

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 115-A-05 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2026 年 05 月 04 日（Monday）

會議時間：13：30 至 15：11

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）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、逢甲大學資訊工程系楊晴雯兼任教授（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：游育蕙委員（院外）、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）、東海大學陳玫瑰副教授（院外）、鍾月華委員（院內），共 6 位

生物醫學科學背景（男）：王俊興主任委員（院內）、李旭東副主任委員（院外）、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）、外科部兒童外科黃勝揚委員（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 7 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：兒童醫學中心王建得委員（院內）、高雄市立凱旋醫院黃敏偉醫療副院長（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），共 4 位

列席人員：無

主席：李旭東副主任委員

秘書處人員：鍾月華、廖莉婷、陳穎蕎

記錄：廖莉婷

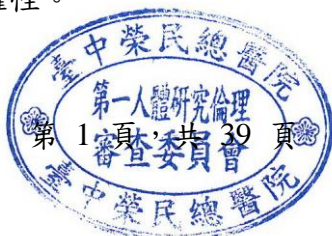
壹、主席報告：

- 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-04 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳如附件。於 2026 年 04 月 16 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。



肆、討論表決案：

一、新案：共 7 件

1. IRB 編號：SC26245A 【CIRB 主審】

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對週期蛋白 E1 蛋白表現呈陽性的鉑類抗藥性高惡性度漿液性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌，比較 Azenosertib 與試驗主持人選定化療(美捷國際有限公司)

計畫主持人：婦女醫學部呂建興醫師

【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 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 18 票，離席人數 1 人，出席人數 19 人)

離席原因：陳享民委員(晚到 13:30~13:54)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SF26220A

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估 L606 (Trepstinil Liposome 吸入混懸液)對間質性肺病相關肺高壓參與者(WHO 第 3 組)的安全性和療效(台灣喜帝諮詢顧問有限公司)

計畫主持人：胸腔部傅彬貴醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 6 票、修正後核准 11 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 18 票，離席人數 1 人，出席人數 19 人)

離席原因：陳享民委員(晚到 13:30~13:54)

審查結果：修正後核准【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

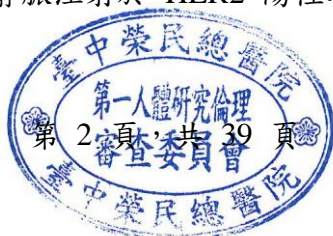
風險程度：第二類(超過微小風險，但對受試者有直接利益)

是否為易受傷害族群：否

大會決議意見：(1) 該計畫的受試者同意書內容極為冗長，建議新增一頁「簡化說明」，列出核心研究目的、流程與重要風險，以利受試者理解、確保受試者權益。

3. IRB 編號：CG26228A

計畫名稱：單一醫學中心回溯性與前瞻性觀察研究：比較 PHESGO 與 Pertuzumab+Trastuzumab 靜脈注射於 HER2 陽性乳癌之治療流程效率與病人治療體驗(自行研究)



計畫主持人：外科部乳房腫瘤外科洪志強醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 3 票、修正後複審 14 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 18 票，離席人數 1 人，出席人數 19 人）

離席原因：王俊興委員（參與其他公務 13：49 ~ 15：11）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

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

大會決議意見：(1) 該計畫同時包含「回溯性」病歷資料收集與「前瞻性」的問卷回饋與流程數據收集，由於涉及病人填寫問卷並串接病歷資料，應提供受試者同意書以取得知情同意。

(2) 因研究對象包含藥師及護理人員，應提供藥學部與護理部的研究場所同意書。

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF26233A

計畫名稱：以長短混合定序與機器學習鑑別口腔癌免疫治療之口腔-腸道菌群基因體生物標記物(自行研究)

計畫主持人：口腔醫學部李立慈醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 11 票、修正後核准 7 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 18 票，離席人數 1 人，出席人數 19 人）

離席原因：王俊興委員（參與其他公務 13：49 ~ 15：11）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

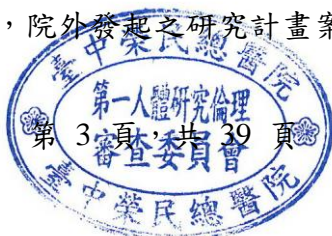
風險程度：第一類（不超過最小風險 (Minimal risk)）

是否為易受傷害族群：否

大會決議意見：(1) 新案送審文件清單：第 52 項請完成勾選。

(2) 共同主持人林政賢醫師請至 PTMS 系統線上點選顯著利益申報。

(3) 主持人於回覆意見中澄清該計畫經費來源為國科會計畫，且計畫主持人為陽明交通大學牙醫系林宥成副教授，為陽明交通大學(他院)發起之國科會計畫，則請繳交新案審查費。請提供「SponsorCRO 研究團隊擬開立繳費單時應提供之繳款資訊」，院外發起之研究計畫案審查費為 NT 20,000 元。



5. IRB 編號：CF26238A

計畫名稱：基於奈米孔定序之 cfDNA 甲基化特徵用於心房顫動亞型分類之研究
(自行研究)

計畫主持人：醫學研究部吳昇懋契約高級助理研究員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 18 票，離席人數 1 人，出席人數 19 人)

離席原因：王俊興委員(參與其他公務 13：49~15：11)

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) 受試者同意書(五)受檢者參加本研究所需配合的檢驗與步驟：有關「…資料蒐集範圍為受試者收案前一年至計畫結束後一年內與心房顫動相關之臨床診療與追蹤資料，供後續研究分析與驗證使用」，請刪除計畫結束後的收集期間。

6. IRB 編號：CF26175A

計畫名稱：使用 3D 建模偵測切緣陽性局部晚期直腸癌(II)(自行研究)

計畫主持人：外科部大腸直腸外科林俊余醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 17 票、修正後複審 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 18 票，離席人數 1 人，出席人數 19 人)

離席原因：王俊興委員(參與其他公務 13：49~15：11)

審查結果：修正後核准

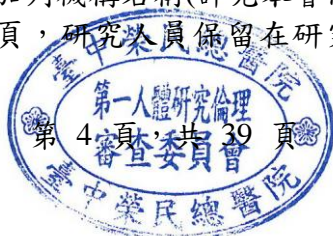
追蹤頻率：一年一次

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) 本案共同主持人馬克沁副研究員尚缺 4 小時 GCP/研究倫理訓練證明，請補足以上所需時數於 PTMS 系統個人資訊於【臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本】處。

(2) 受試者同意書首頁：計畫主持人及共同主持人聯絡電話請依本會範本格式鍵入，以及共同主持人馬克沁副研究員為院外人員需加列機構名稱(詳見本會同意書範本)。另研究人員不需列於首頁，研究人員保留在研究團隊成員列表呈現即可，這



樣未來團隊人員異動時，不需頻繁申請同意書版本變更，較具行政效率。

(3)受試者影像資料需送往國衛院進行合作判讀，有關傳輸的安全性應明確說明是在「院內去識別化」後才送出，還是送往國衛院才處理？請於計畫書中詳細具體說明影像送往國衛院的具體去識別化流程與隱私保障機制。

7. IRB 編號：CF26242A

計畫名稱：奈米微小核糖核酸技術介導免疫微環境重塑策略以提升 EGFR 基因突變型肺癌治療成效(自行研究)

計畫主持人：醫學研究部賴德偉契約副研究員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 5 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 18 票，離席人數 1 人，出席人數 19 人）

離席原因：王俊興委員(參與其他公務 13：49 ~ 15：11)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

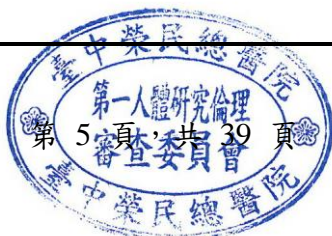
風險程度：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

大會決議意見：(1) 該計畫因涉及前瞻性收集受試者病歷資料與存活追蹤，整體計畫應定義為「前瞻性觀察研究」，而非單純的回溯性回顧。請修正計畫書與申請書，統一將研究性質表述為「前瞻性觀察研究」，並確保追蹤期間之描述一致，同時針對前瞻性追蹤部分請於受試者同意書詳實告知追蹤的內容與時程。

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE251068A#1	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	建立心血管腎臟代謝健康族群之個人化精準模型【自行研究】		
	審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 1.本案收案人數由15萬人增加至28萬人，此為回溯性臨床資料庫，然增加比例較高，已超過原收案數50%，建議提會討論。 委員二： 本案本院預計收案人數由15萬人增加至28萬人，增加幅度超過原收案數50%以上，建議提會討論。		
		◇ 回覆審查意見： 委員一：		



	<p>感謝委員寶貴建議，本研究採回溯性觀察式研究設計（retrospective observational study），原規劃納入2006年1月1日至2025年7月31日期間於本院門診就診且診斷為CKM之病人，預估收案人數約為15萬人。經業務承辦單位（臨床資訊科）實際盤點後，發現2012年至2025年間之資料完整性較高，且符合條件之CKM患者人數達335,956人，考量資料品質與研究可行性，本研究優先選擇資料較齊全之期間進行分析。惟因整體資料量龐大，為兼顧分析效能與執行可行性，已進一步將收案期間縮小為2015年至2025年7月31日，對應收案人數約為28萬人，上述調整已提送智慧醫療委員會審議並獲同意。據此，本次收案人數之增加係反映實際資料庫可用樣本數之修正，並非研究設計或納入條件之改變。另因收案人數增加幅度已超過原預估之50%，本案將依委員建議提會討論，並於大會指示進行相關文件修正。</p> <p>委員二：</p> <p>感謝委員寶貴建議，本研究採回溯性觀察式研究設計（retrospective observational study），原規劃納入2006年1月1日至2025年7月31日期間於本院門診就診且診斷為CKM之病人，預估收案人數約為15萬人。經業務承辦單位（臨床資訊科）實際盤點後，發現2012年至2025年間之資料完整性較高，且符合條件之CKM患者人數達335,956人，考量資料品質與研究可行性，本研究優先選擇資料較齊全之期間進行分析。惟因整體資料量龐大，為兼顧分析效能與執行可行性，已進一步將收案期間縮小為2015年至2025年7月31日，對應收案人數約為28萬人，上述調整已提送智慧醫療委員會審議並獲同意。據此，本次收案人數之增加係反映實際資料庫可用樣本數之修正，並非研究設計或納入條件之改變。另因收案人數增加幅度已超過原預估之50%，本案將依委員建議提會討論，並於大會指示進行相關文件修正。</p>
	<p>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、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 18 票，離席人數 1 人，出席人數 19 人）</p> <p>離席原因：王俊興委員(參與其他公務 13：49～15：11)</p>
	<p>大會決議： 同意修正</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件



八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF25516A#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對罹患帶有 EGFR 和/或 HER2 突變之局部晚期或轉移性 NSCLC 的成年受試者，評估 BH-30643 之安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期開放性、多中心、首次用於人體試驗 (SOLARA) 【保瑞爾】		
	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 12 件

1.	IRB 編號	CF25181A-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	使用 PET/MRI 於局部晚期鼻咽癌的診斷效益及可行性 【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：林宜瀨委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
2.	IRB 編號	CF25282A-1	計畫主持人	鄭旭恩
	計畫名稱 【廠商名稱】	ERCP 在高風險患者之療效與安全性分析：實體器官移植、接受透析的末期腎臟病、妊娠、肝硬化及 HIV 感染患者。 【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			
3.	IRB 編號	CF24596A-3	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱 【廠商名稱】	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第二期試驗 【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			
4.	IRB 編號	CG20068A-6	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	建構台中榮民總醫院攝護腺癌病人合併賀爾蒙去勢治療之癌症及骨質疏鬆資料庫 【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		



	大會決議：同意繼續進行		
5.	IRB 編號	CG24203A-2	計畫主持人 董欣
	計畫名稱 【廠商名稱】	頑性癲癇病患之癲癇組織基因變異之探討【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		
6.	IRB 編號	CF25074A-2	計畫主持人 周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 S-1 鞏固化療的第二期臨床試驗【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		
7.	IRB 編號	SC25395A-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan 或 Docetaxel 使用於先前曾接受治療、無可治療基因體變異且 TROP2 陽性的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (TROPION-Lung17)【阿斯特捷利康】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SC22510A-7	計畫主持人 黃文男
	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】	
	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	SC25292A-1	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Bevacizumab 與單獨使用 Bevacizumab 於具有 HER2 表現之卵巢癌的第一線維持治療 (DESTINY- Ovarian01/ ENGOT-ov89/GEICO144-O/GOG-3112)【Daiichi Sankyo Inc.】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
10.	IRB 編號	SC18161A-8	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗【法馬蘇提克】	

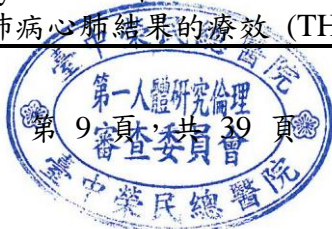


	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
11.	IRB 編號	SC25409A-2	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	MK-2400-01A 子試驗：MK-2400-U01 主試驗計畫的一項第 1/2 期、開放性傘式子試驗，評估含 Ifinatumab Deruxtecan 治療組合或單獨使用 Ifinatumab Deruxtecan，對轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（IDEate-Prostate02）【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
12.	IRB 編號	SC20383A-11	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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		

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

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC25292A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Bevacizumab 與單獨使用 Bevacizumab 於具有 HER2 表現之卵巢癌的第一線維持治療 (DESTINY- Ovarian01/ ENGOT-ov89/GEICO144-O/GOG-3112)【艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 (Version 3.0, 04 Dec 2024)，納入之受試者若其 Anti-HBc 為陽性、HBsAg 為陰性者，於試驗案期間 C2D1, C4D1, C6D1 每隔 2 個 cycle 之當天或前 7 天內，需要加測 HBsAg, HBV DNA 及 ALT。受試者 88610007 於試驗案篩選期間其 Anti-HBc 為陽性、HBsAg 為陰性，然於 2026 年 2 月 5 日返診進行 C2D1 時並未加測 HBsAg, HBV DNA 及 ALT，故視為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 提會報備</p>				
	大會決議：	同意核備				
2.	IRB 編號	SC24083A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	12
	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】				



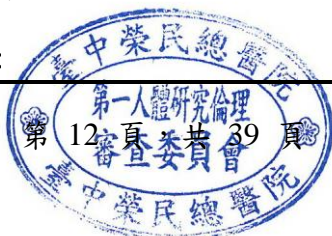
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 1. 根據試驗計畫書 V2.0，SAMA 類藥品為本案禁用藥品；而受試者 E7402005 於 2025/10/12 因肺炎於外院急診就醫，外院醫師為症狀緩解而開立 Ipratropium 使用，而此藥品屬於 SAMA 類藥品，因違反試驗計畫書之規定，故通報此試驗偏差。 2. 根據試驗計畫書 V2.0，口服類固醇為本案禁用藥品；而受試者 E7402019 於訪視 5(2026/02/12)就診時，表示近日身體出現多種不適症狀，試驗主持人診斷為 Adrenocortical insufficiency 引起，而為減緩受試者身體不適，故開立 Cortisone acetate tab 25mg，因而違反試驗計畫書之規定，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本案兩位受試者，因為 AE 就醫使用本案禁用藥品，故通報此試驗偏差。臨床試驗專員於 2026/03/27 MV 時發現禁用藥品使用情形，已提醒試驗團隊須留意受試者院外就醫與用藥狀況，如若受試者有身體不適症狀，試驗主持人也須以臨床專業角度判斷當下最適合之臨床處置，並由試驗團隊持續關心受試者狀況。未發現不適當之處。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>							
3.	<p>IRB 編號</p>	<table border="1"> <tr> <td>SC24083A</td> <td>計畫主持人</td> <td>傅彬貴</td> <td>通報次數</td> <td>13</td> </tr> </table>	SC24083A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	13
SC24083A	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	13			
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS) 【阿斯特捷利康】</p>						
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書 Version 2.0 規定，受試者需於回診訪視時歸還試驗藥品及吸入器。而受試者 E7402019 應於訪視 4 (2025/11/18) 歸還藥品 485645-GU 吸入器，及訪視 5 (2026/2/12)歸還藥品 905042-EG 吸入器，但受試者表示吸入器已遺失無法歸還，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 依據試驗計畫書 Version 2.0 規定，受試者需於回診訪視時歸還試驗藥品及吸入器。而受試者 E7402019 應於訪視 4 (2025/11/18) 歸還藥品 485645-GU 吸入器，及訪視 5 (2026/2/12)歸還藥品 905042-EG 吸入器，但受試者表示吸入器已遺失無法歸還，故通報此試驗偏差。試驗團隊也於電訪中再次重申藥品服用之規範，並提醒試驗藥品保管與歸還之重要性，亦請同住家屬協助藥品之管理。試驗團隊也於電訪中再次重申藥品服用之規範，亦請同住家屬協助藥品之管理，也會於受試者每次返診時加強提醒藥品保管與歸還之重要性。未發現不適當之處。</p>						
<p>大會決議：同意核備</p>							
4.	<p>IRB 編號</p>	<table border="1"> <tr> <td>SF22291A</td> <td>計畫主持人</td> <td>黃文男</td> <td>通報次數</td> <td>1</td> </tr> </table>	SF22291A	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
SF22291A	計畫主持人	黃文男	通報次數	1			
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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】</p>						
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依據 Laboratory Manual V1, 08Nov2024 規定，受試者於 Visit 8 時，應於試驗藥品輸注結束後 10 分鐘內 (End of Infusion, EOI) 採集血漿樣本進行 DZP PK 分析。</p>						



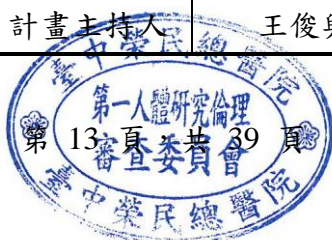
		<p>然而，由於 Visit 8 與 EOIPK 採樣所需之試驗 kit 分別包裝於兩個獨立 kit box 中，研究護理師於當日執行作業時未注意到額外的 PK kit，導致 EOIPK 樣本未依規定採集。</p> <p>在 2026 年 3 月 12 日之監測訪視中，臨床試驗專員(CRA)審閱相關資料及試驗 kit 使用紀錄後，確認本事件屬於因疏忽而造成之偏差。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為受試者於 Visit 8 時，原本應於試驗藥品輸注結束後 10 分鐘內，採集血漿樣本進行 PK 分析。然而，由於 Visit 8 與 PK 採樣所需之試驗 kit 分別包裝於兩個獨立 kit box 中，研究護理師於當日執行作業時未注意到額外的 PK kit，導致 PK 樣本未依規定採集。經研究團隊評估一次性 PK 樣本未能收集，未對受試者實際接受之治療、用藥安全性或臨床照護造成影響，不會增加受試者之安全風險。此試驗偏差為輕微，非連續性。建議通過，提會報備。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC23503A	計畫主持人	陳一銘	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效【諾華】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 4400001 W148 預計發生日為 2025/12/2，此診次為受試者於家中自行打藥，依據計畫書規定，診次的發生日可於預計診次前後 +/-5 天內發生，但實際受試者於 2025/12/8 才完成打藥。</p> <p>委員審查意見： 1. 本次偏差為受試者於家中自行打藥，未依照規劃時間打藥。 2. 試驗團隊對於未來受試者自行執行的時間應再說明及確認。 3. 本次試驗偏差未增加受試者風險。 4. 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC25410A	計畫主持人	王俊興	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7405020 於 2025 年 11 月 18 日完成篩選 (Screening)，並於 2025 年 12 月 3 日完成隨機分配 (Visit 2)。受試者於 2026 年 2 月 24 日受試者返診進行 Visit 6，研究團隊依試驗計畫書抽取生化檢體，以進行 LDL Cholesterol Ultra (TTGVA) 及 Non-HDL Cholesterol (TTGVA) 之檢驗。依照 Lab Manual，相關檢體需運送至日內瓦進行分析。</p> <p>國外團隊於 2026 年 3 月 11 日晚間通知 CRA，共有 53 位受試者的檢體因近期中東戰爭事件受影響，運送途中滯留於巴林 (Bahrain)，未能順利送達日內瓦進行檢測。由於 Visit 6 檢驗結果屬於試驗之主要指標，國外團隊要求各研究團隊安排受試者 Unscheduled Visit 訪視以重新採集 LDL Cholesterol Ultra (TTGVA) 及 Non-HDL Cholesterol (TTGVA) 檢體。原始信</p>				



	<p>件說明可參考附件 “ AZURE LDL samples impacted my the Middle East conflict *ACTION* ”</p> <p>CRA 於同日 3 月 11 日告知研究助理上述情況，並要求盡速聯繫受試者安排補抽檢體。CRA 於隔日 3 月 12 日亦提供國外團隊釋出的 Memo (請參考附件 memo “AZURE LDL Middle East war impact memo 11Mar2026”) 及後續處置方式提供予試驗主持人與研究助理。信件說明可參考附件 “ D7960C00012_Site 7405_AZURE LDL samples impacted my the Middle East conflict *ACTION* ”。研究助理接獲通知後即刻聯繫受試者安排 Unscheduled visit，並完成 LDL Cholesterol Ultra (TTGVA) 及 Non HDL Cholesterol (TTGVA) 檢體之補抽；受試者 E7405020 已於 2026 年 3 月 13 日完成補抽程序。</p> <p>本事件屬不可歸責於研究團隊之情事，主要因檢體運送途中發生非預期且非研究團隊可控制之因素，致使無法於規定時限內補抽檢體與分析構成之試驗偏差，謹此完成事件通報。</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檢體因國際運送途中的不可抗力因素（中東地區衝突）導致檢體未能於穩定性期間內完成分析，需重新安排受試者返診採集檢體。試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，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>				
<p>7.</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>4</p>
<p>審查意見</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>狀況描述： 依據本案計畫書規範，C2D1 的心電圖檢查應在 DB-1311 給藥前 6 小時內及 DB-1311 輸注結束後 30 分鐘內進行。</p> <p>受試者編號 TWN07-0-001: CRA 於 2026 年 3 月 26 的臨床試驗監測訪視中發現 TWN07-0-001 於 2026 年 2 月 26 日進行 C2D1，然而須於 DB-1311 輸注結束後 30 分鐘內進行的心電圖檢查未在計畫書規範時間內完成。經與試驗團隊討論並確認係因試驗團隊人員誤認為須於 BNT327 輸注結束後 30 分鐘內進行心電圖檢查，故導致執行時間錯誤。</p> <p>受試者編號 TWN07-0-002: CRA 於 2026 年 3 月 26 的臨床試驗監測訪視中發現 TWN07-0-002 於 2026 年 3 月 4 日進行 C2D1，然而須於 DB-1311 輸注結束後 30 分鐘內進行的心電圖檢查未在計畫書規範時間內完成。經與試驗團隊討論並確認係因試驗團隊人員誤認為須於 BNT327 輸注結束後 30 分鐘內進行心電圖檢查，故導致執行時間錯誤。</p> <p>委員審查意見：</p>				



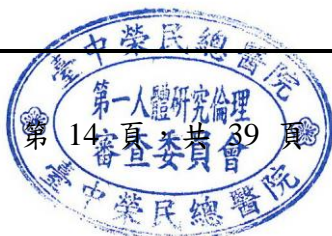
		1. 本次偏差為兩個受試者未於設計時間完成心電圖檢查。 2. 並未增加受試者本身的風險。 3. 建議通過。				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC25293A	計畫主持人	王賢祥	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 Ifinatamab Deruxtecan 與 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者的第 3 期、開放性試驗 (IDEate Prostate01) 【】				
	審查意見	狀況描述： 1. 受試者 087300003 於 2026 年 02 月 13 日返診執行 Cycle 8 Day 1 Visit, 依照試驗計畫書規定, 下次返診應於該次日期後 21 +/- 3 天返診 (2026/03/03 ~ 2026/03/09 區間); 然受試者於 2026 年 03 月 04 日來電告知研究團隊因身體不適(疲倦)而無法於預定日期返診。經休息調養後, 受試者於 2026 年 03 月 11 日返診執行 Cycle 9 Day 1. 因超出試驗計畫書規定區間, 此為一試驗偏差。 委員審查意見： 無。				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC25508A	計畫主持人	王俊興	通報次數	3
	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	狀況描述： 受試者編號 E7402001 於 2025 年 9 月 30 日完成隨機分配 (Visit 2)。CRA 於 2026 年 3 月 23 日執行例行檢查系統報告, 發現受試者 E7402001 於 2025 年 9 月 30 日第 2 次訪視 (Visit 2) 的 SPFQ 問卷未成功提交。 經與研究助理確認, 該問卷當時確實已完成填寫; 惟推測可能因未執行儲存動作或系統儲存異常, 導致問卷資料未依試驗計畫規定成功提交。本事件判定為一次性資料缺失, 研究團隊謹依規定完成此事件 IRB 通報。 委員審查意見： 1. 受試者編號 E7402001 於 2025 年 9 月 30 日第 2 次訪視 (Visit 2) 的 SPFQ 問卷未成功提交。 2. 試驗主持人確認本事件屬單一個案之偶發事件, 且並未涉及受試者安全、未影響試驗藥品之給藥。 3. 本事件屬資料缺失, 研究助理今後將於每次受試者完成電子問卷後執行資料儲存及提交狀態確認, 以預防類似事件再次發生。另 CRA 將於後續監測訪視中持續檢視系統報表, 以追蹤受試者電子問卷之完成情形與資料提交完整性。 4. 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。					
10.	IRB 編號	SC25508A	計畫主持人	王俊興	通報次數	4



計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果【阿斯特捷利康】
審查意見	<p>狀況描述： 受試者編號 E7402006 於 2025 年 12 月 29 日完成隨機分配 (Visit 2)。該受試者於 2026 年 3 月 23 日返診進行 Visit 5，並繳回發放之試驗藥品。研究助理於點算藥品餘量時，發現受試者少服用 1 顆藥物。受試者表示因日常事務繁忙，偶有漏服情況。依據研究計畫書第 6.1 節 Study Intervention(s) Administered 規定，試驗藥品需每日口服一次，此事件屬於受試者因忙碌導致忘記服用之偶發性事件，故視為試驗偏差。研究團隊謹依規定完成此事件 IRB 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 4 月 22 日返診進行 Visit 5，並繳回發放之試驗藥品。研究助理於點算藥品餘量時，發現受試者少服用 3 顆藥物, IP compliance 服從率為 94.64%。受試者表示因旅遊期間忘了帶藥，故有漏服情況。依據研究計畫書第 6.1 節 Study Intervention(s) Administered 規定，試驗藥品需每日口服一次，此事件屬於受試者因忙碌導致忘記服用之偶發性事件，故視為試驗偏差。研究團隊謹依規定完成此事件 IRB 通報。</p> <p>委員審查意見： 1. 本次偏差為兩個受試者忘記吃藥，然而 compliance 仍有九成以上。 2. 研究團隊確保所有藥品餘量點算、依從性評估與偏差紀錄皆依照計畫書執行。後續監測與例行訪視時，將持續關注受試者 IMP 服從性與藥品管理紀錄。 3. 建議通過。</p>
大會決議：同意核備	
註：王俊興主任委員為計畫主持人，需利益迴避。	

五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	黃偉彰
計畫名稱 【廠商名稱】		一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab)與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性【艾昆緯】		
審查意見		同意結案，提大會進行核備。		
大會決議：同意結案				
2.	IRB 編號	CF24247A	計畫主持人	劉伯瑜
計畫名稱 【廠商名稱】		呼吸道融合病毒感染的預後【自行研究】		
審查意見		同意結案，提大會進行核備。		
大會決議：同意結案				



3.	IRB 編號	CG24034A	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱 【廠商名稱】	優化合併重度腎功能不良之多枝血管冠脈病灶之 PCI 處理過程以改善臨床預後【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	SC21056A	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗【拜耳】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
5.	IRB 編號	CF25187A	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	建置以精準醫療為主軸的腦中風照護心腦團隊【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC25678A	計畫主持人	周政緯	通報次數	3
<p>事件描述</p> <p>先前通報之試驗偏差 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，但仍需通報試驗偏差，故 TWN07-0-001 (Screening visit: 2026 年 1 月 29 日、C1D1:2026 年 2 月 5 日) 及 TWN07-002 (Screening visit: 2026 年 2 月 2 日、C1D1:2026 年 2 月 9 日) 進行 ECG 檢查時，由於機器無法自動產出 QTcF 數值，依當時決議通報為試驗偏差 1。</p> <p>本次其他事項通報依據國外試驗團隊和廠商再次討論之結果進行說明與修改: 國外試驗團隊於 2026 年 4 月 6 日向 CRA 更新計畫書中關於 ECG 機器無法自動產出 QTcF 數值的試驗偏差釋義為:僅在 QTcF 延長 (>500 ms) 或出現任何具臨床意義的異常時，若心電圖設備無法自動產出 QTcF 才屬於試驗偏差，在其他所有情況下不屬於試驗偏差。</p> <p>CRA 及試驗團隊於 2026 年 4 月 20 日共同確認及釐清:</p>						



	<p>1. 受試者編號 TWN07-0-001: Screening visit 及 C1D1 之 QTcF 均未延長 (>500 ms)。</p> <p>2. 受試者編號 TWN07-0-002: Screening visit 之 QTcF 未延長 (>500 ms)、C1D1 的 QTcF 有延長 (>500 ms) 的情形。</p> <p>依據目前釋義及受試者檢查結果，懇請委員審查同意下列事項： (1) 撤回試驗偏差 1 中受試者編號 TWN07-0-001 (Screening visit 及 C1D1) 與受試者編號 TWN07-0-002 (Screening visit) 進行 ECG 檢查時，QTcF 數值無法由 ECG 自動產出的試驗偏差。 (2) 修正試驗偏差 1 通報內容為：受試者編號 TWN07-0-002 於 C1D1 進行 ECG 檢查時，QTcF 數值無法由 ECG 自動產出為試驗偏差。</p>
<p>審查意見</p>	<p>委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查</p>
<p>大會決議：同意其他事項通報</p>	

陸、實地訪查：共 2 件

一、依據第 115-A-03 次會議決議「安排實地訪查」(追蹤審查案)。兒童醫學中心潘蕙嫻醫師所提研究案「基因體次世代定序分析對發兒童嗜中性白血球低下合併發燒之病原體鑑定的評估」(IRB 編號 CF23506A)計畫。秘書處已於 2026 年 4 月 1 日進行實地訪查，訪查結果詳如附錄六。

【大會決議】：同意核備

二、依據第 115-A-03 次會議決議「安排實地訪查」(結案)。護理部施瓊芬護理師所提研究案「人工智慧辨識之居家運動活動及智能感知 App 對經皮冠狀動脈介入術患者日常活動及生活品質之成效」(IRB 編號 SG23459A)計畫。秘書處已於 2026 年 4 月 2 日進行實地訪查，訪查結果詳如附錄六。

【大會決議】：同意核備

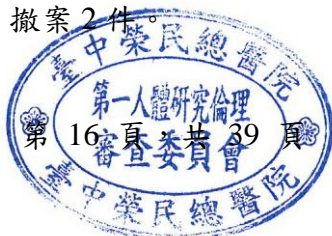
柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 1 件

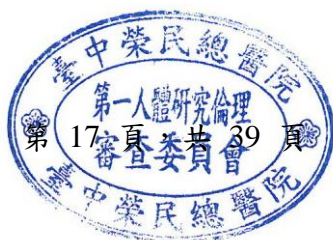
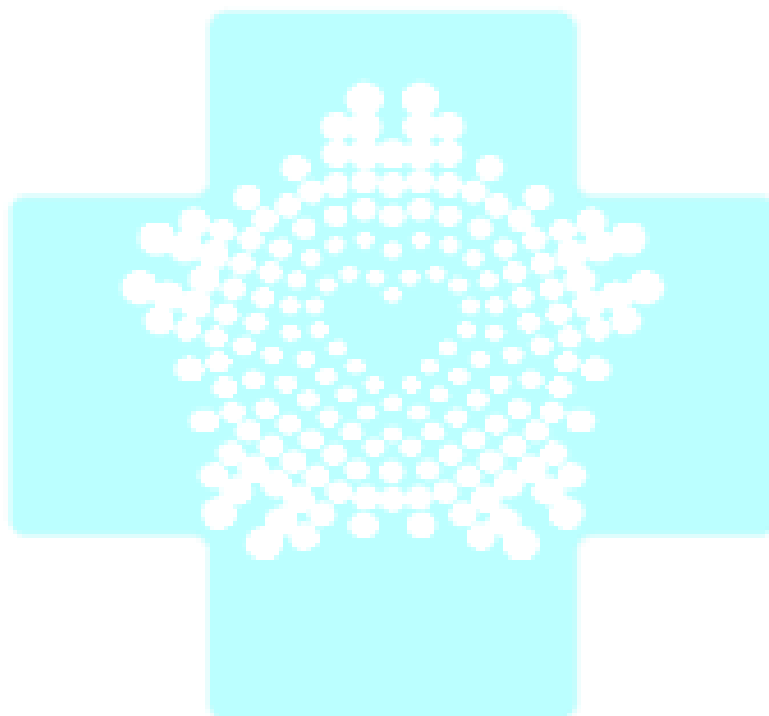
一、院方正推動 HIMSS AMAM 認證，為保障病人個人資料自主權，並兼顧臨床研究與醫學發展需求，數位醫學部臨床試驗科已訂定「病人資料研究利用同意管理規範」，建立病人資料二次利用之選擇加入 (Opt-in) 與選擇退出 (Opt-out) 機制。病人可透過 App 自行決定其個人資料是否同意提供院方進行二次利用。目前「拒絕被二次利用之研究名單」之相關資訊，並非所有計畫主持人皆能掌握，主要由臨床資訊科管理。爰此，委員於審查科內資料庫研究案時，應審慎提醒計畫主持人注意：若病人已選擇退出 (Opt-out)，原則上不得將該等個案納入研究分析，以確保符合病人意願及資料使用規範。

【大會決議】：本案列入行政中心「工作會議」報告事項，以提升委員對相關規範之認知，並保障受試者權益。

玖、主席結論：一般審查之投票案 7 件，核准 2 件、修正後核准 4 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 2 件。



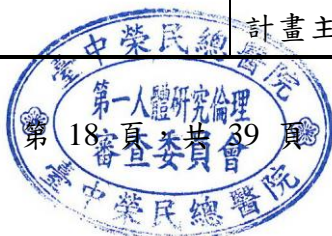
壹拾壹、會成 (15：11)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	CE25758A	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	探討帶有 HER2 基因變異以及 HER2 蛋白過度表達的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後-回溯性研究		
2.	IRB 編號	CE251151A	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	AI 虛擬人應用於死亡宣告教學：以大語言模型提升住院醫師臨終溝通能力		
3.	IRB 編號	CE26047A	計畫主持人	黃智偉
	計畫名稱	整合分割、分類與預後預測之頭部 CT 人工智慧輔助判讀平台		
4.	IRB 編號	CE26113A	計畫主持人	謝明順
	計畫名稱	長壽族群特有基因 SNP 對其編碼蛋白質穩定性及免疫調控功能之影響		
5.	IRB 編號	CE26114A	計畫主持人	簡育珊
	計畫名稱	高解析度單顆病毒與細胞外囊泡分析揭示新冠肺炎急性後遺症中的心血管損傷		
6.	IRB 編號	CE26116A	計畫主持人	王建智
	計畫名稱	Semaglutide 使用與退化性膝關節炎患者首次全膝關節置換手術風險之關聯：一項回溯性世代研究		
7.	IRB 編號	CE26156A	計畫主持人	陳文賢
	計畫名稱	從 DSA 到光子計數 CTA：顱內支架術後追蹤的超高解析能譜重建最佳化與 Silent MRA 驗證之前瞻性研究		
8.	IRB 編號	CE26157A	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	AI 發炎性腸道疾病診斷治療全程智慧管理系統研究		
9.	IRB 編號	CE26169A	計畫主持人	李祐嫻
	計畫名稱	系統性紅斑狼瘡患者中塵蟎過敏與皮膚病變嚴重度之相關性研究「第二年」		
10.	IRB 編號	CE26170A	計畫主持人	林宇力
	計畫名稱	塵肺症相較於非塵肺症之各類癌症發生風險：一項 TriNetX 多中心回溯性世代研究		
11.	IRB 編號	CE26158A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用肝臟超音波篩檢及估算免疫風濕疾病患者脂肪肝嚴重度		
12.	IRB 編號	CE26159A	計畫主持人	陳一銘



	計畫名稱	應用台灣精準醫療計畫大數據探討異位性皮膚炎之遺傳決定因素與臨床嚴重度之關聯性研究		
13.	IRB 編號	CE26161A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	基於人工智慧之住院患者急慢性併發症預測模型之跨院回溯性驗證研究		
14.	IRB 編號	CE26176A	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	系統性紅斑性狼瘡病人之長期生活品質、生命預期、失去生命年數、品質調整生命年數與直接醫療費用之研究		
15.	IRB 編號	CE26217A	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱	一位黑霉菌腦膿瘍之個案報告		
16.	IRB 編號	CE26218A	計畫主持人	周吟怡
	計畫名稱	高齡衰弱急性後期整合照護模式之效益與風險因子分析		
17.	IRB 編號	CE26231A	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	人工智慧輔助超音波應用在心肌病變的結構及功能的自動量化演算技術		
18.	IRB 編號	CE26237A	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	利用既有免疫沉澱法與線性免疫墨點法檢測資料驗證新版抗綜合酶抗體症候群分類標準之回溯性研究		
19.	IRB 編號	CE26240A	計畫主持人	鄭昕弦
	計畫名稱	高齡第二型糖尿病患者使用 SGLT2 抑制劑的安全性評估		
20.	IRB 編號	CE26241A	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	個人與環境風險誘發氣喘發作因素之分析-疫情後的分析		
21.	IRB 編號	SC26166A 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	ROSETTA Lung-201：一項在鉑類同步放化療後未出現疾病進展的不可切除 III 期非小細胞肺癌參與者中比較 Punitamig 單藥治療與 Durvalumab 的隨機、多中心、開放性的第 3 期試驗		
22.	IRB 編號	SC26230A 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項第一期開放性劑量遞增試驗，旨在評估 CD19/CD20 T 細胞銜接抗體細胞銜接抗體用於 B 細胞驅動性自體免疫風濕病(ARD) 參與者之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和免疫原性 (ELEVATE-1)		
23.	IRB 編號	CE26244A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	自體免疫疾病的流行病學研究		



24.	IRB 編號	CE26227A	計畫主持人	賴宜虹
	計畫名稱	虛擬實境教學對急重症單位護理師葉克膜評估與照護學習之成效		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE26037A	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		
2.	IRB 編號	TE26038A	計畫主持人	張之昀
	計畫名稱	專案進口「Proglycem (成分規格：Diazoxide oral susp. 50mg/ml, 30ml/bot)」申請數量：2 年份共 500 瓶 (最小包裝量：30ml/bot)治療因患無法手術切除術之胰神經內分泌瘤(nonresectable neuroendocrine tumor)疾病		

四、「修正案」追認案：共 19 件

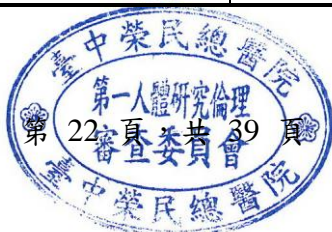
1.	IRB 編號	SC22012A#11【C-IRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE25304A#1	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	小樑網細胞、許萊姆氏管細胞與角膜內皮細胞在微環境調控中的致病機轉研究		
	審查意見	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	SC25530A#3【C-IRB 副審】	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌		
	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	SC21333A#9【C-IRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	EMBER-3：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，以 Imlunestrant、試驗主持人所選內分泌療法和 Imlunestrant 加上 Abemaciclib，用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、先前接受過內分泌療法的局部晚期或轉移性乳癌患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		



5.	IRB 編號	SC25981A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	廖柏崱
	計畫名稱	一項模組化、第 I/II 期、開放性、多中心試驗，評估 AZD4512 單一療法或合併抗癌藥物用於急性淋巴性白血病受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和初步療效 (ALLight)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC24197A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	DESTINY-Endometrial01：一項開放性、試驗委託者盲性、隨機分配、對照、多中心、第 III 期試驗，作為第二型人類表皮生長因子受體表現 (IHC 3+/2+)、錯配修復功能完整 (pMMR)、原發性晚期或復發性子宮內膜癌的第一線療法，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 加上 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 相較於化療加上 Pembrolizumab		
	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	SC20377A#12 【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。		
	審查意見	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	SC251071A#1 【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對患有持續性、復發性或新診斷之轉移性子宮頸癌，且程序性細胞死亡配體 1 (PD-L1) 綜合陽性分數 (CPS) 大於或等於 1 的受試者，評估 Sacituzumab Tirumotecan (MK-2870) 併用 Pembrolizumab 搭配或不搭配 Bevacizumab 相較於標準照護做為第一線維持治療之療效和安全性 (TroFuse036 / GOG-3123 / ENGOT-cx22)		
	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	SC25762A#3 【C-IRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CG251163A#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	前瞻性支氣管擴張症登錄計畫：建立臨床表現型與分子生物學指標之多模態疾病惡化風險與存活預測模式		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
11.	IRB 編號	SC24484A#5 【C-IRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過含鉑化療和抗 PD-1/PD-L1 免疫療法的子宮內膜癌參與者，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療		



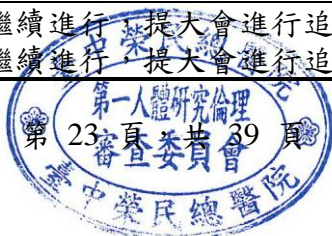
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
12.	IRB 編號	SF25988A#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項 Sotorasib 銜接試驗，併用或未併用 Panitumumab 以治療先前於 Amgen 委託的試驗中接受治療的 KRAS p.G12C 突變癌症受試者		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
13.	IRB 編號	CE251161A#2	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用基因與分子方法克服台灣攝護腺癌的過度診斷與治療抗性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
14.	IRB 編號	SC25410A#2 【C-IRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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		
	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。				
15.	IRB 編號	SC20291A#13 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
16.	IRB 編號	CE25421A#2	計畫主持人	程羽嫻
	計畫名稱	眼科疾病與系統疾病的關聯		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
17.	IRB 編號	SC20121A#13 【C-IRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
註：王俊興主任委員為協同主持人，需利益迴避。				
18.	IRB 編號	CE23167A#2	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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
19.	IRB 編號	CE25393A#1	計畫主持人	賴谷順



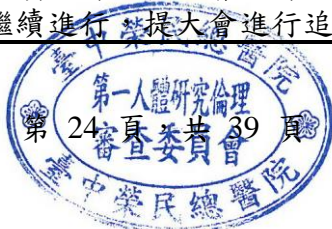
計畫名稱	使用 TriNetX 資料庫研究腎臟移植與癌症
審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。

五、「追蹤審查報告」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	CE17112A-9	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	在 ACCORD trial 評估血壓、血脂、血糖軌跡和臨床結果的相關性		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE25393A-1	計畫主持人	賴谷順
	計畫名稱	使用 TriNetX 資料庫研究腎臟移植與癌症		
	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	CE24199A-2	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	發展與應用腫瘤免疫微環境為基礎的放射組學深度學習於預測復發性腦膠質母細胞瘤 Bevacizumab 治療反應性之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SC24252A-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項觀察性多中心研究，評估含 Durvalumab 治療方案用於肝膽癌的臨床實務治療結果		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
註：李少武委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
5.	IRB 編號	CF25813A-1	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	硼中子捕獲治療轉譯醫學計畫：從臨床療效到標誌物驅動的個人化癌症照護		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CE25299A-1	計畫主持人	方鼎鈞
	計畫名稱	八段錦於帕金森氏症患者運動腦波圖暨臨床症狀之關聯性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	CE25296A-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	T 細胞在血清學活動臨床穩定全身性紅斑性狼瘡的致病角色		
	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	CE25300A-1	計畫主持人	洪富如
	計畫名稱	探討預警系統介入高危險跌倒群病人之預防跌倒成效		
	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	SC251063A-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項第 II 期、多中心之主計畫書，針對晚期/轉移性實體腫瘤的參與者，評估 Volrustomig 作為單一療法或合併抗癌藥物之療效與安全性試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
10.	IRB 編號	SC25141A-2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項第 2b/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、合併劑量探索和心血管結果試驗，研究 CSL300 (Clazakizumab) 使用於接受透析之末期腎臟疾病受試者的療效與安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
11.	IRB 編號	CE24189A-2	計畫主持人	黃佺霖
	計畫名稱	探討腸道菌叢與發炎性腸道疾病之關係-運用發炎性腸道疾病病患之糞便腸道菌叢定序		
	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	CF25302A-1	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	在不同資料庫藉由基因資訊與臨床病歷探討癌症的治療效果與分子機轉		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
13.	IRB 編號	CE24249A-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	利用 TriNetX 平台探討常見癌症、慢性病、自體免疫疾病與感染疾病之相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
14.	IRB 編號	CE19166A-7	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以國家型資料建立孕婦之用藥、基因、妊娠併發症對異常生產與嬰幼兒健康之完整評估		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
15.	IRB 編號	CE24193A-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	肺癌的預測與復發風險之深度學習模型開發		
	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	SC25305A-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
17.	IRB 編號	CE22154A-4	計畫主持人	王勁傑
	計畫名稱	新冠病毒公共衛生預防措施對耳鼻喉科感染性疾病發生的影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。		
18.	IRB 編號	CF25116A-1	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	手術前後 mFOLFIRINOX 於可切除胰臟腺癌 - 隨機分配第三期試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		
19.	IRB 編號	CE25283A-1	計畫主持人	鄭旭恩
	計畫名稱	探討非幽門螺旋桿菌感染及幽門螺旋桿菌清除後胃癌之分子特徵與基因變異		
	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。		
20.	IRB 編號	CE24549A-1	計畫主持人	高定憲
	計畫名稱	擴增實境技術於寰樞椎不穩定手術治療應用之回溯性研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認(未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE25026A	計畫主持人	吳坤達
	計畫名稱	智能引流管於重大腹部手術之應用-概念驗證		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE24129A	計畫主持人	蔡嘉一
	計畫名稱	疼痛和皮膚炎在剖腹產和自然產數年後的發生率		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：蔡嘉一委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
3.	IRB 編號	CE23182A	計畫主持人	趙文震

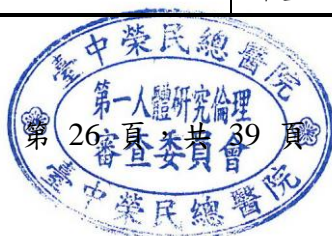


	計畫名稱	運用解釋性人工智慧與多任務學習建立重症病患整合性預測系統		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE25184A	計畫主持人	莊函霓
	計畫名稱	探討泌尿上皮癌的基因變異作為免疫治療的預測標記		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE24139A	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	使用圖卷積神經網絡和多元對應分析建構以共病網路和多基因風險分數為基礎的精準健康風險模型		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE25392A	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	肥胖相關的基因與臨床因子對非酒精性脂肪肝病預後影響的交互與加成作用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE23077A	計畫主持人	劉明承
	計畫名稱	亞洲女性乳房攝影病灶偵測之輔助診斷系統開發：使用個人特定生物力學有限元素模型與深度學習將乳房 MRI 影像定位於乳房攝影影像以輔助診斷		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SE25683A	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	探討乳癌存活性化學治療引起心臟毒性之風險因素：病例回溯研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE25202A	計畫主持人	洪麗琴
	計畫名稱	中醫護理師角色功能現況及專業核心能力之建置		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：張美玉委員為本案協同主持人，需利益迴避。				

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	CE25546A	計畫主持人	傅彬貴
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱	纖維化間質性肺病患者 3 分鐘步行測試與 6 分鐘步行測試的比較：一項前瞻性真實世界研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE24262A	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	在胃腺癌晚期伴有腹膜癌轉移的情況下，熱療法腹腔化學治療和細胞減量手術之成功治療經驗——個案報告		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		

九、「其他事項通報」追認案：共 9 件

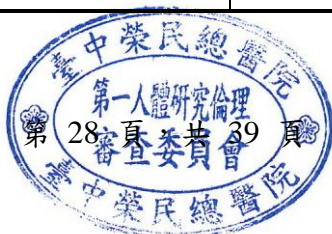
1.	IRB 編號	CE25861A	計畫主持人	趙文震	通報次數	1
	事件描述	刪除研究成員江育翰。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：王俊興主任委員為共同主持人，需利益迴避。					
2.	IRB 編號	NE22513A	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	1
	事件描述	變更案-2 為通過後收納個案才需新增血液檢體的收集。現因個案數不足故希望收集變更案-2 通過前個案的血液檢體的收集。個案須先重新簽屬受試者同意書:Ver 2.0 - 2024-05-16 變更案-2 修正前文件版本日期：受試者同意書:Ver 1.2 - 2023-08-31 修正後文件版本日期：受試者同意書:Ver 2.0 - 2024-05-16				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	19
	事件描述	本次通報定期安全性報告 DSUR 12,通報區間為 02Aug2025-16Feb2026，評估不影響計畫執行，且本通報區間並無本計畫案之 SUSAR 案例。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	20
	事件描述	本試驗保險期間更新至 2027 年 04 月 12 日。 檢附試驗保險證明文件： 1. Certificate of Liability Insurance 2025/04/12 to 2026/04/12 2. Certificate of Liability Insurance 2026/04/12 to 2027/04/12 本案於貴院之所有受試者已於 12Jun2025 完整所有試驗流程，目前案件資料分析中，為保障本案所有受試者之權益，廠商提供展延試驗保險期間之保單，以涵蓋整體試驗執行期間。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				



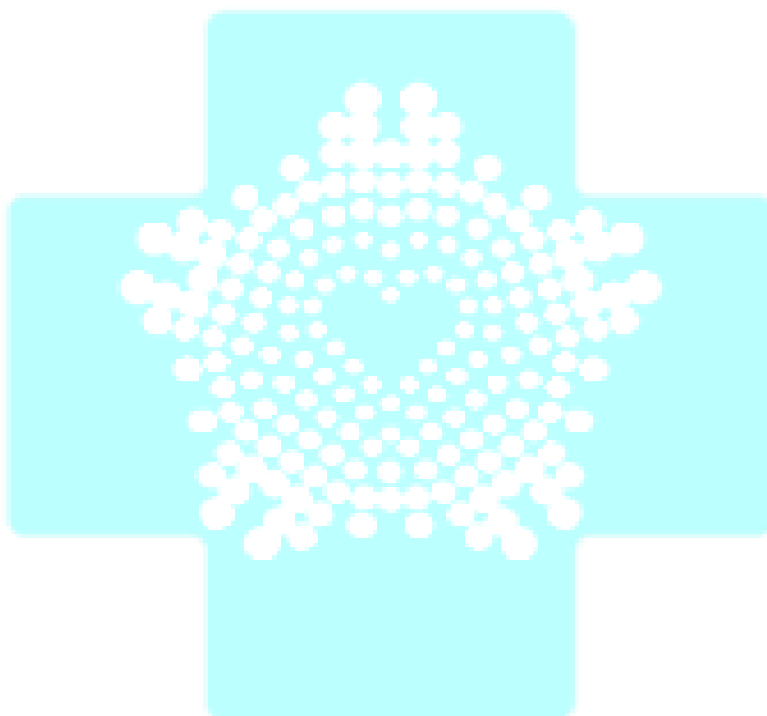
5.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	4
	事件描述	通報 6 份定期安全性通報(不涉及 SUSAR): (1)01_20220524_Investigator_Alert_Letter_Periodic_Safety_Report_Mepolizumab (1) (2)02_Executive Summary (blinded)_DSUR #14_Final (3)02-Executive summary blinded_30Aug2023 to 29Aug2024_DSUR #7_Final (4)05_20241127 GSK3511294 Depemokimab PSRI 01-MAY-2024 to 31-OCT-2024 - Investigator safety alert report (1) (5)DSUR 6-Depemokimab_30Aug2022 to 29Aug2023_24Oct2023 (1) (6)DSUR 13-Mepolizumab_24Sep2022-23Sep2023_17Nov2023 (1)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21131A	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	5
	事件描述	通報 1 筆本案國外定期安全性報告，如下(不涉及 SUSAR): 06_Notification to Investigators of Safety Information (Study Level) - 1- PRSI-1Nov2024 to 30Apr2025_206785_212985 - Alert Letter Submission Package - 04-Jun-2025				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC24355A	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	在全球總收案人數不變下，變更本院收案人數，從 4 人變更至 7 人。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC25292A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	根據試驗計畫書 (Version 3.0, 04 Dec 2024)，納入之受試者若其 Anti-HBc 為陽性、HBsAg 為陰性者，於試驗案期間 C2D1, C4D1, C6D1 每隔 2 個 cycle 之當天或前 7 天內，需要加測 HBsAg, HBV DNA 及 ALT。 受試者 88610007 於試驗案篩選期間其 Anti-HBc 為陽性、HBsAg 為陰性，然於 2026 年 2 月 5 日返診進行 C2D1 時並未加測 HBsAg, HBV DNA 及 ALT，故視為試驗偏差。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CF22222A	計畫主持人	程遠揚	通報次數	1
	事件描述	延長計畫執行期限 2022/8/1-2036/7/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE26053A	計畫主持人	傅俊銘
----	--------	----------	-------	-----



	撤案內容	<p>(1) 本會於2026年03月13日將初審意見送發給計畫主持人，並於2026年04月14日以PTMS系統通知計畫主持人留意審查意見回覆期限。由於本計畫已超過28個日曆天之審查意見回覆期限，將依照ISO標準化文件規定撤銷此次結案。</p> <p>(2) 依本會ISO標準化文件「IRB-本會-工作常規-2007新案審查管理程序書」第5.5.8項：計畫主持人補件(回覆審查意見)天數為7個日曆天，若超過28個日曆天仍未回覆則逕行撤案。</p>		
2.	IRB 編號	CE26155A	計畫主持人	楊孟寅
	撤案內容	(1) 撤案原因：研究人力不足，計畫終止。		

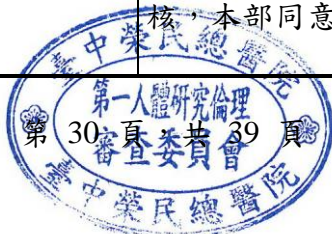


附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 0 件

二、修正案公文備查：共 10 件

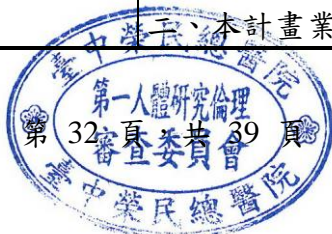
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24355A	楊宗穎	計畫書變更及試驗藥品文件變更一案	<p>「MK-2870 Lyophilized Powder for Solution for Infusion 160 mg/Vial、200 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-023)之計畫書變更及試驗藥品文件變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 115 年 2 月 12 日默沙東 CRA 字第 26087 號函(本部食品藥物管理署收文日為 115 年 2 月 24 日)。 二、本計畫業經 113 年 5 月 21 日衛授食字第 1139033586 號函核准執行，並經 114 年 12 月 1 日衛授食字第 1149078788 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-2870-023-08，Date：06 January 2026。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。 五、有關中國生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易署提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 27 日
2.	SC25981A	廖柏崑	計畫書變更	<p>「AZD4512 Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9891C00001)之計畫書變更一案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 115 年 3 月 30 日



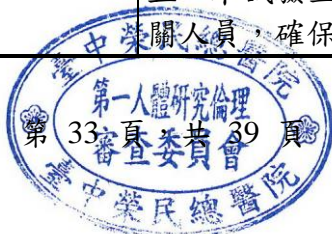
				<p>說明： 一、復貴公司 115 年 2 月 24 日(OT)AZ 臨字第 2026037 號函。 二、本計畫業經 114 年 9 月 18 日衛授食字第 1149053057 號函核准執行，並經 114 年 11 月 10 日衛授食字第 1149071643 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version Global 4.0，Date：08 Jan 2026</p>	
3.	SC25497A	傅彬貴	計畫書、試驗主持人、試驗藥品文件變更及試驗藥品製造廠變更一案	<p>「BI 1291583 Film-coated Tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1397-0014)之計畫書、試驗主持人、試驗藥品文件變更及試驗藥品製造廠變更一案，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 11 日(115)百登字第 034 號函(本部食品藥物管理署收文日為 115 年 2 月 23 日)。 二、本計畫業經 114 年 6 月 12 日衛授食字第 1149040289 號函核准執行，並經 114 年 12 月 4 日衛授食字第 1149079576 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：Local Amendment 1.0, Taiwan，Date：29 Dec 2025，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。 四、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為郭耀文醫師。 五、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 BI 1291583 之製造廠為 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany)。 六、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>	MOHW 民國 115 年 3 月 30 日
4.	SC25894A	謝育整	計畫書變更	<p>「AMG 133 (Maridebart cafraglutide) Subcutaneous Injection 21mg/1 mL/PFS、</p>	MOHW 民國 115 年 4



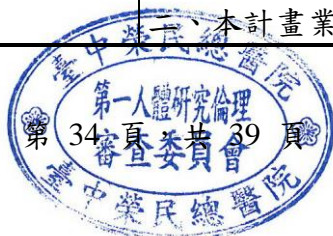
				<p>35 mg/1 mL/PFS、70 mg/1 mL/PFS、140 mg/3 mL/PFS、210 mg/3 mL/PFS、350 mg/3 mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20220196)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 115 年 2 月 13 日昆字第 1150122 號函(本部食品藥物管理署收文日為 115 年 3 月 2 日)。 二、本計畫業經 114 年 8 月 19 日衛授食字第 1149044879 號函核准執行，並經 114 年 10 月 20 日衛授食字第 1149070648 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Superseded Amendment 2，Date：15 January 2026。</p>	月 1 日
5.	SC25764A	吳明儒	計畫書變更	<p>「TAK-079 (Mezagitamab) Subcutaneous Injection 300 mg/2 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-079-3001)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 3 月 4 日法蘇字第 123865-01-007 號函。 二、本計畫業經 114 年 7 月 23 日衛授食字第 1149036712 號函核准執行，並經 114 年 10 月 23 日衛授食字第 1149067330 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：Protocol Amendment 1，Date：16 January 2026。</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 7 日
6.	SC25993A	傅彬貴	計畫書變更	<p>「SAR443765 (Lunsekimig) Solution for Injection 300mg/2 mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC18244)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 3 月 3 日賽諾菲研字第 1150303020 號函。 二、本計畫業經 114 年 9 月 11 日衛授</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 9 日



			<p>食字第 1149064003 號函核准執行，並經 114 年 12 月 26 日衛授食字第 1149085150 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：Amended Clinical Trial Protocol 01 Version 1，Date：21-Jan-2026。</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.	SC26112A	許世典	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更一案</p> <p>「PVX4 (pBI-4 Plasmid DNA Vaccine) Solution for IM Injection 1mg/mL/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：PVX4)之新增試驗中心及受試者同意書變更一案，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 115 年 3 月 9 日台灣立力科字第 2026-002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 115 年 2 月 12 日衛授食字第 1149077852 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院、高雄長庚紀念醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳宇立醫師、吳貞璇醫師、吳珮瑩醫師、陳怡仁醫師、葉聯舜醫師、邱德生醫師及許世典醫師。</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，</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 15 日



				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。	
8.	SC22510A	黃文男	計畫書變更	<p>「BIIB059 (Litifilimab) Prefilled Syringe Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：230LE301)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 3 月 4 日昆字第 1150170 號函(本部食品藥物管理署收文日為 115 年 3 月 17 日)。 二、本計畫業經 111 年 8 月 2 日衛授食字第 1110714279 號函核准執行，並經 114 年 8 月 27 日衛授食字第 1149059984 號同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：15 December 2025。 四、另，請貴公司於資料庫鎖定(database lock)前檢送最終版 SAP，以利評估試驗 Part B 多重性調整策略之有效性。</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 17 日
9.	SC26100A	李騰裕	計畫書、新增試驗中心及受試者同意書變更一案	<p>「LY3298176 (Tirzepatide) Solution for Subcutaneous Injection 2.5mg/0.5mL/PFS、5mg/0.5mL/PFS、7.5mg/0.5mL/PFS、10mg/0.5mL/PFS、12.5mg/0.5mL/PFS、15mg/0.5mL/PFS；LY3437943 (Retatrutide) Solution for Subcutaneous Injection 2mg/0.5mL/PFS、4mg/0.5mL/PFS、6mg/0.5mL/PFS、9mg/0.5mL/PFS、12mg/0.5mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：N1T-MC-MALO)之計畫書、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： 一、復貴公司 115 年 3 月 12 日北台禮字第 1202601754 號函。 二、本計畫業經 114 年 11 月 28 日衛授</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 17 日



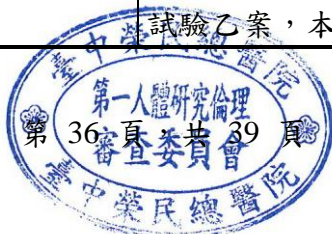
				<p>食字第 1149082154 號函核准執行，並經 115 年 2 月 3 日衛授食字第 1159000450 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：</p> <p>(一)Master Protocol：N1T-MC-MALO(b)，Date：08-Jan-2026。</p> <p>(二)ISA Protocol：N1T-MC-TZ01(b)，Date：08-Jan-2026。</p> <p>(三)ISA Protocol：N1T-MC-RT01(b)，Date：08-Jan-2026。</p> <p>四、本部同意新增台北慈濟醫院、義大醫院及輔仁大學附設醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為王嘉齊醫師、許耀峻醫師及張吉仰醫師。</p> <p>五、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>六、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>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p> <p>八、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> <p>九、另，提醒貴公司日後申請新增協同主持人，應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台變更類別選擇「其他試驗相關通報」，以利本部審查作業進行。</p>	
10.	SF22291A	黃文男	計畫書變更	<p>「DZP (Dapirolizumab pegol) Lyophilized Powder for Injection 1200 mg/Vial」供</p> <p>中藥查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 17 日



				<p>號：SL0044)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 3 月 18 日百字 (115)第 149 號函。 二、本計畫業經 111 年 8 月 4 日衛授食字第 1119039527 號函核准執行，並經 115 年 1 月 2 日衛授食字第 1149087104 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 4.0，Date：16 Dec 2025。</p>	
--	--	--	--	--	--

三、結案/終止公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22300A	李騰裕	結案報告	<p>「BMS-986016 (Relatlimab) Injection 480 mg/3.7 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA224106)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 115 年 3 月 2 日 BMS 臨字第 2026018 號函。 二、本計畫業經 111 年 4 月 29 日衛授食字第 1119020245 號函核准執行，並經 113 年 8 月 16 日衛授食字第 1139055118 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 1 日
2.	SC22321A	劉怡君	結案報告	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-009 (E7080-G000-228))之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 7 日



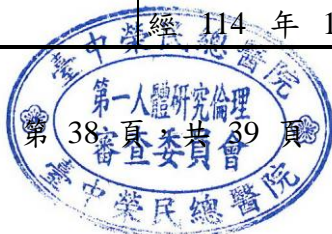
				<p>司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 115 年 3 月 4 日默沙東 CRA 字第 26136 號函。 二、本計畫業經 109 年 5 月 15 日衛授食字第 1096014032 號函核准執行，並經 114 年 4 月 1 日衛授食字第 1149021196 號函同意變更在案。 三、提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	
3.	SC18071A	林嘉彥	終止試驗乙案	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-564)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 115 年 3 月 11 日默沙東 CRA 字第 26149 號函。 二、本計畫業經 106 年 4 月 20 日衛授食字第 1066019295 號函核准執行，並經 114 年 4 月 16 日衛授食字第 1149022276 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 14 日
4.	SC20158A	陳卷書	結案報告	<p>「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2003)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 115 年 1 月 2 日(115)台嬌研字第 001 號函。</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 14 日
5.	SC22248A	李騰裕	結案報告	<p>「M7824 (Bintrafusp alfa) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL」供學術研</p>	MOHW 民國 115 年 4



				<p>究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0054)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 4 日昆字第 1141010 號函。 二、案內未提供試驗藥品直接包裝之實體彩色照片，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。</p>	月 17 日
--	--	--	--	---	--------

四、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24253A	詹明澄	緊急安全措施通知信函	<p>說明： 一、復貴公司 115 年 3 月 4 日昆字第 1150168 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 115 年 2 月 23 日衛授食字第 1159007414 號函同意變更在案。 三、有關貴公司說明旨揭計畫採取緊急安全措施，受試者停止用藥一節，提醒貴公司，為維護受試者之權益，請確實執行對受試者之溝通及後續安全性監測措施，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 13 日
2.	SF20327A	滕傑林	緊急安全措施通知信函	<p>「EPZ-6438 (Tazemetostat) Film-Coated Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EZH-302)之緊急安全措施通知信函，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 115 年 3 月 17 日百字(115)第 152 號函。 二、本計畫業經 109 年 11 月 19 日衛授食字第 1091494322 號函核准執行，並經 114 年 12 月 11 日衛授食字第</p>	MOHW 民國 115 年 4 月 21 日



				1149081559 號函同意變更在案。 三、有關貴公司說明旨揭計畫採取緊急安全措施，受試者停止用藥一節，提醒貴公司，為維護受試者之權益，請確實執行對受試者之溝通及後續安全性監測措施，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。	
--	--	--	--	---	--

