT 電子問卷。</p> <p>委員審查意見： 「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 \geq 50%)非小細胞肺癌受試者 (TROPION-Lung08)」此次偏差為受試者 88681005 於 2024/10/30 漏填答 PGI-TT 電子問卷。雖然研究團隊於每次回診時皆主動提醒受試者，並確認其能熟悉操作手機功能完成問卷填寫。受試者亦表達願意盡量配合；惟因該問卷 (PGI-TT) 僅開放一天填答期間，受試者偶因個人行程及時間安排而有遺漏情形。目前整體問卷填答配合度較先前已明顯改善，此次偏差對受試者並未影響其治療安排及增加其風險等。屬微小偏差，同意通報，提大會核備。</p>				
大會決議：同意核備						
9.	IRB 編號	SC24253A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	3
	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： 依照試驗計劃書，受試者可使用茶鹼 (theophylline) 作為試驗期間的氣喘維持性治療，惟其使用需符合計畫書規定之範圍 (例如：篩選日前 90 天前穩定使用，試驗期間需持續使用且不得任意更改其使用劑量...等)。</p> <p>受試者 99361001301 於篩選門診時並未使用 theophylline 做為維持性治療，然於 2025 年 10 月 23 日因感冒而至診所看診時，被當時的診所開立了 7 天份的 theophylline。</p> <p>受試者於看診後將診所開立之藥單提交予研究護理師確認。由於試驗計畫書中對於「未使用 theophylline 作為氣喘維持性治療的受試者，在入案後是否仍允許使用 theophylline 進行治療」的相關敘述較為模糊，研究護理師遂與當時的臨床試驗專員討論。當時雙方的一致理解是：「theophylline 之使用具有一定彈性，且 theophylline 並未被明確列為禁用藥品」，因此研究護理師遂告知受試者可安心使用該藥品。</p> <p>此事件於 2026 年 2 月 9 日經國外數據審閱團隊於資料檢視過程中發現並提出。現行臨床試驗專員於得知後立即向台灣區案件經理及國外團隊查證。國外團隊於 2026 年 2 月 13 日明確回覆：「未使用 theophylline 作為氣</p>				



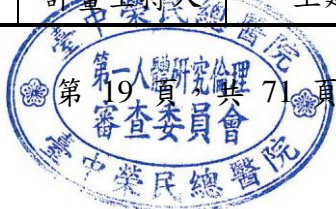
	<p>喘維持性治療的受試者，在入案後不得使用 theophylline」。</p> <p>此確認意味著原先研究團隊對試驗計畫書的理解與國外團隊之詮釋不一致，因而形成本次偏差。本次偏差之團隊獲知日期以及通知試驗委託者日期皆為 2026 年 2 月 13 日。</p> <p>委員審查意見： 此次試驗偏差為受試者 99361001301 於篩選門診時並未使用 theophylline 做為維持性治療，然於 2025 年 10 月 23 日因感冒而至診所看診時，被當時的診所開立了 7 天份的 theophylline。研究護理師與臨床試驗專員確認後告知受試者可安心使用該藥品。然此事件於 2026 年 2 月 9 日經國外數據審閱團隊於資料檢視過程中發現並提出。現行臨床試驗專員於得知後立即向台灣區案件經理及國外團隊查證。國外團隊於 2026 年 2 月 13 日明確回覆：「未使用 theophylline 作為氣喘維持性治療的受試者，在入案後不得使用 theophylline」。造成試驗偏差原因：台灣研究團隊對試驗計畫書的理解與國外團隊之詮釋不一致。處理與改善 1.受試者 theophylline 的實際治療期間已於 2025 年 10 月 30 日結束，且受試者已於 2025 年 12 月 23 日完成試驗治療終止返診。受試者目前無後續不良事件、無相關醫療需求，亦無需進一步處理措施。 2.試驗中心已了解以 theophylline 作為試驗期間的氣喘維持性治療條件，除了需在篩選日前 90 天前穩定使用，試驗期間需持續使用且不得任意更改其使用劑量以外，針對未使用 theophylline 作為氣喘維持性治療的受試者，在入案後亦不允許受試者使用 theophylline 進行治療。總結 受試者目前無後續不良事件、無相關醫療需求，亦無需進一步處理措施。試驗中心成員已了解收案規定，確實遵守 同意核備</p>					
	<p>大會決議：同意核備</p>					
10.	IRB 編號	SF24609A	計畫主持人	王仲祺	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 TW04-05 原訂於 2026 年 2 月 14 日至 2026 年 2 月 20 日進行 C7D1 治療(輸注 Pembrolizumab)。由於此區間正值農曆新年假期，受試者不便於此期間回院治療。</p> <p>委員審查意見： 提會報備</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>					
11.	IRB 編號	SC25410A	計畫主持人	王俊興	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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【】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7405001 於 2025 年 7 月 23 日完成篩選 (Screening)，並於 2025 年 7 月 30 日完成隨機分配 (Visit 2)。受試者於 2025 年 11 月 19 日返診 Visit 7 時，研究團隊依試驗計畫書發放三瓶試驗藥品 IP。受試者於 2026 年 2 月 9 日返診 Visit 8，研究助理點算剩餘藥品顆數後，確認藥品服從率為 100%。惟受試者表示其中兩瓶試驗藥品因已服用完畢，故</p>				



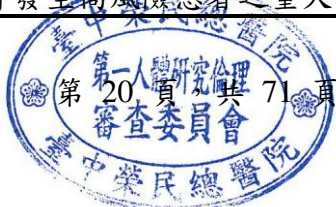
	<p>將空瓶丟棄未能攜回退還。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者之一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗。本次偏離案事件為受試者將試驗藥品服用完畢後將空瓶丟棄未能攜回退還，違反計畫書規定，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。</p>					
	<p>大會決議：同意核備</p>					
	<p>註：王俊興主任委員為計畫主持人，需利益迴避。</p>					
12.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	林欣辰	通報次數	15
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM) 【法馬蘇提克】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 9541009 原定於 2026/02/18 執行 C34D1, 9541011 原定於 2026/02/18 執行 C27D1 以及 9541013 原定於 2026/02/17 執行 C19D1 visit，然而因農曆新年國定假期(2026/02/14~2026/02/22)，皆無法於正負三天試驗返診期限內返診，而需延後一周進行試驗返診，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) 治療復發或頑固型多發性骨髓瘤受試者之一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗。本次偏離案事件為受試者因農曆新年國定假期無法於正負三天試驗返診期限內返診，而需延後一周進行試驗返診，試驗團隊已完成檢討方案，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>					
13.	IRB 編號	SC22510A	計畫主持人	黃文男	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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) 【艾昆緯】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： Serum biomarker 為本試驗採集檢體項目之一。Serum biomarker 將會使用於未指定的未來研究下。然而台灣的法規不允許，因此本試驗案在台灣不需要採集 Serum biomarker。試驗團隊未即時提醒醫院團隊 Serum biomarker 檢體不用採集。醫院團隊誤多採集以下訪視的 Serum biomarker 樣本： SCREENING PART A PV2, WK 0 (BASELINE), WK 4, WK 16, WK 24, WK 28, WK 40，此事件屬於誤多採集檢提 Serum biomarker，通報此偏差事件。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 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/或不耐受參與者之一項 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。本次偏離案事件為試驗團隊誤多採集</p>				



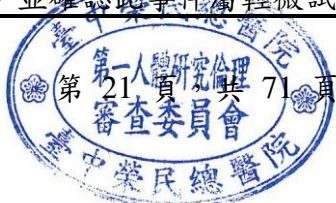
		Serum biomarker 樣本，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。				
大會決議：同意核備						
14.	IRB 編號	SC23415A	計畫主持人	黃文男	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患特發性發炎性肌炎（多發性肌炎和皮肌炎）的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照返診計畫，受試者 E7402003 應於 2026 年 3 月 3 日進行 Visit 11 返診，然因其個人時間安排，無法如期返診。試驗團隊與受試者討論後，延後至 2026 年 3 月 10 日返診。</p> <p>委員審查意見： 本研究為單純受試者延遲返診事件，研究人員皆有提前讓受試者完成可以事先完成之事項，並於返診當天完成所有檢查，在此無其他意見，建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
15.	IRB 編號	SC23415A	計畫主持人	黃文男	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患特發性發炎性肌炎（多發性肌炎和皮肌炎）的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7402003 於 2025 年 7 月 23-27 日發生 COVID-19 感染事件，期間曾聯繫試驗醫師是否可持續使用試驗用藥，試驗醫師認為可持續使用，並無安全性疑慮、且建議持續使用試驗藥物以穩定其疾病狀態。而後廠商於 2026 年 3 月 3 日進行系統性檢查時，說明試驗計畫書中提及「若受試者曾經歷不嚴重的 (non-severe) COVID-19 感染，需先暫停用藥，直到所有症狀痊癒後兩週並確認無後遺症，可與廠商代表討論是否能重新開始使用藥物」，此時無停藥應為一試驗偏差；廠商代表並在 2026 年 3 月 10 日聯繫研究醫師與研究護理師，確認當時並無停藥，故通報此一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護 治療特發性發炎性肌炎（多發性肌炎和皮肌炎）成人參與者的一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗。本次偏離案事件為依照計畫書規定，若發生 COVID-19 感染事件受試者需先暫停用藥，直到所有症狀痊癒後兩週並確認無後遺症才能重新開始使用藥物，但受試者未依規定停藥，試驗團隊已完成檢討改進方案，當時有經研究醫師評估認為可持續使用試驗用藥，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						
16.	IRB 編號	SG24089A	計畫主持人	王建得	通報次數	1



計畫名稱 【廠商名稱】	ELEVATE，一項針對急性肝紫質症 (AHP) 患者的全球觀察性、縱貫性、前瞻性登錄【佳質亞太】					
審查意見	<p>狀況描述： CRA 於 2026 年 3 月 5 日自研究團隊取得最新版本之 ICF log，並於 2026 年 3 月 6 日完成審閱。經確認，受試者 550005 於 2025 年 8 月 19 日加入本研究並簽署 ICF v3.0。然而，ICF v4.0 已於 2025 年 8 月 14 日獲 IRB 核准，因此該受試者於加入研究時未簽署當時最新經 IRB 核准之 ICF 版本。其後，該受試者已於 2025 年 10 月 14 日重新簽署 ICF v4.0，並於後續試驗中心訪視期間（2026 年 1 月 6 日）再次重新簽署 ICF v5.0。</p> <p>委員審查意見： 1. 本次偏差為受試者 550005 於 2025 年 8 月 19 日加入本研究並簽署 ICF v3.0，然而，ICF v4.0 已於 2025 年 8 月 14 日獲 IRB 核准，因此該受試者於加入研究時未簽署當時最新經 IRB 核准之 ICF 版本。其後，該受試者已於 2025 年 10 月 14 日重新簽署 ICF v4.0，並於後續試驗中心訪視期間（2026 年 1 月 6 日）再次重新簽署 ICF v5.0。 2. 本次偏差不影響受試者安全與權益，建議通過。</p>					
大會決議：同意核備						
註：王建得委員為計畫主持人，需利益迴避。						
17.	IRB 編號	SC24355A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書章節 1.3.1 及章節 10.2 之規範，受試者於 Induction Cycle 1 Day 1 打藥前 72 小時內須完成 Chemistry 檢驗，並包含血糖 (Glucose) 項目。受試者 2204-00003 於 2025 年 11 月 20 日進行 Induction Cycle 1 Day 1 回診時，試驗團隊採用 2025 年 11 月 19 日之 Chemistry 檢驗報告；然經查核後發現該次檢驗中漏驗血糖 (Glucose) 項目。廠商臨床試驗專員於 2026 年 02 月 10 日臨床監測時發現此缺漏，經與研究護理師確認後，判定該情形為試驗偏差，故提出通報。</p> <p>委員審查意見： 1. 本次偏差為給藥前抽血項目缺漏血糖 (Glucose) 項目。該受試者於 Screening、後續 Induction Cycle 回診日皆有檢驗血糖數值，結果均維持於正常範圍，且受試者並無血糖相關疾病之既往病史。 2. 本次偏差對於受試者風險極低。 3. 研究團隊已提醒試驗相關人員於安排化驗時須再次確認試驗計畫書要求的所有必備項目，並重新熟悉流程。 4. 建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
18.	IRB 編號	SC25508A	計畫主持人	王俊興	通報次數	2
	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 E7402009 於 2026 年 1 月 12 日完成隨機分配 (Visit 2)。該受試者於 2026 年 2 月 9 日返診進行 Visit 4，並依試驗計畫書要求完成相關檢體採集。研究團隊於 2026 年 2 月 11 日審閱中央實驗室 Visit 4 檢驗結果時，發現因檢體血液濃度偏高 (Hematocrit 58%)，導致 Coagulation Group 項目無法執行檢測，報告顯示：「Test cancelled: HCT >55%」。 經評估，受試者於 Visit 2 的 Coagulation Group 檢測結果完整，且 PT、APTT、INR 均在正常參考值內。因此，Visit 4 的檢驗結果被認定為缺失資料，並依程序記錄為試驗計畫偏差。 試驗主持人確認，此缺漏結果不會增加受試者臨床風險或影響安全性，故無需安排額外回診或重新採血。 研究團隊已於 2026 年 2 月 11 日通知試驗委託者之 CRA，並依規定將本事件列為試驗偏差進行通報。</p> <p>-----</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 2 月 12 日回診進行 Visit 3，並依試驗計畫書要求採集血液學檢體。中央實驗室於 2026 年 2 月 13 日釋出報告，研究團隊於 2026 年 2 月 23 日審閱檢測報告時發現，因檢體溶血導致 Direct Bilirubin 及 AST 項目無法進行檢測，報告顯示：「Test cancelled: Hemolysis test not performed」。 該缺失資料依規定視為缺失資料並記錄為計畫偏差。 試驗主持人於檢視受試者 Visit 1 至 Visit 2 之 Direct Bilirubin 及 AST 檢驗報告後確認該受試者先前所有 Direct Bilirubin 及 AST 項目均有完整報告，且均在正常參考值內，受試者整體狀況穩定。因此，試驗主持人判斷無需安排額外的 Unscheduled Visit 進行補採血。研究團隊已於 2026 年 2 月 23 日通知試驗委託者，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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次試驗偏差通報兩個案：一例為 Hct 過高者無法檢測 Coagulation Group 項目、一例為檢體溶血。 2. 經查試驗團隊均依照計畫書執行檢驗檢查，且並非連續事件。對於病人安全亦未影響。 3. 建議通過。 					
大會決議：同意核備						
19.	IRB 編號	SF23110A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	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	<p>狀況描述： 根據現行計畫書版本 v3.0_dated 04-Mar-2024，受試者須每間隔 28 日接受試驗藥物 Durvalumab 治療，且可允許的治療區間為 28±3 日。然而受試者 E7402502 於 2026 年 01 月 19 日 (Visit 13/ Week48) 接受治療後，因於農曆春節期間 (2026 年 02 月 16 日至 2026 年 02 月 20 日) 不便返診，故受試者於 2026 年 02 月 25 日 (Visit 14/ Week42) 才返診並接受治療，兩次治療間隔為 37 日，超出計畫書規定之允許區間。試驗團隊已於 2026 年 02 月 25 日主動通知試驗委託團隊，並確認此事件屬輕微試驗偏差。試驗團隊將依 IRB 規定，於</p>				



		試驗主持人獲知此事件後 30 日內完成通報。				
		委員審查意見： 無。				
	大會決議：同意核備					
20.	IRB 編號	SC25678A	計畫主持人	周政緯	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【百瑞精鼎】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者編號: TWN07-0-001: 受試者 TWN07-0-001 於 2026 年 1 月 19 日簽署同意書，並於 2026 年 2 月 5 日進行首次治療(C1D1)。依照計畫書規範，C1D15 應安排在 2026 年 2 月 19 日 (±1 天)，但因適逢農曆新年假期，本中心無法於此區間安排受試者回診。</p> <p>受試者編號: TWN07-0-002: 受試者 TWN07-0-002 於 2026 年 1 月 22 日簽署同意書，並於 2026 年 2 月 9 日進行首次治療(C1D1)。依照計畫書規範，C1D8 應安排在 2026 年 2 月 16 日 (±1 天)，但因適逢農曆新年假期，本中心無法於此區間安排受試者回診。</p> <p>委員審查意見： 1. 本次偏差為受試者適逢農曆新年假期，無法於此區間安排受試者回診。 2. 受試者風險未改變。 3. 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
21.	IRB 編號	SC25497A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	2
	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™ 試驗) 【百靈佳殷格翰】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書規定，受試者須每日填寫電子日誌，且兩次訪視間之填寫完成率需達 80% 以上。而受試者 TWN003-006 於訪視 2 (Visit 2) 至訪視 3 (Visit 3) 期間，電子日誌之實際完成率僅為 76%，未達計畫書要求之標準，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 依據試驗計畫書規定，受試者須每日填寫電子日誌，且兩次訪視間之填寫完成率需達 80% 以上。而受試者 TWN003-006 於訪視 2 (Visit 2) 至訪視 3 (Visit 3) 期間，電子日誌之實際完成率僅為 76%，未達計畫書要求之標準，故通報此試驗偏差。試驗團隊提出改善方案，將再次向受試者加強衛教，說明電子日誌數據對於藥物療效評估的關鍵性。未發現不適當之處</p>				
	大會決議：同意核備					
22.	IRB 編號	SC24484A	計畫主持人	呂建興	通報次數	4



<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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【吉立亞醫藥/艾昆緯】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者 10152-31777002 已於 2026 年 2 月 10 日完成 Cycle 15 Day 1。依據試驗計畫書，Sacituzumab Govitecan 組別之治療訪視允許窗口為 -1/+2 天，且因假期等因素所造成之可預期治療時程偏差，其延後幅度以不超過 2 天為限。 因此，Cycle 15 Day 8 允許於 2026 年 2 月 16 日至 2026 年 2 月 21 日期間進行（考量春節假期調整後之可接受訪視區間為 2026 年 2 月 17 日的 -1/+4 天）。然而，整個允許的訪視區間皆與國定春節假期重疊，受試者於該期間無法回診。 受試者最終於 2026 年 2 月 24 日回診進行 Cycle 15 Day 8，較計畫書規範之治療訪視窗口延後 3 天。由於此延後超出計畫書允許範圍，故依規定通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 「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」此次試驗偏差主要是因受試者 1015231777002 之 Cycle 15 Day 8 治療訪視因國定假期致使無法於允許窗口(可接受訪視區間為 2026 年 2 月 17 日的 -1/+4 天)內回診。受試者於 2026 年 2 月 10 日完成 Cycle 15 Day 1，並於 2026 年 2 月 24 日回診進行 Cycle 15 Day 8，較計畫書規範之治療訪視窗口延後 3 天。故通報為試驗偏差，增加受試者風險不大，此為輕微試驗偏差，CRA 已強調若回診日期可能因節假日而受到影響，研究團隊應主動與 CRA 及廠商提前討論可行的調整方式，以確保訪視能於允許窗口內完成，避免再次發生超出可允許範圍的情形。同意此次偏差通報，提大會核備。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>23.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SF24609A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>王仲祺</p>	<p>通報次數</p>	<p>2</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者 TW04-03 及 TW04-05 分別須於 2026 年 3 月 3 日至 2026 年 3 月 9 日進行 C9D1 及 C8D1 治療(輸注 Pembrolizumab)，受試者們皆不便於此期間回院治療。</p> <p>委員審查意見： 提會報備</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>24.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC25880A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>黃偉彰</p>	<p>通報次數</p>	<p>2</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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【阿斯特捷利康】</p>					



<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 根據計劃書 6.2.2 節，所有受試者在接受前三次給藥前均須接受靜脈注射抗組織胺藥物。2026 年 2 月 11 日，受試者 E7402001 進行了 Visit 並接受了首次試驗藥品；然而，當天開立了肌肉注射抗組織胺藥，而非要求的靜脈注射劑型，這樣的程序錯誤構成試驗偏離，因此通報 IRB。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗。本次偏離案事件為接受了首次試驗藥品時開立了肌肉注射抗組織胺藥，而非要求的靜脈注射劑型，因此構成試驗偏離，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者，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>25.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC25678A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>周政緯</p>	<p>通報次數</p>	<p>3</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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 【百瑞精鼎】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 根據本案計畫書規範，試驗中所有心電圖應於測量生命徵象、抽血（若心電圖在安全性抽血檢查之後進行，則至少需間隔 1 小時）、以及任何侵入性處置之前完成。TWN07-0-002 於 2026 年 1 月 22 日簽署同意書後開始進行篩選流程。CRA 於 2026 年 3 月 10 日的臨床試驗監測訪視中發現受試者 TWN07-0-002 於 2026 年 2 月 2 日進行篩選訪視檢查時，先進行抽血檢查才進行心電圖檢查，且兩項檢查間隔不到一小時。</p> <p>委員審查意見： 1. 此項偏差為受試者未依照流程，於心電圖檢查前接受抽血檢查(試驗中所有心電圖應於測量生命徵象、抽血以及任何侵入性處置之前完成)。且兩項檢查相隔小於一小時。 2. 試驗團隊人員應全程陪同或清楚說明流程。 3. 本次偏差對受試者並未造成額外風險。 4. 建議通過。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>26.</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>15</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： 根據計劃書規定，受試者從進入試驗後須每年 (+/-14 天) 進行乳房攝影檢查，並且追蹤十年，受試者 42095013 原定第三年檢查應於 2026 年 2 月 25 日 +/-14 天完成，受試者自行更改檢查日期至 2026 年 2 月 10 日，超出計畫書所規範的範圍 1 天，並且也未事先通知研究護理師修改日期，導致此次偏差發生。</p> <p>委員審查意見：</p>					



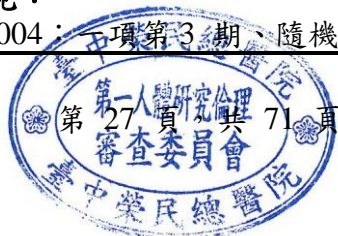
		受試者提前 1 天執行乳房攝影檢查，未影響醫療判讀結果或是受試者安全，因此判定本事件對受試者之風險影響低。避免類似事件再次發生，研究護理師加強受試者教育，明確說明試驗流程仍須依照計畫書規範執行，另外也特別提醒受試者如修改預約時間時，需務必與研究護理師確認過後再行修改。未發現不適當之處。				
	大會決議：同意核備					
27.	IRB 編號	SC21263A	計畫主持人	林欣辰	通報次數	16
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM) 【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 9541009 原定於 2026/03/25 執行 C35D1 試驗返診，然而受試者表示因臨時家中有事(因個人隱私無多做詳細說明)，無法於正負三天試驗返診期限內(2026/03/22~28)返診，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本案為受試者原定於 2026/03/25 返診執行 C35D1 試驗，但實際無法於正負三天試驗返診期限內(2026/03/22~28)返診，故通報此試驗偏差。但試驗團隊已與病人安排好 2026/03/30 返診計畫。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					
28.	IRB 編號	SC23537A	計畫主持人	陳信華	通報次數	7
	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 於遠端監測時，發現 TW-1270-1005 之 Visit 12 & 15 及 TW-1270-1008 之 Visit 12 DASPRI (電子日誌) 執行日期及完成度與試驗規定不符。</p> <p>依試驗規定： 1. 受試者應於 Visit 12 訪視日前 10 天內完成 DASPRI 資料收集，且順從性須達 70% 以上。 2. 受試者應於 Visit 14 至 Visit 15 期間每日完成 DASPRI 資料收集，且順從性須達 70% 以上。</p> <p>不符合情形如下： 1. 受試者 TW-1270-1005 原 Visit 12 返診日期為 2025/12/06，後更改為 2025/12/09；電子日誌填寫期間為 2025/11/27 至 2025/12/08，其 2025/11/29 至 2025/12/8 期間之順從性為 60%。 2. 受試者 TW-1270-1005 原 Visit 14 返診日期為 2026/02/03，後更改為 2026/02/10；電子日誌填寫期間為 2026/02/03 至 2026/03/09，其 2026/02/10 至 2026/03/09 期間之順從性為 67.86%。 3. 受試者 TW-1270-1008 原 Visit 12 返診日期為 2026/03/10，後更改為 2026/03/03；電子日誌填寫期間為 2026/03/01 至 2026/03/09，其 2026/02/21-2026/03/02 之順從性為 20%。</p> <p>中央系統需事先預填返診日期以計算電子日誌發放期間。CRA 發現異常數據時，即與中央技術人員聯繫，並請求確認是否後台數據未正確同步，經</p>				



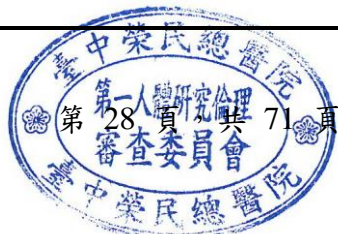
	<p>中央系統技術人員於 2026/02/26 調查結果確認，上述不符合情形是由於試驗中心臨時更改返診日期，導致電子日誌無法即時更新，出現正確的電子日誌。研究護理師表示因受試者們之工作因素，即便研究人員電話提醒後，仍臨時更改返診日期，導致系統日期未能即時更新。</p> <p>經確認，上述受試者之返診日期調整皆仍符合試驗規定之訪視窗口，但 DASPRI 執行期間未符合試驗規定，所以需依規定通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 此一通報試驗偏差案件，由於試驗中心臨時更改返診日期，導致上傳數據未能及時更新。建議研究人員除了持續口頭提醒受試者如期完成電子日誌外，也於數據上傳後再次確認是否已更新。本研究經檢視受試者風險相當，建議通過。</p>					
	大會決議：同意核備					
29.	IRB 編號	SC23537A	計畫主持人	陳信華	通報次數	8
	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 2026/03/24 執行試驗監測時，發現受試者 TW-1270-1005 於 2025/02/01 因其既有疾病引起雙側腮腺腫脹，並於 2026/02/03 進行非預定訪視 (unscheduled visit)，由本案試驗醫師進行不良事件 (AE) 評估。基於治療需求，受試者於 2026/02/03 至 2026/02/24 期間每日接受 Prednisolone 10 mg 治療。由於該受試者於篩選期及試驗治療期間均未曾使用類固醇，此次類固醇之使用被判定為緊急用藥 (rescue medication)。依據試驗計畫書規定，使用緊急用藥需通報為試驗偏差 (Protocol Deviation)，故本事件應依規定進行通報。</p> <p>委員審查意見： 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。本次偏離案事件為接受 Prednisolone 10 mg 治療雙側腮腺腫脹，而使用緊急用藥需通報即為試驗偏差，試驗團隊已完成檢討改進方案，過去有 1 件相同事件發生，偏離程度屬於輕微連續事件，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
30.	IRB 編號	SC25205A	計畫主持人	陳卷書	通報次數	4
	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： 受試者 113249 於 2026 年 2 月 13 日進行 C1D15 訪視。依據試驗計畫書 (MK5684-004-08)，此次訪視需進行 HbA1c 檢測，但該項檢測未被執行，視為依計畫書規定未完成的程序性偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamid 治療轉移性去勢抗性前列腺癌受試者之一項第 3 期、隨機分配、開放性試</p>				



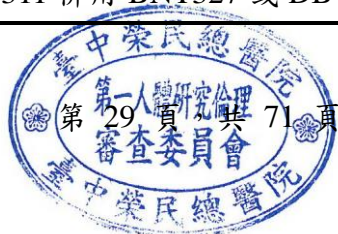
		驗。本次偏離案事件為未依計畫書規定期間內檢驗 HbA1c，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，偏離程度屬於輕微不連續事件，建議於大會核備後存查。			
	大會決議：同意核備				
31.	IRB 編號	SC25205A	計畫主持人	陳卷書	通報次數 5
	計畫名稱【廠商名稱】	MK-5684-004：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物（NHA）治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-004)【默沙東】			
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 113249 於 2026 年 2 月 3 日完成 C1D1 訪視。依照試驗計畫書要求，C1D15 應落在 2026 年 2 月 17 日（±3 天）內。然而，受試者於 2026 年 2 月 13 日進行 C1D15，該日期已超出允許之訪視範圍，此事件主因為農曆新年期間造成之排程衝突。</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)」此次試驗偏差主要是受試者 113249 於 2026 年 2 月 3 日完成 C1D1 訪視。依照試驗計畫書要求，C1D15 應落在 2026 年 2 月 17 日（±3 天）內。然而，受試者於 2026 年 2 月 13 日進行 C1D15，該日期已超出允許之訪視範圍，此事件主因為農曆新年期間造成之排程衝突。目前並無相同事件，此次偏差對受試者造成的風險微小，且並未造成治療延誤。同意通報，提大會核備。</p>			
	大會決議：同意核備				
32.	IRB 編號	SC25205A	計畫主持人	陳卷書	通報次數 6
	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： 依試驗計畫書要求，受試者需於訪視日前 10 天內，在家連續 7 日完成兩項電子日誌：BPI-SF（Brief Pain Inventory 以及 Analgesic Log（止痛藥使用記錄） 受試者 133800002/113249 於 Cycle 1 返診前未依試驗計畫書要求完成電子日誌。其於 2026 年 1 月 29 日及 1 月 30 日未完成 Analgesic Log，並於 2026 年 1 月 30 日未完成 BPI-SF，使得 Cycle 1 電子日誌完成率為 71.43%（低於規定之 100%）。 受試者 133800002/113249 於 Cycle 2 返診前未依試驗計畫書要求完成電子日誌。其於 2026 年 2 月 21 日及 2 月 22 日未完成 Analgesic Log，並於 2026 年 2 月 22 日未完成 BPI-SF，使得 Cycle 2 電子日誌完成率同為 71.43%（低於規定之 100%）。</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</p>			



		<p>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)」。此次偏差主要是受試者 133800002/113249 分別於 Cycle 1、和 Cycle 2 返診前未依計畫書完成連續 7 日之電子日誌(中間有各遺失 2 天)，因此造成偏差，此電子日誌主要是評估受試者疼痛狀況與止痛藥使用情形，未完成日誌並不影響受試者安全性。且受試者表示有填寫，可能是網路問題導致未完整傳輸。研究團隊已與受試者教導，未來若發生相同事件，請立即通知試驗團隊並尋求協助解決。此次偏差微小，同意通報，提大會核備。</p>				
	大會決議：同意核備					
33.	IRB 編號	SC25880A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7402001 於 2026 年 2 月 11 日完成 Visit 1，當天有進行血液與痰液採集並將送至新加坡實驗室，但由於 CDC 感染性檢體出口核准函中的統編有誤，檢體無法出關出口，因此檢體無法在當天順利寄出。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗。本次偏離案事件為受試者血液與痰液感染性檢體出口核准函中的統編有誤，檢體無法在當天順利寄出，試驗團隊已完成檢討改進方案，該受試者檢體也已經修正後送出，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					
34.	IRB 編號	SC25293A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	4
	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 087300005 於 2025 年 12 月 03 日簽署同意書後進入篩選期，並於 2025 年 12 月 10 日完成電腦斷層掃描(CT Scan)及心臟超音波(ECHO)檢測。該受試者後續因故篩選失敗，並於 2026 年 01 月 12 日重新篩選(Re-screen)。其於 2026 年 01 月 22 日確認符合條件並完成隨機分配。 依據試驗計畫書，篩選期內所執行之檢測需於隨機分配日前 42 天內完成(即檢測日期須為 2025 年 12 月 11 日或之後)。惟該受試者於 2025 年 12 月 10 日所執行的 CT 及 ECHO 檢測早於試驗計畫書允許期間 1 天，因此為一試驗偏差。 該受試者在重新篩選期間需等待中央實驗室針對其送檢之病理切片(slides)出具正式報告，且根據研究流程，受試者於隨機分配後 6 週(Week 6)即需再進行 CT 檢查，為避免短期間內重複暴露於額外輻射劑量且基於受試者安全考量，故未於重新篩選時重做 CT 與 ECHO。</p> <p>委員審查意見： 無。</p>				



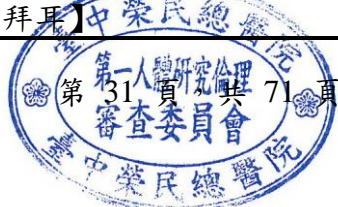
	大會決議：同意核備					
35.	IRB 編號	SC23535A	計畫主持人	曾政森	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、開放性、隨機分配試驗，在接受第一線 Amivantamab+Lazertinib 治療的局部晚期或轉移性上皮細胞生長因子受體 (EGFR)突變非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估強化相較於標準皮膚處置對於選定皮膚學不良事件的影響【嬌生】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1. 根據試驗廠商規定，若受試者每個 Cycle 的 e-diary 的完成率未達 100%時，屬於試驗偏差</p> <p>(1)受試者 TW100070006 於 Cycle 1(02Dec2025~29Dec2025): 02, 06, 07, 08, 17, 20, 22, 27, 30Dec2025 沒有執行日記，完成率為 67.9%</p> <p>(2)受試者 TW100070006 於 Cycle 2(30Dec2025~26Jan2026): 07, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21-Jan-2026 沒有執行日記，完成率為 42.9%</p> <p>(3)受試者 TW100070007 於 Cycle 1(17Dec2025~12Jan2026): 17Dec2025 沒有執行日記. 完成率為 96.3%.</p> <p>(4)受試者 TW100070007 於 Cycle 2(13Jan2026~10Feb2026) : 01, 02, 07Jan2026 沒有執行日記. 完成率為 89.3%.</p> <p>2. 在計畫書 PA4 中，因為 Ceruloplasmin 此檢驗項目檢驗時間呈現的不夠清楚，故詢問廠商，廠商一開始表示 Ceruloplasmin 只須跟著 Zinc 的檢驗時間一起檢驗，表示 Screening, C2, C3 都需要檢驗，但是後來表示連同 C1D1, C1D8, C1D15, C1D22 全部都需要檢驗 Ceruloplasmin，並表示若沒有檢驗則為偏差</p> <p>(1) TW100070006: C1D1(02 Dec 2025), C1D8(09 Dec 2025), C1D15(16 Dec 2025), C1D22(23 Dec 2025), C3(27 Jan 2026)沒有檢驗 Ceruloplasmin</p> <p>(2) TW100070007: C1D1(17 Dec 2025), C1D8(23 Dec 2025), C1D15(30 Dec 2025), C1D22(06 Jan 2026)沒有檢驗 Ceruloplasmin</p> <p>(3) TW100070008: C1D1(15 Jan 2026), C1D8(22 Jan 2026), C1D22(05 Feb 2026)沒有檢驗 Ceruloplasmin</p> <p>(4) TW100070009: C1D1(15 Jan 2026), C1D8(23 Jan 2026), C1D15(30 Jan 2026), C1D22(05 Feb 2026)沒有檢驗 Ceruloplasmin</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 本次試驗偏差係因受試者未依試驗要求完整完成指定之 Cycle Diary，導致 Diary compliance 未達 100%依相關程序辦理通報。試驗團隊已於每次回診重申每日要紀錄日誌的重要性，若發現受試者有未記錄日誌的狀況也會再次通知受試者必須每日完成日誌。本項偏差與病人本身遵從性較相關。</p> <p>2. 團隊原認為 Ceruloplasmin 檢驗時間於 C1D1, C1D8, C1D15, C1D22 不需要檢驗，且為與委託廠商的共識，然而之後委託廠商仍表示此為試驗偏差，影響全國納入試驗中心。並非試驗團隊不清楚計畫書規範造成。</p> <p>3. 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
36.	IRB 編號	SC25678A	計畫主持人	周政緯	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【百瑞精鼎】				



	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者編號: TWN07-0-001: 受試者 TWN07-0-001 於 2026 年 1 月 19 日簽署同意書並開始進行篩選流程，於 2026 年 1 月 29 日 screening visit 及 2026 年 2 月 5 日 CID1 進行 ECG 檢查時，由於 ECG 機器無法自動產出 QTcF 數值，故研究護理師依據國外試驗團隊同意使用之線上工具計算 QTcF 數值並記錄於 ECG 報告上供試驗主持人審閱。</p> <p>委員審查意見： 1. CRA 於試驗開始執行前即與國外試驗團隊和廠商溝通本中心 QTcF 數值無法由 ECG 機器自動產出，廠商回覆依據目前的計畫書規範，ECG 檢測結果的數值都需由機器自動產出，若數值無法自動產出，則可由研究護理師依據國外試驗團隊同意使用之線上工具計算 QTcF 數值並記錄於 ECG 報告上供試驗主持人審閱。本次通報為兩個個案的上述狀況，對受試者風險無影響。 2. 於計畫書修正核准前，關於本試驗中心日後 QTcF 數值無法自動產出之議題，仍應依照規範進行通報；請團隊盡快完成計畫書修正。</p> <p>回覆委員審查意見： 1. 感謝委員協助評估。 2. 瞭解，感謝委員提供意見，已提醒國外試驗團隊須盡快進行計畫書修正。</p>				
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>37.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC24496A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>傅彬貴</p>	<p>通報次數</p>	<p>8</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>		<p>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) 【】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書規範，EOT 訪視日應為最後一劑試驗藥物之用藥日，且受試者須於完成用藥後填寫 Saphira 裝置問卷。受試者 E7404003 於 2026 年 1 月 16 日進行 V19 (EOT) 訪視時，實際試驗藥物服用時間為 12:37，惟 Saphira 裝置問卷完成時間為 09:42。經與研究協調員 (SC) 確認，受試者於 EOT 當日未依計畫書規定之既定程序順序執行相關步驟，而係於服用試驗藥物前即先完成問卷填寫。</p> <p>委員審查意見： 1 本次試驗偏差係依據試驗計畫書規範，受試者於 EOT 當日未依計畫書規定之既定程序順序執行相關步驟，而係於服用試驗藥物前即先完成問卷填寫。 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。 3 改善方案為避免類似情形再次發生，臨床試驗專員 (CRA) 已於 2026/01/22 重新對研究團隊成員進行教育訓練，且未來研究護理師將於受試者填寫問卷時全程陪同，並同步確認其完成之程序順序符合試驗計畫書規範。建議通過。</p>				
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>38.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC24496A</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>傅彬貴</p>	<p>通報次數</p>	<p>9</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>		<p>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</p>				



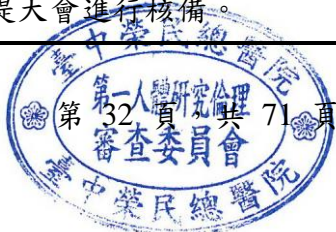
		劑量，每日一次) 持續 12 週的療效和安全性 (LEVANTE) 【阿斯特捷利康】				
審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書規定，若受試者於篩選期(Screening)為 HCV antibody 陽性，須進行 HCV viral RNA 檢測，且結果為陰性方可納入試驗；若納入試驗，須於追蹤/提前終止訪視再次檢測 HCV viral RNA。受試者 E7404005 於篩選期(Screening)訪視時 HCV antibody 為陰性，依計畫書規定無需進行 HCV viral RNA 檢測。然而，其於 2026/01/02 進行追蹤 (Follow-up) 訪視時，誤為受試者安排 HCV viral RNA 檢驗，因此額外抽取 6 mL 血液檢體。</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額外抽取 6 mL 血液檢體進行 HCV viral RNA 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						
39.	IRB 編號	SC22510A	計畫主持人	黃文男	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	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瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST) 【艾昆緯】				
審查意見	<p>狀況描述： CLA-IGA-R 為本試驗之評估項目之一。試驗評估者於 2023 年 11 月 7 日取得 CLA-IGA-R 證書，依試驗團隊規定需每兩年更新一次，證書有效期限至 2025 年 11 月 6 日。 評估者未於到期日前完成證書更新，並於以下期間執行 CLA-IGA-R 評估： 2025 年 11 月 11 日 (W40)、2025 年 12 月 09 日 (W44)、2026 年 01 月 06 日 (W48/EOT)、2026 年 02 月 03 日 (W52/EOS)。 本事件屬證書更新時程未即時完成之情形，通報此偏差事件。</p> <p>委員審查意見： 本試驗為研究 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瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的一項 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。本次偏離案事件為評估者未於時效性內完成證書的再教育訓練，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						
40.	IRB 編號	SC25915A	計畫主持人	莊傑賢	通報次數	1
	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 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) 【拜耳】				



審查意見	狀況描述： 受試者 610056001 於 2026 年 2 月 23 日隨機分配進入試驗治療並開始使用試驗藥物。一瓶試驗藥物懸浮液從泡製好最多只能使用 15 天。研究護理師於 2 月 23 日當天已教導受試者和其家屬泡製好的懸浮液應注意使用期限，並把到期日寫在瓶身標籤上來提醒受試者和家屬。 受試者於 2026 年 3 月 23 日回診完成 Visit 2 的試驗訪視，當次訪視有帶回所有用過的試驗藥品、外盒和受試者日誌卡。研究護理師發現第一瓶的剩餘藥量較少，故詢問家屬使用方法。家屬告知因忘記一瓶的使用期限只有 15 天，故第一瓶試驗懸浮液用了 18 天。 委員審查意見： 研究人員於受試者回診時及時發現狀況並通報，後續也加強對受試者家屬的衛教。在此建議通過。					
	大會決議：同意核備					
41.	IRB 編號	SC24453A	計畫主持人	王俊興	通報次數	7
	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】【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 806001 V18 回診預定回診區間為 2026/02/16~2026/02/22，此期間為新年假期，受試者因個人行程安排無法回診，因此安排受試者於 2026/02/26 回診 V18，因超過計畫書規定試驗回診時間區間，故通報一試驗偏差。 委員審查意見： 1. 本次偏差為受試者無法於新年假期間配合回診行程。 2. 對受試者本身的風險利益沒有影響。 3. 建議通過。				
	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。					

五、「結案報告」核備案：共 7 件

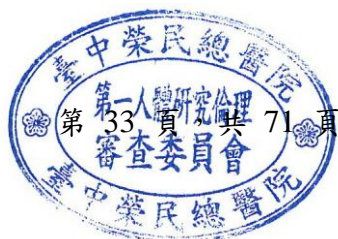
1.	IRB 編號	SC24485A	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，評估 Toviontrine 用於低收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性【美捷】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC22300A	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)【必治妥施貴寶】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		



	大會決議：同意核備		
3.	IRB 編號	SC21264A	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌(NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗(J2G-MC-JZJX)【禮來】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。	
	大會決議：同意核備		
4.	IRB 編號	CF24134A	計畫主持人 胡如娟
	計畫名稱 【廠商名稱】	脛神經電刺激與骨盆底肌肉電刺激在早洩患者之療效探討【院內計畫】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。	
	大會決議：同意核備		
5.	IRB 編號	SC23327A	計畫主持人 黃偉彰
	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	同意結案，提大會進行核備。	
	大會決議：同意核備		
6.	IRB 編號	SC21381A	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【默沙東】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。	
	大會決議：同意核備		
7.	IRB 編號	SC22477A	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【默沙東】	
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。	
	大會決議：同意核備		

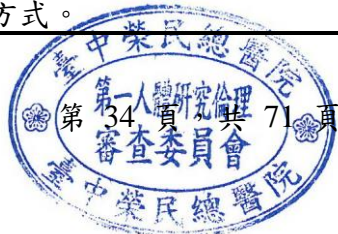
六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件



八、「其他事項通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC24497A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	<p>試驗廠商 AstraZeneca 曾針對 TROPION-Lung15 臨床試驗，於 2025 年 9 月 16 日通知因評估嚴重間質性肺疾病(ILD)/肺炎風險而暫停受試者招募。經獨立資料監測委員會(IDMC)及主管機關對暫停前報告之 ILD/肺炎病例進行非盲性審查後，確認風險效益比未有變更，試驗可在不修改方案的情況下繼續進行。因此，AstraZeneca 於 2025 年 12 月 16 日更新通知並重新啟動招募活動。</p> <p>目前試驗計畫書無任何變更，試驗團隊應持續遵循貴機構核准之最新版本進行。各國重新啟動時間將依當地法規規定而異，並由 AstraZeneca 或 Parexel 本地團隊通知。</p> <p>研究中心需採取之行動如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> 恢復篩選與隨機分派，並與受試者充分討論相關風險（含 ILD/肺炎）及預期效益。 若新版知情同意書(global ICF v5; 新增 ILD/肺炎風險說明)尚未獲 IRB 核准，請依指示先取得口頭同意，並於新版核准後補簽。 嚴格依方案確認受試者資格，排除潛在 ILD，並依毒性管理指引進行早期偵測與處理。 請將本信件提交 IRB/倫理委員會並存檔於研究中心。 				
	審查意見	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p> <p>委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>				
	大會決議：	同意核備				
2.	IRB 編號	SF20327A	計畫主持人	滕傑林	通報次數	4
	事件描述	<p>試驗委託者 Ipsen 近日通知本研究一項重要安全性更新。於正在進行之 SYMPHONY-1 (EZH-302) 臨床試驗（評估 tazemetostat 合併 lenalidomide 與 rituximab 用於復發或難治型濾泡性淋巴瘤患者）中，獨立資料監測委員會（Independent Data Monitoring Committee, IDMC）針對近期累積之安全性資料進行臨時審查後，發現與**血液學次發性惡性腫瘤（hematologic secondary malignancies）**相關之安全性訊號。IDMC 檢視研究第 1b 期與第 3 期試驗中所有與血液學次發性惡性腫瘤相關之特別關注不良事件後指出，雖然此類事件在既往接受治療之濾泡性淋巴瘤族群中並非完全未知，但於本研究中觀察到之發生時間與分布情形需特別關注。根據目前審閱之未盲性安全性資料，不同治療組別之間出現顯著不平衡。IDMC 因此認為，在目前情況下持續使用 tazemetostat 治療之潛在風險可能大於其潛在效益。</p> <p>基於 IDMC 建議，試驗委託者已採取緊急安全措施（Urgent Safety Measure, USM），並即刻執行以下措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 立即停止所有目前受試者之 tazemetostat/placebo 用藥。 立即停止本研究之受試者收案與隨機分派。 尚未完成 lenalidomide 與 rituximab (R2) 一年療程之受試者，得由試驗主持人依臨床判斷，在適當情況下依標準醫療持續接受 R2 治療或轉換為其他治療方式。 				



	4. 本研究仍將持續進行長期安全性追蹤與研究終點資料收集，受試者仍需依計畫書規定持續進行後續追蹤。					
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：同意核備						
3.	IRB 編號	SC24253A	計畫主持人	詹明澄	通報次數	4
事件描述	<p>擬通報主持人信函以通知主持人立即停止在使用研究藥物 Rocatinlimab。此決定基於正在進行的全面安全性審查，審查結果將卡波西氏肉瘤（KS）的風險從重要潛在風險重新分類為重要已知風險。惡性腫瘤被重新分類為重要潛在風險，但尚未建立明確的因果關係。此決定基於綜合證據，包括第三期臨床數據、全球安全性數據庫累積審查、OX40 通路調節機制合理性，以及流行病學背景發生率與臨床數據的比較。</p> <p>截至目前，在異位性皮膚炎研究中，已確認兩例 KS 病例，另有一例潛在病例仍在等待進一步資訊。至 2026 年 2 月 22 日，在第三期異位性皮膚炎研究中，約有 3000 名受試者接受了 rocatinlimab 治療，其中 30 名受試者出現惡性腫瘤。數據支持 KS 與 rocatinlimab 有因果關聯，並表明惡性腫瘤可能具有潛在因果關聯。</p> <p>Rocatinlimab 在中重度異位性皮膚炎中展現了持久且有臨床意義的療效，在研究者評估的疾病嚴重程度指標以及患者報告的症狀和生活品質方面均有持續改善，包括在延長給藥期間維持療效。但其安全性概況已變化，確定了胃腸道潰瘍、出血和穿孔為重要已知風險，並包括過敏反應。KS 現已被分類為重要已知風險，惡性腫瘤則被分類為重要潛在風險。基於此，Amgen 指示所有正在進行的臨床試驗的主持人立即停止研究藥物給藥。將實施以下措施：臨床研究將在按照計畫書完成安全性回診後停止。更新 IB，KS 被列為重要已知風險，惡性腫瘤被列為重要潛在風險。向研究參與者傳達 KS 的重要已知風險及惡性腫瘤的重要潛在風險，包括有關定期自我監測及及時報告任何疑似惡性腫瘤徵兆或症狀的資訊。</p> <p>主持人需採取的行動：不得向目前參與正在進行的 rocatinlimab 臨床試驗的受試者給予任何研究藥物。儘快通過電話或面對面方式，將此安全性資訊傳達給目前參與研究的所有受試者，並將此溝通記錄於研究的原始文件中。對於目前正在接受研究藥物的受試者，在其下一次計畫回診時進行治療結束回診，並按照計畫書進行安全性回診。對於已完成治療結束回診的受試者，按照計畫書進行安全性回診。根據上述新的安全性資訊，重新獲得受試者的知情同意。所有 SAE 及相關資訊須在主持人知悉後 24 小時內報告。確保在受試者回診後的 5 個工作日內將數據填寫 EDC 系統，並在查詢提出後的 5 個工作日內解決。完成安全性回診後，確保參與者適當地過渡回其主要治療醫師或專科醫師的護理之中。參與者應被推薦繼續使用已獲批准並在當地可用的標準治療，並根據臨床需要進行適當治療。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。後續將提交變更案，檢送更新版 IB, ICF 予本會審查。</p> <p>目前尚無台灣受試者報告信函中的安全問題。本院受試者狀態為： 99361001301 = 於第 12 週提前結束試驗 (EOT)，並已於 2026 年 2 月 23 日完成安全性追蹤訪視 (SFU) 後完成試驗[首次卡波西氏肉瘤 (KS) 風險主持人信函(DIL) 釋出後即於第 12 周訪視時決定退出]；99361001302 = 篩選失敗；99361001303 = 篩選失敗。</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：同意核備						
4.	IRB 編號	SC21511A	計畫主持人	黃文男	通報次數	2
事件描述		<p>新增行政信函：Administrative Letter Date: 27-Aug-2024 本信函通知計畫書封面頁之臨床試驗人員 Clinical Scientist 變更，Erika Culotta 改為 William Baeder 為主要聯絡人，並一併更新相關聯絡方式；另外，針對計畫書之 SCHEDULE OF ACTIVITIES Table 2-3 及 Table 2-4 註腳(a)，說明所有受試者無論是否進入試驗延伸期，在第 48 週/ET 訪視時皆須提供血清 Ig 樣本。此澄清為避免試驗人員在閱讀 Table 2-3 和其註腳時造成混淆。 本信函僅為計畫相關內容之澄清與說明，且不涉及影響計畫相關內容執行，亦不影響受試者安全、風險/利益評估或試驗品質。 以上變更不影響受試者安全、風險/利益評估或試驗品質，亦不影響受試者同意書內容。</p>				
審查意見		<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>				
大會決議：同意核備						

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 2 件

一、本會於 2025 年 11 月提供醫學研究部 114 年下半年度「研究計畫倫理查核作業」之稽核案件共 35 件。醫學研究部於 2025 年 12 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【大會決議】：同意核備

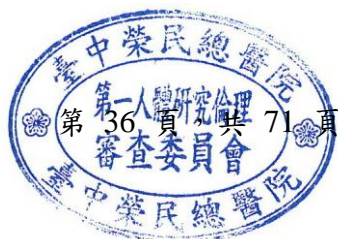
二、依據 114 年 11 月及 115 年 01 月人體研究倫理審查行政中心會議決議事項，修訂相關 ISO 文件內容(「增加委員會委員人數」、合併「利益迴避及保密聲明書」表單、「因應 E-ICF 的實施，修改送審 ICF 規則」)，共 8 項(含附件)，包含：「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程(L版)」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書(I版)」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書(M版)」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書(L版)」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書(L版)」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書(L版)」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書(J版)」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書(K版)」，詳如附件，提請委員討論。

【大會決議】：同意核備

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案 5 件，核准 4 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

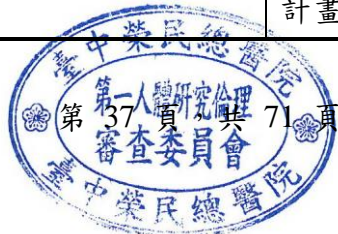
壹拾壹、會成 (14：43)



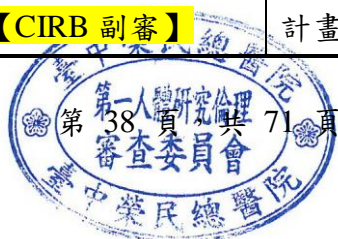
附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	CE26050A	計畫主持人	蘇智文
	計畫名稱	無治療期間隔影響復發性子宮內膜癌患者接受二線化療藥物 pembrolizumab-levatinib 治療的預後：回顧性世代分析		
2.	IRB 編號	SE26092A	計畫主持人	劉浚年
	計畫名稱	基於 AI 與光達結合之高精度三維體徵定位		
3.	IRB 編號	CE26095A	計畫主持人	陳韻文
	計畫名稱	玻尿酸過敏測試		
4.	IRB 編號	CE26099A	計畫主持人	蔡易臻
	計畫名稱	女性乳癌患者併發靜脈栓塞之真實世界治療模式與預後因子分析：一項單中心回溯性研究		
5.	IRB 編號	CE26101A	計畫主持人	楊琇雯
	計畫名稱	現代臨床實務中抗憂鬱藥物對壓力相關疾病之影響：回溯性 TrinetX 資料庫實證研究		
6.	IRB 編號	CE26103A	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	低對比劑量光子計數電腦斷層血管攝影於顱內支架追蹤之應用：判讀條件最佳化與合併判讀標準作業流程之建立		
7.	IRB 編號	CE26104A	計畫主持人	歐偉凡
	計畫名稱	痰液菌叢與宿主發炎特徵在支氣管擴張症急性惡化風險之角色：一項前瞻性研究		
8.	IRB 編號	CE26106A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	運用多模態深度學習整合定量電腦斷層與心臟超音波參數：建構肺纖維化合併第 3 類肺高壓 (Group 3 PH) 高風險族群之精準無創篩檢系統		
9.	IRB 編號	CE26111A	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	多模態 AI 心電圖之臨床驗證		
10.	IRB 編號	CE26078A	計畫主持人	謝獻旭
	計畫名稱	數據驅動之智能化血品監控：輸血時效與病人安全實證研究		
11.	IRB 編號	CE26087A	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	整合外泌體多體學分析之間質性肺病生物標記檢測平台開發與臨床驗證		
12.	IRB 編號	CE26088A	計畫主持人	莊函霓



	計畫名稱	運用單細胞轉錄體學與空間蛋白體學探討 KMT2C 突變相關之泌尿上皮癌免疫微環境與免疫治療反應的影響		
13.	IRB 編號	SE26086A	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	以多中心之回溯性資料驗證人工智慧長期血液透析患者死亡風險預測輔助模型之效能		
14.	IRB 編號	CE26115A	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	評估 Sotorasib 治療 KRAS G12C 突變之非小細胞肺癌患者的臨床療效與安全性		
15.	IRB 編號	CE26167A	計畫主持人	蔡岳祺
	計畫名稱	回收自體全層皮膚移植在脛前黏液水腫之應用		
16.	IRB 編號	CE26168A	計畫主持人	郭宜欣
	計畫名稱	低劑量電腦斷層篩檢對肺癌病人術後治療之影響：病例回溯研究		
17.	IRB 編號	CE26171A	計畫主持人	鄭景耀
	計畫名稱	以 TriNetX 研究平台探討缺氧誘導因子-脯胺酸羥化酶抑制劑(HIF-PHIs)應用於慢性腎臟病之療效分析		
18.	IRB 編號	CE26173A	計畫主持人	羅文榮
	計畫名稱	年齡與經濟族群差異對眼外傷成因與受傷型態之影響：TriNetX 多中心回溯性研究		
19.	IRB 編號	CE26160A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	毒蛇咬傷之抗蛇毒血清使用與併發症：台灣單一醫學中心 20 年回溯分析		
20.	IRB 編號	CE26162A	計畫主持人	張思玲
	計畫名稱	術前用藥與手術類型對術後重大併發症之影響：TriNetX 多中心回溯性世代研究		
21.	IRB 編號	CE26163A	計畫主持人	吳昇懋
	計畫名稱	運用奈米孔定序技術解析心房顫動之游離 DNA 甲基化特徵		
22.	IRB 編號	CE26165A	計畫主持人	阮國華
	計畫名稱	臺中榮民總醫院眼科會診病例之回顧性研究		
23.	IRB 編號	SC26112A 【CIRB 副審】	計畫主持人	許世典
	計畫名稱	PVX4 治療 HPV16 陽性子宮頸上皮內瘤變之臨床試驗		
24.	IRB 編號	SC26164A 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強



計畫名稱	一項評估 LY4064809 與 CDK4/6 抑制劑及內分泌療法併用於 HR+、HER2-、帶有 PIK3CA 突變且未曾接受晚期乳癌治療的成人晚期乳癌患者的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(PIKALO-2)
------	---

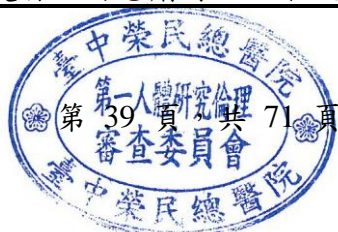
二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 4 件

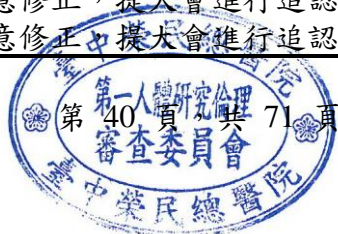
1.	IRB 編號	TE26026A	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	專案進口「Elahere /成分規格：Mirvetuximab Soravtansine 100mg/20 ml(5mg/mL)Per vial」，申請數量:72 vials ，治療因葉酸受體- α 陽性、鉑金化療抗藥性、高度漿液型卵巢癌疾病使用/陳○娥		
2.	IRB 編號	TE26027A	計畫主持人	
	計畫名稱	專案進口「Elahere /成分規格：Mirvetuximab Soravtansine 100mg/20 ml(5mg/mL)Per vial」，申請數量:72 vials ，治療因葉酸受體- α 陽性、鉑金化療抗藥性、上皮性卵巢癌疾病使用/陳○欣		
3.	IRB 編號	TE26028A	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：Treprostinil 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/吳○誠		
4.	IRB 編號	TE26029A	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：Treprostinil 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/林○宏		

四、「修正案」追認案：共 46 件

1.	IRB 編號	SC25293A#4 【C-IRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	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)		
	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	SC20383A#16 【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		
3.	IRB 編號	SC24493A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	Vicadrostat (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 Vicadrostat (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		



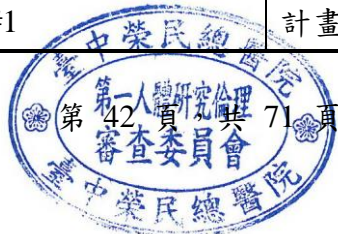
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC25993A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項第 2b 期／第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 lunsekimig 用於患有嗜伊紅性白血球增多性表型之慢性阻塞性肺病 (COPD) 且控制不佳之成人受試者的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE25030A#1	計畫主持人	林芸平
	計畫名稱	運用悲傷五階段理論的 VR 介入對乳癌患者心理調適的助益		
	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	SC21263A#10 【C-IRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)		
	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	SC24355A#5 【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		
8.	IRB 編號	CE251064A#1	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		
	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	SC24479A#5 【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		
10.	IRB 編號	SC22431A#9 【C-IRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480 / BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2		
	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	SC23535A#9 【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		
12.	IRB 編號	SC22372A#8 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)		
	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	SC24137A#6 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	CE251153A#1	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		
	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：王俊興主任委員及王建得委員為共同主持人、劉時安委員及黃勝揚委員為協同主持人，需利益迴避。				
15.	IRB 編號	NE22513A#3	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫		
	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	SC24353A#4 【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		
17.	IRB 編號	SC25118A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	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)		
	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	SC25119A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響		
	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：王俊興主任委員為協同主持人，需利益迴避。				
19.	IRB 編號	SC25205A#4 【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		
20.	IRB 編號	SC21418A#10 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
	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		
21.	IRB 編號	SC25497A#3 【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		
22.	IRB 編號	CE251161A#1	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		
	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	SC25681A#4 【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	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		
24.	IRB 編號	SC25525A#2 【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		
25.	IRB 編號	CE251067A#1	計畫主持人	陳信華



	計畫名稱	顯影劑腎病變風險預測之精準模型開發與驗證		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
26.	IRB 編號	SC23168A#7	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)。		
27.	IRB 編號	SC25894A#2	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
28.	IRB 編號	SC22520A#9	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
29.	IRB 編號	SC25850A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
30.	IRB 編號	SC25915A#2 【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)。		
31.	IRB 編號	SC25916A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	莊傑賢
	計畫名稱	一項單組、開放性、延伸試驗，旨在評估 finerenone 併用標準照護，用於患有左心室收縮功能障礙(LVSD)、介於新生至 18 歲、心臟衰竭兒童患者的安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
32.	IRB 編號	SC24031A#6 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效。LIVIGNO-2		



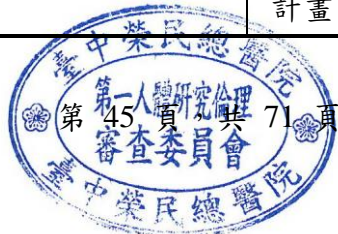
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
33.	IRB 編號	SC24553A#7 【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估 AMG 193 用於先前曾接受治療之甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
34.	IRB 編號	SC24086A#6 【C-IRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 AZD0486 用於罹患復發型或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病的青少年和成人受試者之安全性和療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
35.	IRB 編號	SF25526A#2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
36.	IRB 編號	SE24254A#4	計畫主持人	賴正倫
	計畫名稱	全基因體檢測揭示晚期食道鱗狀細胞癌中的可治療標的：台灣單一醫學中心回溯性研究。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
37.	IRB 編號	SC25880A#3 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
38.	IRB 編號	SC251004A#1 【C-IRB 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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
39.	IRB 編號	SC25695A#3 【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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
註：王俊興主任委員為計畫主持人，需利益迴避。				
40.	IRB 編號	SC22486A#9 【C-IRB 副審】	計畫主持人	王建得



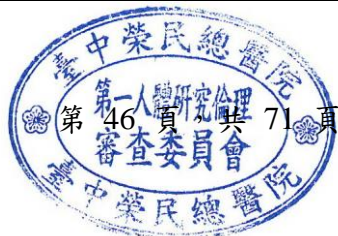
	計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 <1%）A 型血友病或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度（凝血因子活性≤2%）B 型血友病兒童（<18 歲）參與者之 12 個月的歷史標準治療與 Marstacimab 預防性治療比較的一項開放性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
註：王建得委員為計畫主持人，需利益迴避。				
41.	IRB 編號	SC21511A#11 【C-IRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
42.	IRB 編號	SC23537A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
43.	IRB 編號	SC19074A#16 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
44.	IRB 編號	SE26110A#1	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
註：朱裕文委員為計畫主持人及王美玲委員為協同主持人，需利益迴避。				
45.	IRB 編號	CE26106A#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	運用多模態深度學習整合定量電腦斷層與心臟超音波參數：建構肺纖維化合併第 3 類肺高壓（Group 3 PH）高風險族群之精準無創篩檢系統		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
46.	IRB 編號	CE19381A#5	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	成人異位性皮膚炎低疾病活動度研究		
	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 31 件

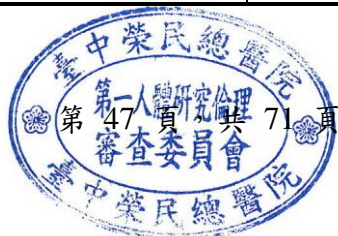
1.	IRB 編號	CE24447A-1	計畫主持人	洪志強
----	--------	------------	-------	-----



	計畫名稱	多中心乳癌回溯性研究。		
	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。		
2.	IRB 編號	CE25197A-1	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	結合 Swin Transformer 機制之目標偵測及影像切割深度學習演算法應用於自動化偵測與切割自發性顱內低壓患者之腦部及與脊髓磁振造影		
	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	CE24138A-2	計畫主持人	林宛姿
	計畫名稱	使用質子幫浦抑制劑的長期影響		
	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。		
4.	IRB 編號	CE22025A-4	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	慣性測量單元(IMU)應用於駝背畸型之偵測與分析		
	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。		
5.	IRB 編號	CE25199A-1	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	連續血糖監測對長期血糖變化與相關併發症的影響		
	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。		
註：王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
6.	IRB 編號	CE19118A-7	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	過敏免疫風濕疾病的個案管理與個案登錄		
	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	CE25279A-1	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	利用空氣污染與氣象資料修正肺功能預測模型之研究—比較 GLI 2012 標準、北榮本地參考數據及新版 Race-neutral Approach 在台灣健康族群及風濕免疫疾病患者中的應用		
	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。		
8.	IRB 編號	CE25281A-1	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	比較肌炎患者在台灣與美國之死因分布：跨國死因資料庫分析研究		



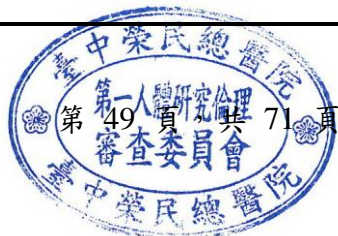
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
9.	IRB 編號	CE25304A-1	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	小樑網細胞、許萊姆氏管細胞與角膜內皮細胞在微環境調控中的致病機轉研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
10.	IRB 編號	CE25297A-1	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	運用 OMOP-CDM 資料庫探討血糖異常與糖尿病慢性併發症的風險		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
註：王俊興主任委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
11.	IRB 編號	CE25271A-1	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	失智症與病人骨質密度、骨折風險及骨質疏鬆症發生率之相關性研究		
	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。		
12.	IRB 編號	CE25204A-1	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	以人工智慧深度學習輔助攝護腺肥大疾病預後		
	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。		
13.	IRB 編號	CE20066A-6	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	應用人工智慧及深度學習分析腦瘤影像用以偵測原發及復發疾病		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	CE25244A-1	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	鈉-葡萄糖共同轉運器-2 抑制劑之使用對自體免疫疾病發生率之影響		
	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。		
15.	IRB 編號	CE24121A-2	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	C 型肝炎病毒感染對肺功能之影響		
	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。		
16.	IRB 編號	SE21113A-5	計畫主持人	王建得



	計畫名稱	血友病照護相關研究		
	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。		
註：王建得委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
17.	IRB 編號	CE25165A-1	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	探索不同區域接受預立醫療照護諮商意願人與家屬對於預立醫療照護諮商經驗、預立醫療照護諮商準備度以及靈性困擾之間的關係與差異		
	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	SE24205A-2	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	運用靜息態功能性磁共振造影探討帕金森氏症患者手術前後腦部網絡與深腦刺激手術成效與併發症的關聯性		
	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。		
19.	IRB 編號	CE24499A-1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	左束支阻斷後心臟再同步化治療患者心室頻脈的臨床特徵與治療結果		
	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。		
20.	IRB 編號	CE24144A-2	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	回溯性微創大腸直腸手術中輸液管理研究		
	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。		
21.	IRB 編號	SC25916A-1	計畫主持人	莊傑賢
	計畫名稱	一項單組、開放性、延伸試驗，旨於評估 finerenone 併用標準照護，用於患有左心室收縮功能障礙(LVSD)、介於新生至 18 歲、心臟衰竭兒童患者的安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
22.	IRB 編號	SC25985A-1	計畫主持人	李柏憲
	計畫名稱	一項模組化第 I/II 期開放性、多中心試驗，針對患有復發性／難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (B-NHL) 的受試者，評估 AZD4512 單一療法或併用其他抗癌藥物的安全性、藥物動力學、藥效學、免疫原性和療效 (Lumi-NHL)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
23.	IRB 編號	CE24196A-2	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	僵直性脊椎炎遺傳風險因子男女之差異-延續第 2 年與第 3 年計畫		



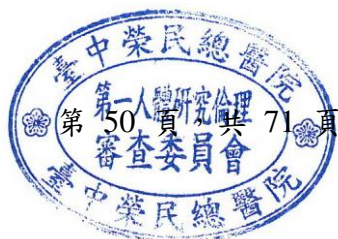
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
24.	IRB 編號	SC25981A-1	計畫主持人	廖柏崴
	計畫名稱	一項模組化、第 I/II 期、開放性、多中心試驗，評估 AZD4512 單一療法或合併抗癌藥物用於急性淋巴性白血病受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和初步療效 (ALLight)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
25.	IRB 編號	CE24135A-2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	台灣早產兒多胞胎的產序對死亡率及併發症的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
26.	IRB 編號	CE21111A-5	計畫主持人	陳建志
	計畫名稱	食道癌及口腔癌預後因子分析.		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
27.	IRB 編號	CE25179A-1	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	PET/MRI 應用於心律失常性心肌病變的診斷與治療之追蹤		
	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。		
28.	IRB 編號	SE15073A-11	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立		
	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。		
29.	IRB 編號	SE20116A-6	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	機器學習導入之流式細胞檢驗資料檢篩工具於血液癌症診斷或評估之驗證試驗		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
30.	IRB 編號	SF25286A-2	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	一項評估表達 NY-ESO-1 特異性 TCR 的 TCRT-ESO-A2-TW 自體 T 細胞，在末期實體腫瘤患者中之安全性、耐受性、藥物動力學和療效之開放性第一期臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
31.	IRB 編號	CE23167A-3	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	台灣心肌病變族群與遺傳致病基因研究:世代研究		



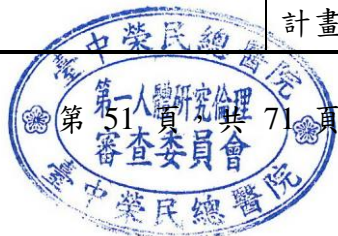
審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。
------	--

六、「結案報告」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	CE24312A	計畫主持人	林慈恩
	計畫名稱	建立一項基於乳癌病患的術前電腦斷層影像用以預測淋巴結轉移與預後及聚類分析之機器學習模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE25301A	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	台中榮總近 10 年腦波資料基於機器學習與深度學習技術建構神經疾病多分類模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE25038A	計畫主持人	李友淳
	計畫名稱	應用動作訊號及影像分析量化震顫與動作遲緩於中樞神經患者		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE25287A	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	Nemonoxacin 和其他抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)抗菌藥物治療複雜性皮膚和軟組織感染(cSSTI)的效益比較分析：病歷回溯性研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE24087A	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	基於單一生理訊號之睡眠品質評估研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE24195A	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	運用深度學習方法評估自發性顱內低壓患者脊髓腔內外的腦脊髓液判定		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE25272A	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	機器人輔助胰頭腫瘤胰十二指腸切除術-比較先分門靜脈與先分上腸系膜動脈之研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE23070A	計畫主持人	李美芳



	計畫名稱	蟑螂過敏原對飼主與寵物狗之過敏病的因果關係		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE25212A	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	以吸入式腎上腺素及靜脈注射類固醇預防嬰幼兒術後呼吸道腫脹之成效分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：黃勝揚委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
10.	IRB 編號	CE22164A	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	抗磷脂抗體症候群腎炎藥物療效研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE25176A	計畫主持人	陳雅苹
	計畫名稱	頭頸癌顯微游離皮瓣手術病人皮瓣存活率之預測因子		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE25208A	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	建置核醫心肌血流灌注造影擬真教案		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE24200A	計畫主持人	周啟庠
	計畫名稱	複雜結構中灰階強度變異小且形狀大小變異大之深度學習物件偵測及影像切割-電腦輔助診斷無顯影劑電腦斷層早期缺血性腦中風為案例		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE22171A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫風濕疾病患者之臨床結果及其相關因素		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SE23025A	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	台灣傳導系統電刺激登錄計畫		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE24141A	計畫主持人	李承鴻

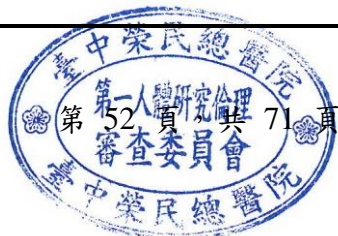


	計畫名稱	探討性別與中醫醫療利用之相關:使用生活型態、中醫體質參數之中介分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
17.	IRB 編號	CE25183A	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	卵圓孔閉鎖不全對心房顫動病患接受電氣燒灼術後復發率之影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	CE251002A	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	探討護理人員對人工智慧(AI)護理臨床的應用與接受度：描述性橫斷面研究設計		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CF22169A	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	電化學晶片在麻醉藥物誘發過敏性休克之診斷及術前篩檢的應用：藥物過敏檢測新方法		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
20.	IRB 編號	CE24090A	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	潛伏結核感染治療品質支付服務計畫-透析病患之結核病高風險族群潛伏性結核感染篩檢及治療		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	CE25211A	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	血清生物標記於急性腦中風接受動脈內機械取栓術病患之應用		
	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

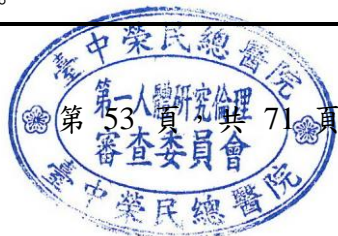
1.	IRB 編號	SF24482A	計畫主持人	楊孟寅
	計畫名稱	脊椎導航結合機器扶持臂系統協助脊椎融合手術應用之臨床研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE26111A	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	多模態 AI 心電圖之臨床驗證		



審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)
------	-------------------

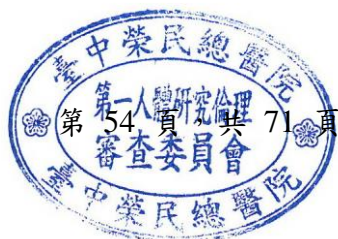
九、「其他事項通報」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	SC25395A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	為試驗進行需求新增研究護理師廖羿婕，同步更新計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書、研究場所同意書以及研究團隊成員列表，並檢附研究護理師廖羿婕之臨床試驗及倫理訓練證明以及顯著財務利益暨非財務關係申報表供貴會審查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE25115A	計畫主持人	王俊興	通報次數	1
	事件描述	新增研究助理 3 名:羅瑜英、張晏庭、陳婧舒				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：王俊興主任委員為計畫主持人，需利益迴避。						
3.	IRB 編號	SE24205A	計畫主持人	郭怡真	通報次數	1
	事件描述	1.移除研究人員吳承翰，故本次審查不附上該員 GCP、利益衝突課程證明以及顯著財務利益暨非財務關係申報表				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CE251153A	計畫主持人	吳杰亮	通報次數	1
	事件描述	修改研究團隊成員： 1.刪除龔映慈 2.新增廖莉婷、苗婷雯、陳任淇				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：王俊興主任委員及王建得委員為共同主持人、劉時安委員及黃勝揚委員為協同主持人，需利益迴避。						
5.	IRB 編號	SC25857A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	由於目前本試驗案期中審查納入會期為 2026/04/13，但核准函到期日期為 2026/04/09。 目前本試驗案有納入受試者，且試驗持續進行中。未避免期間出現 SAE 等突發狀況需要回診，且目前仍持續篩選病人，因此希望檢送其他事項以利持續審查通過前繼續執行試驗。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SF251152A	計畫主持人	蔡嘉一	通報次數	1
	事件描述	【新增研究人員】 新增劉丁鳳、游鎧縵、陳明墾、黃愷弟、楊又琦和蔡孟穎等 6 名住院醫師為研究人員。				



	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：蔡嘉一委員為計畫主持人，需利益迴避。						
7.	IRB 編號	SC24402A	計畫主持人	張崇信	通報次數	1
	事件描述	此次通報文件為 GS-US-409-5704 的定期安全性報告，此試驗藥物之益處/風險的安全評估並無改變，無安全性疑慮，不涉及 SUSAR，試驗持續進行。其餘內容請參閱附件: GS-1427 DSUR Exec Sum (28May24 to 27May25)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC25850A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	事件描述	根據試驗需求新增研究人員 簡好珊及張育華。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CE25521A	計畫主持人	趙文震	通報次數	2
	事件描述	刪除研究成員江育翰。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	CE24256A	計畫主持人	趙文震	通報次數	1
	事件描述	刪除研究成員江育翰。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC21480A	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
	事件描述	呈送定期安全性報告 Development Safety Update Report (年報)。此份報告內容包含 30Jun2024-29Jun2025 資料區間與試驗藥品 Giredestrant 相關之全球性安全資訊以及整體安全性風險效益評估結論。此報告不影響整體風險效益評估，對受試者風險無影響亦不影響計畫進行。檢附主審(台北榮總醫院)通報憑證。註明: 內容不涉及 SUSAR (非 SUSAR Line Listing 報告類別)。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC25678A	計畫主持人	周政緯	通報次數	2
	事件描述	本案為競爭型收案，本院原本的收案人數為 6 人，考量評估目前的收案進度與受試者收納需求，將本院的收案人數由 6 人改為 15 人。 備註:本院收案人數填寫於新案申請書中，未列於其他試驗文件內。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

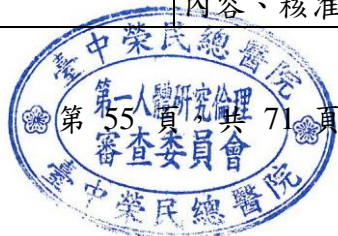
十、「撤案」追認案：共 0 件



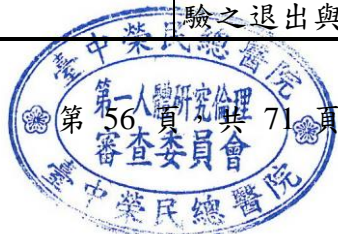
附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	傅彬貴	原則同意試驗進行	<p>「PF-07275315 Solution for Subcutaneous Injection 100 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4531031)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：</p> <p>一、復貴公司 115 年 2 月 13 日 115 輝瑞法規字第 26K003 號(本部食品藥物管理署收文日為 115 年 2 月 25 日)及 115 年 3 月 11 日 115 輝瑞法規字第 26K004 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 October 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、案內因未檢送臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、亞東紀念醫院及新竹臺大分院生醫醫院竹北院區，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、有關案內申請及委託開富國際事業有限公司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</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 16 日



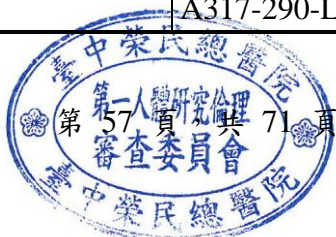
				<p>海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	尚未送件	黃文男	原則同意試驗進行	<p>「Cenerimod Tablet 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ID-064B301)一案，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計及其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 115 年 3 月 2 日 NT 臨字第 2026037 號、115 年 3 月 13 日 NT 臨字第 2026065 號及 115 年 3 月 19 日 NT 臨字第 2026076 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/試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2，Date：4 February 2026。</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。惟主受試者同意書及選擇性腎臟切片受試者同意書請依下列說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請：</p> <p>(一)主受試者同意書「試驗之退出與中止」一節提及「不會再向您收集新的個人資料」，故請刪除同章節「決定是否同意試驗主持人或試驗委託者繼續收集您的資料」之敘述。</p> <p>(二)選擇性腎臟切片受試者同意書「試驗之退出與中止」一節，已敘明「決定</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 23 日



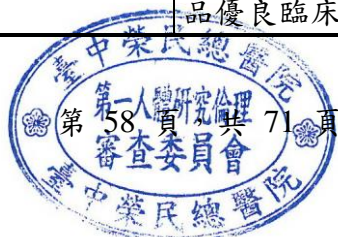
				<p>是否同意試驗主持人或試驗委託者繼續收集您的資料」，請提供受試者退出後是否同意繼續收集資料之勾選欄位。</p> <p>(三)選擇性腎臟切片受試者同意書請依台灣臨床研究倫理審查委員會(TAIRB)網站藥品臨床試驗受試者同意書範本格式及內容補充「損害補償與保險」一節，詳實說明相關資訊。</p> <p>四、案內因未檢送奇美醫院、雙和醫院、臺北醫學大學附設醫院、亞東紀念醫院、臺北榮民總醫院、振興醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本計畫之奇美醫院、亞東紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、振興醫院、林口長庚紀念醫院得共用另一藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ID-064A301)之試驗用心電圖儀，且應於試驗完成後一個月內退運原廠並將海關退運出口證明文件送署備查。</p> <p>六、有關案內申請分批進口之試驗用藥物部分，將由本部食品藥物管理署依權責另以 FDA 藥字第 1151402834 號函，函復貴公司。</p> <p>七、另提醒貴公司申請藥品臨床試驗計畫時，應參照「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件後始提出；本案資料部分疏漏不齊，請加強送審文件品質，以避免影響審查時效。</p>	
--	--	--	--	--	--

二、修正案公文備查：共 13 件

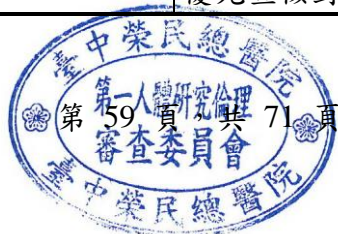
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23460A	劉怡君	計畫書變更	「BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100 mg/10 mL/Vial；BGB-290 (Pamiparib) Capsule 20 mg；BGB-A445 Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/10mL/Vial；ZW25 (Zanidatamab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 300 mg/6 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-290-LTE1)之計畫書變更一案，本	MOHW 民國 115 年 2 月 23 日



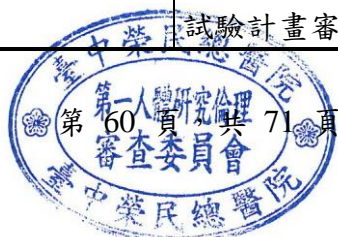
				<p>部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 115 年 1 月 16 日百濟字 (115)第 013 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 2 月 5 日衛授食字第 1096801061 號函核准執行，並經 114 年 11 月 24 日衛授食字第 1149075560 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7.0，Date：31-Dec-2025，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」。</p>	
2.	SC22477A	劉怡君	計畫書變更	<p>「MK-4830 Injection 800 mg/16mL/Vial；MK-4280A (MK-4280 800mg、MK-3475 200mg) Injection 40 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-06A)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 115 年 1 月 13 日默沙東 CRA 字第 26034 號及 115 年 2 月 8 日默沙東 CRA 字第 26090 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 5 月 9 日衛授食字第 1119021791 號函核准執行，並經 114 年 9 月 3 日衛授食字第 1149061429 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-3475-U06-09，Date：11-NOV-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 115 年 2 月 23 日



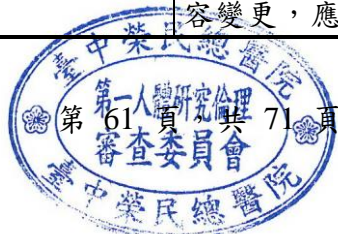
				優先查核對象。	
3.	SC24253A	詹明澄	計畫書變更	<p>「Rocatinlimab Solution for Subcutaneous Injection 300 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20220093）之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 115 年 1 月 26 日昆字第 1150063 號函。 二、本計畫業經 113 年 6 月 20 日衛授食字第 1139034991 號函核准執行，並經 114 年 5 月 22 日衛授食字第 1149031968 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7，Date：05 December 2025。</p>	MOHW 民國 115 年 2 月 23 日
4.	SF22368A	賴志泓	計畫書變更	<p>「Venglustat Tablet 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC16158)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 20 日賽諾菲研字第 1150120009 號函。 二、本計畫業經 111 年 10 月 5 日衛授食字第 1119049997 號函核准執行，並經 113 年 11 月 29 日衛授食字第 1139084518 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：Amendment 06，Date：31-Oct-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 115 年 3 月 4 日



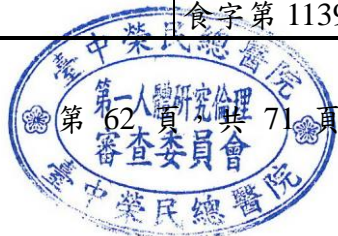
5.	SC251071A	呂建興	計畫書變更	<p>「MK-2870 (Sacituzumab Tirumotecan) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-036)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 115 年 1 月 28 日默沙東 CRA 字第 26051 號函(本部食品藥物管理署收文日為 115 年 2 月 4 日)。 二、本計畫業經 114 年 10 月 23 日衛授食字第 1149071852 號函核准執行，並經 115 年 1 月 8 日衛授食字第 1149089577 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：MK-2870-036-01，Date：05-Dec-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 115 年 3 月 9 日
6.	SC25695A	王俊興	計畫書變更	<p>「Baxdrostat Tablet 1mg、2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6974C00001)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 22 日(BX)AZ 臨字第 2025097 號函(本部食品藥物管理署收文日為 115 年 1 月 29 日)。 二、本計畫業經 114 年 6 月 12 日衛授食字第 1149037653 號函核准執行，並經 114 年 7 月 18 日衛授食字第 1149048221 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</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 11 日



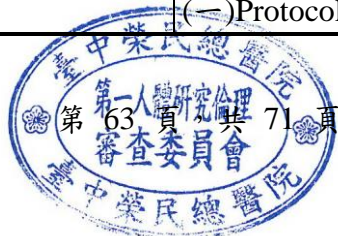
				<p>驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：3 November 2025。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p>	
7.	SC25409A	李建儀	計畫書變更	<p>「MK-2400 (Ininatamab Deruxtecán) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2400-01A)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 115 年 1 月 28 日默沙東 CRA 字第 CRA26079 號函。</p> <p>二、本計畫業經 114 年 4 月 21 日衛授食字第 1149024262 號函核准執行，並經 114 年 7 月 25 日衛授食字第 1149049104 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-2400-01A-04，Date：16-DEC-2025。</p> <p>四、另有關案內檢送 Enzalutamide 產品特性摘要 SmPC，申請「變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試驗藥品文件」，貴公司應於公文載明變更事由及是否涉及新增或變更成品製造廠，並應檢附相關完整藥品資料，若對照藥/併用藥為十大醫藥先進國家上市，則應提供藥品之上市證明、製造廠廠名廠址、組成及檢驗成績書(COA)，請貴公司釐清後檢具相關資料另案提出臨床試驗變更案申請。</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</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 17 日



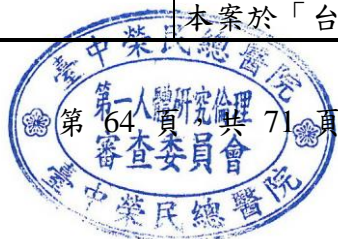
				<p>相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p>	
8.	SC24402A	張崇信	計畫書變更	<p>「GS-1427 Tablet 25mg、75mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-409-5704)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 115 年 1 月 22 日(115) Gilead 查字第 013 號函。 二、本計畫業經 113 年 4 月 12 日衛授食字第 1139025012 號函核准執行，並經 114 年 7 月 10 日衛授食字第 1149045368 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：Amendment 3，Date：02 Dec 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 115 年 3 月 10 日
9.	SC24479A	楊宗穎	計畫書變更及變更試驗主持人一案	<p>「BAY2927088 Tablet 10 mg、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：22615)之計畫書變更及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 115 年 1 月 26 日 MED20260008 號函。 二、本計畫業經 113 年 7 月 26 日衛授食字第 1139052926 號函核准執行，並</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 12 日



				<p>經 114 年 12 月 8 日衛授食字第 1149083257 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：Version 3.0，Date：09 DEC 2025。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為趙恒勝醫師。</p> <p>五、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。</p>	
10.	SC25305A	楊宗穎	計畫書變更	<p>「THIO Solution for Injection 20 mg/8 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：THIO-101)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 30 日晉字第 2026013001 號函。 二、本計畫業經 113 年 11 月 28 日衛授食字第 1139073522 號函核准執行，並經 114 年 8 月 25 日衛授食字第 1149054475 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0 (Amendment 9)，Date：October 14, 2025。</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 18 日
11.	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： 一、復貴公司 115 年 2 月 9 日昆字第 1150106 號函。 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 12 月 5 日衛授食字第 1149079946 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書及計畫書附錄版本日期如下： (一)Protocol Amendment 9，Date：08</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 23 日



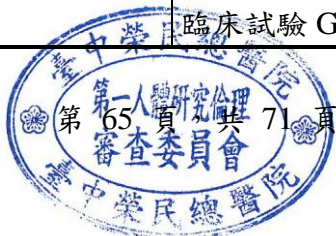
				<p>December 2025。</p> <p>(二)Protocol Superseded Amendment 9， Date：09 December 2025。</p> <p>(三) Country-specific protocol supplement for Taiwan， Supplement version 9， Date：15 December 2025。</p> <p>四、提醒貴公司，有關回復衛授食字第 1149079946 號函部分，爾後送審應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇「其他試驗相關通報」。</p>	
12.	SC26097A	廖柏歲	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更一案</p>	<p>「Linoseltamab (REGN5458) Solution for Intravenous Infusion 5 mg/2.5 mL/Vial、200 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R5458-ONC-2246)之新增試驗中心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：</p> <p>一、復貴公司 115 年 2 月 3 日愛康字第 115020304 號函(本部食品藥物管理署收文日為 115 年 2 月 23 日)。</p> <p>二、本計畫業經 114 年 12 月 15 日衛授食字第 1149078449 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、萬芳醫院、臺大醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為王銘崇醫師、邱宗傑醫師、黃聖懿醫師、陳彩雲醫師、劉嘉仁醫師、廖柏歲醫師及高小雯醫師。</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> <p>五、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。</p> <p>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</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 23 日



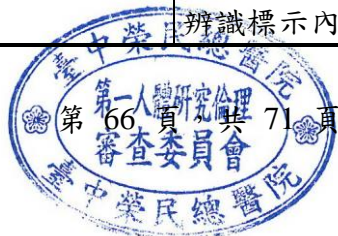
				執行狀態。	
13.	SC25292A	呂建興	計畫書變更一案	<p>「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-772)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 115 年 2 月 12 日第一三共開字第 11502077 號函。 二、本計畫業經 114 年 2 月 26 日衛授食字第 1149010694 號函核准執行，並經 114 年 9 月 11 日衛授食字第 1149060327 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：05Dec2025。 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 3 月 26 日

三、結案/終止公文備查：共 15 件

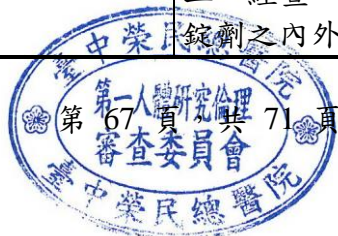
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22209A	吳明儒	結案報告	<p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablet 10mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21839)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 114 年 12 月 9 日富字第 2561100 號函。 二、請貴公司依 113 年 1 月 5 日衛授食字第 1121414566 號公告之「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審</p>	MOHW 民國 115 年 2 月 23 日



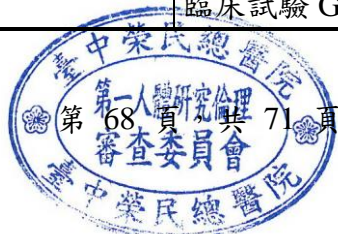
				查連結精進方案」辦理相關事宜。	
2.	SC22323A	林志堅	結案報告	<p>「Cariprazine Capsule 1.5mg、3mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-509)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 114 年 11 月 24 日艾伯維研字第 25-11-376 號函。</p>	MOHW 民國 115 年 2 月 23 日
3.	SC21466A	黃金隆	結案報告	<p>「MK-1242 (Vericiguat) Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1242-035)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 114 年 10 月 23 日默沙東 CRA 字第 25725 號函。</p>	MOHW 民國 115 年 2 月 23 日
4.	SC24445A	劉伯瑜	結案報告	<p>「Silmisertib (CX-4945) Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CX-4945-011)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 114 年 10 月 9 日 SH 生華科技(114)字第 040 號函。</p>	MOHW 民國 115 年 2 月 23 日
5.	SC22491A	傅彬貴	結案報告	<p>「BI1015550 Film-Coated Tablet 9 mg、18 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0023)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 11 月 18 日(114)百登字第 306 號、115 年 1 月 28 日(115)百登字第 028 號及 115 年 2 月 5 日(115)百登字第 033 號函。 二、本案試驗藥品包裝為含藥品錠劑之內外雙層紙盒，惟案內檢附實體照片僅有包裝最外層之照片，無法辨識實際藥品內層包裝，提醒貴公司，試驗藥品包裝外盒應展開，完整呈現包裝型態及中英文標示(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</p>	MOHW 民國 115 年 2 月 23 日



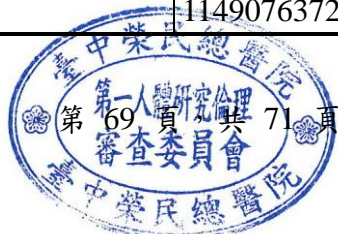
				<p>請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。</p> <p>三、請貴公司依 113 年 1 月 5 日衛授食字第 1121414566 號公告之「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」辦理相關事宜。</p>	
6.	SF14218A	王仲祺	結案報告	<p>「Multikine (Leukocyte Interleukin) Injection 440 IU」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS001P3)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 12 月 18 日華臨研字第 2025121601 號函。</p> <p>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 2 月 23 日
7.	SC20298A	黃文男	結案報告	<p>「Elsubrutinib (ABBV-105) Capsule 20 mg; Upadacitinib (ABT-494) Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-186)之結案報告，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 11 月 11 日艾伯維研字第 25-11-353 號函。</p> <p>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 3 月 2 日
8.	SC22490A	傅彬貴	結案報告	<p>「BI 1015550 Film-Coated Tablet 9mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0014)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 10 月 22 日 (114) 百登字第 290 號及 114 年 12 月 2 日 (114) 百登字第 328 號函。</p> <p>二、經查，本案試驗藥品包裝為含藥品錠劑之內外雙層紙盒，惟案內檢附實體</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 4 日



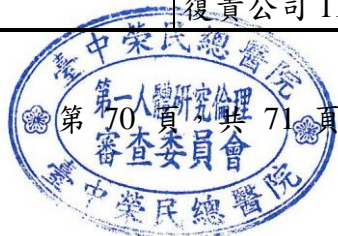
				<p>照片僅有包裝最外層之照片，無法辨識實際藥品內層包裝，提醒貴公司，試驗藥品包裝外盒應展開，完整呈現包裝型態及中英文標示(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。</p> <p>三、請貴公司依 113 年 1 月 5 日衛授食字第 1121414566 號公告之「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」辦理相關事宜。</p>	
9.	SC24591A	張崇信	結案報告	<p>「GSK3228836 (Bepirovirsen) Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：206882)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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 115 年 1 月 26 日第 2510384 號函。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 11 月 12 日衛授食字第 1139080062 號函核准執行，並經 114 年 5 月 13 日衛授食字第 1149028899 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 115 年 3 月 6 日
10.	SC17209A	楊宗穎	結案報告	<p>「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 10 月 22 日 BMS 臨字第 2025132 號及 114 年 11 月 10 日 BMS 臨字第 2025143 號函。</p> <p>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</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 6 日



				查連結精進方案」辦理相關事宜。 三、有關案內檢附試驗藥品 Paclitaxel、Docetaxel、Vinorelbine 及 Cisplatin 之直接包裝標籤未完整呈現試驗相關資訊，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。	
11.	SC25185A	劉怡君	終止臺中榮民總醫院為試驗中心一案	「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 115 年 1 月 26 日泰臨字第 26007 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 115 年 1 月 19 日衛授食字第 1149092269 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 3 月 10 日
12.	SC25120A	黃偉彰	終止試驗及試驗用儀器當地銷毀乙案	「MNKD-101 (Clofazimine) Inhalation Suspension 50mg/2.5ml/Vial、80mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MKC-CI-002-Global)之終止試驗及試驗用儀器當地銷毀乙案，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 115 年 2 月 3 日佳質臨字第 20260201 號及 115 年 2 月 13 日佳質臨字第 20260207 號函。 二、本計畫業經 113 年 11 月 13 日衛授食字第 1139079980 號函核准執行，並經 114 年 11 月 24 日衛授食字第 1149076372 號函同意變更在案。	MOHW 民國 115 年 3 月 17 日



				<p>三、依據「藥物樣品贈品管理辦法」第16條規定，試驗用醫療器材儀器應於試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運證明之文件送中央衛生主管機關核辦，先予敘明。</p> <p>四、有關貴公司說明將於國內銷毀試驗用儀器 PARI ProNeb Max Aerosol Delivery System 部份，請於銷毀後儘速將銷毀證明文件送本部食品藥物管理署核備。提醒貴公司日後如有特殊情形無法依上述規定辦理者，應事先主動以正式公文向本部食品藥物管理署通報說明。</p> <p>五、另，有關貴公司通報終止試驗乙事，本部業已知悉，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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	
13.	SC21169A	黃文男	結案報告	<p>「Anifrolumab (MEDI-546) Injection 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3468C00003)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司114年11月10日(OT)AZ臨字第2025223號函。</p>	MOHW 民國115年3月19日
14.	SC20114A	呂建興	結案報告	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL ; RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司114年12月15日羅臨字第250327號函。</p>	MOHW 民國115年3月23日
15.	SC24025A	黃偉彰	結案報告	<p>「Epetraborole Film-coated Tablet 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EBO-301)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司114年11月13日美捷(114)字</p>	MOHW 民國115年3月26日



				第 1107 號函。	
--	--	--	--	------------	--

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.	SC22490A	傅彬貴	有關本署執行「JASCAYD Film-Coated Tablets 9 mg、18 mg」藥品查驗登記申請案(案號：1149053413、1149053414)之 GCP 實地查核乙案，查核結果大致符合「藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)」要求。另前述藥品查驗登記申請案核准與否，仍視該審查結果為主，請查照。	說明： 一、復貴公司 114 年 9 月 17 日(114)百登字第 263 號及 114 年 12 月 23 日(114)百登字第 352 號函。 二、旨揭藥品查驗登記申請案檢附之藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1305-0014)，業經 114 年 11 月 19 日及 11 月 20 日於台灣百靈佳殷格翰股份有限公司及臺中榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、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。	TFDA 民國 115 年 3 月 13 日

