

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 115-B-01 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2026 年 01 月 12 日（Monday）

會議時間：14：00 至 17：30

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）：蕭自宏委員（院內）、東海大學工學院白鎧誌助理教授（院外）、
榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：蘇仲蘭委員（院內）、游育蕙委員（院外）、國立台北教育大學
陳佩君副教授（院外）、陳薪如委員（院外）、中山醫學大學
附設醫院張芳慈委員（院外）、東海大學生命科學系謝明麗教
授（院外），共 6 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、李隆軍委員（院內）、藍振嘉委員（院
內）、賴國隆委員（院內）、蔡易臻委員（院內）、林子傑委員（院
內），共 6 位

生物醫學科學背景（女）：黃惠美副主任委員（院內）、林文綾委員（院內）、劉兆鴻委員
（院內）、劉怡君委員（院內），共 4 位

請假委員：活石法律事務所蔡明宏律師（院外）、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師
（院外），共 2 位

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳任淇組員、陳怡如行政助理

記錄：陳任淇

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 21 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 114-B-12 次會議之新案討論表決案共 8 件，核准 0 件、修正後核准 8 件、修正後複
審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2025 年 12 月 17 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 3 件

1. IRB 編號：CF251148B

計畫名稱：泌尿道上皮癌中克班寧與 NBR1 相關訊號路徑的基礎與臨床整合研究

計畫主持人：泌尿醫學部謝享宸醫師

【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）

離席委員：李隆軍委員（因其他公務晚到 14：08）、游育蕙委員（因其他公務晚到 14：08）、劉怡君委員（因其他公務晚到 14：29）

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 overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF251143B

計畫名稱：探索血小板血栓素 A2-Disabled-2 訊號軸在改善免疫性血小板低下症相關出血中的作用

計畫主持人：兒童醫學中心王建得醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 4 票、修正後核准 14 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）

離席委員：劉怡君委員（因其他公務晚到 14：29）

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 overminimal risk))

是否為易受傷害族群：是-兒童/未成年人

3. IRB 編號：CF251141B

計畫名稱：環境汙染物節并(1, 2, 3-cd) 芘藉由調節角質細胞與 T 細胞 AhR-SPHK-S1P/IL-31 軸於異位性皮膚炎引發搔癢感

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師

【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 12 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 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 overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC25800B#1 【CIRB 主審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 加上 Abiraterone 相對於試驗主持人選用藥物，用於未曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌參與者的療效【艾昆緯股份有限公司】		
	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	CF25214B#2	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	精準醫學研究計畫【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			
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避				
3.	IRB 編號	SF24046B#4	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性<1%）A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者（凝血因子活性≤2%）之長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗【輝瑞大藥廠股份有限公司】		
	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	CF14280B#5	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	改善肝細胞癌患者的預後評估。【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	CF25215B#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	免疫功能低下患者非接觸式心率與呼吸率監測之毫米波雷達裝置 (MWD 1776) 第二期臨床研究【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	CF21236B#2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌全身性治療的預後指標研究【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			
7.	IRB 編號	SF25563B#1	計畫主持人	蔡青倍
	計畫名稱 【廠商名稱】	以單核細胞純化技術注射治療女性應力性尿失禁【通用幹細胞公司】		
	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 13 件

1.	IRB 編號	SC25012B-2	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者【艾伯維】		
	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	SC18006B-8	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC) 第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【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			

3.	IRB 編號	SC25704B-1	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性【百靈佳般格翰】		
	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	SC25013B-2	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 1/2 期試驗，探討 EG 70 以膀胱內藥物灌注用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者【Karyopharm Therapeutics 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			
5.	IRB 編號	SC21031B-10	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482) 及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	SC23517B-2	計畫主持人	詹明澄
	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，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性【必治妥施貴寶】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	註：趙文震委員為本案協同主持人，需利益迴避。 大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SC23033B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC22042B-4	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三		

		期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992) 【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			
9.	IRB 編號	SC22560B-3	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗【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	
註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	SC22045B-4	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022) 【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			
11.	IRB 編號	SC19096B-7	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) 【諾華】	
	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	
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SF24267B-3	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	CONQUEST 攻克硬皮症的平台臨床試驗：一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第 2b 期平台臨床試驗，針對患有繼發於全身性硬皮症之間質性肺病的參與者，評估試驗藥品的安全性與療效【Scleroderma Research Foundation, 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			
13.	IRB 編號	SF24268B-3	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	CONQUEST 攻克硬皮症的平台臨床試驗：一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第 2b 期平台臨床試驗，針對患有繼發於全身性硬皮症之間質性肺病的參與者，評估試驗藥品的安全性與療效【Scleroderma Research Foundation, 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	

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC24412B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DATOPOTAMAB DERUXTECAN, OSIMERTINIB	病人代號	202511GLO022932TW(E7404006)
	SAE/UP	1.PNEUMONIA [Pneumonia], 2.SKIN RASH(DRY SKIN) [Skin rash]	發生日期 /類別	2025/11/06 Initial
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：67 歲男性 ◎可疑藥品：DATOPOTAMAB DERUXTECAN, OSIMERTINIB ◎不良反應事件：1.PNEUMONIA [Pneumonia], 2.SKIN RASH(DRY SKIN) [Skin rash] (2)根據 Lexidrug 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Datopotamab Deruxtecan : skin rash (19% to 20%)、pneumonia◎ Osimertinib: skin rash (39% to 58%)、pneumonia (2% to 15%) ◎ Bisoprolol: skin rash <1%◎Valsartan: skin rash ◎Dapagliflozin propanediol monohydrate: skin rash(3)受試者於 11/4/11/06 出現 CTC 3 級皮疹，暫停研究藥物；11/13 復診皮疹有所改善，研究藥物重新開始；11/24 皮疹加重，出現 CTC 3 級肺炎，至急診接受治療，症狀緩解於 11/28 出院，但肺炎和皮疹(皮膚乾燥)症狀仍持續。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC23423B	計畫主持人	黃彥翔
	藥品	Volrustomig (MEDI5752), CARBOPLATIN	病人代號	202511GLO025772TW(E7403006)
	SAE/UP	1.Worsening pleural effusion [Pleural effusion recurrent], 2.Neutrophil count decreased 3.Platelet count decreased [Platelet count decreased]	發生日期 /類別	2025/11/27 Initial
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：70 歲女性 ◎可疑藥品： MEDI5752, CARBOPLATIN ◎不良反應事件：1.Worsening pleural effusion , 2.Neutrophil count decreased, 3.Platelet count decreased (2)根據 Lexidrug 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Volrustomig (MEDI5752): 無資料 ◎ Carboplatin: neutropenia (16% to 67%), thrombocytopenia (25% to 62%)◎ Pemetrexed: neutropenia (6% to 11%; grades 3/4: 3% to 5%)、thrombocytopenia (8%; grades 3/4: 2%) (3)受試者最近用藥日期為</p>		

	<p>11/13, 於 11/27 因中度血小板數下降、胸腔積液加重及 CTC 4 中性球下降而入院, 事件持續中, 研究繼續進行, 對研究不影響、不需採取行動。(4)主持人認為事件 Neutrophil count decreased 及 Platelet count decreased Carboplatin、Medi5752 可能相關, 判定為 SUSAR。(5)受試者性別為 1956 年出生之女性, 12/5 ADR 及 CIOMS Form 誤植為男性, 試驗者委託者反已於 12/11 發出更新報告, 故 12/5 及 12/11 分別發出兩筆 CIOMS Form。(6)經審閱 PTMS 的可疑藥品與 CIOMS 有差異, 應修改為一致。(7)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應, 故可能有因果關係, 同意核備/存查。</p> <p>主持人回覆： 感謝委員意見, PTMS 的可疑藥品更新為 Volrustomig(MEDI5752)。</p>		
	大會決議：同意核備		
3.	IRB 編號	SC23423B	計畫主持人 黃彥翔
	藥品	Volrustomig (MEDI5752), CARBOPLATIN	病人代號 202511GLO025703TW(E7403006)
	SAE/UP	1.Worsening pleural effusion, 2.Neutrophil count decreased, 3.platelet count decreased	發生日期 /類別 2025/11/27 FOLLOWUP: 1
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1) 通報事件：68 歲女性 ◎可疑藥品： Volrustomig (MEDI5752), CARBOPLATIN ◎不良反應事件：1.Worsening pleural effusion , 2.Neutrophil count decreased, 3.Platelet count decreased (2)根據 Lexidrug 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Volrustomig (MEDI5752): 無資料◎ Carboplatin: neutropenia (16% to 67%), thrombocytopenia (25% to 62%)◎ Pemetrexed: neutropenia (6% to 11%; grades 3/4: 3% to 5%)、thrombocytopenia (8%; grades 3/4: 2%) (3)受試者最近用藥日期為 11/13, 於 11/27 因中度血小板數下降、胸腔積液加重及 CTC 4 中性球下降而入院, 事件持續中, 研究繼續進行, 對研究不影響、不需採取行動。(4)主持人認為事件 Neutrophil count decreased 與 Medi5752、Carboplatin 有關, worsening pleural effusion 與 Medi5752 有關。(5)本次為第 1 次追蹤, 修正受試者年齡為 68 歲, 變更因果關係 Worsening pleural effusion 與 MEDI5752 可能相關 (原：不相關)。(6)CIOMS 提及「Concomitant medication included Glucophage for chronic urticaria… Desloratadine for dm(diabetes mellitus)…」, 請確認二者是否誤植並修正之。(7)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應, 故可能有因果關係, 同意核備/存查。</p> <p>主持人回覆： 感謝委員意見, CIOMS 提及「Concomitant medication included Glucophage for chronic urticaria… Desloratadine for dm(diabetes mellitus)…」, 已確認二者係為誤植, 已在後續追蹤報告修正為「Concomitant medication included Desloratadine for chronic urticaria (since 23-NOV-2023), Glucophage for diabetes mellitus(since 10-APR-2025).」</p>	
	大會決議：同意核備		
4.	IRB 編號	SC23423B	計畫主持人 黃彥翔
	藥品	Volrustomig (MEDI5752),	病人代號 202511GLO025703TW(E7403006)

	CARBOPLATIN		
SAE/UP	1.Worsening pleural effusion, 2.Neutrophil count decreased, 3.platelet count decreased	發生日期 /類別	2025/11/27 FOLLOWUP: 2
是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	<p>委員審查意見： (1) 通報事件：68歲女性 ◎可疑藥品： Volrustomig (MEDI5752),CARBOPLATIN◎不良反應事件：1.Worsening pleural effusion , 2.Neutrophil count decreased, 3.Platelet count decreased (2)根據Lexidrug資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Volrustomig (MEDI5752): 無資料 ◎ Carboplatin: neutropenia (16% to 67%), thrombocytopenia (25% to 62%) ◎ Pemetrexed: neutropenia (6% to 11%; grades 3/4: 3% to 5%)、thrombocytopenia (8%; grades 3/4: 2%) (3)受試者最近用藥日期為11/13，於11/27因中度血小板數下降、胸腔積液加重及CTC 4中性球下降而入院；經治療platelet count decreased及CTC 4 neutrophil count decreased症狀已解除，但胸腔積水加重的事件仍在持續；研究繼續進行，降低 Medi5752劑量；對研究不影響、不需採取行動。(4)本次為第2次追蹤，更新事件Worsening pleural effusion發生經過、事件處置及現況。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
大會決議：同意核備			
5. IRB 編號	SC23423B	計畫主持人	黃彥翔
藥品	Volrustomig (MEDI5752), CARBOPLATIN	病人代號	202511GLO025703TW(E7403006)
SAE/UP	Worsening pleural effusion, NEUTROPENIA FEVER, Neutrophil count decreased, platelet count decreased	發生日期 /類別	2025/11/27 FOLLOWUP: 3
是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	<p>委員審查意見： (1) 通報事件：68歲女性 ◎可疑藥品： Volrustomig (MEDI5752), CARBOPLATIN ◎不良反應事件：Worsening pleural effusion, NEUTROPENIA FEVER, Neutrophil count decreased, platelet count decreased (2)根據Lexidrug資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Volrustomig (MEDI5752): 無資料◎ Carboplatin: neutropenia (16% to 67%), thrombocytopenia (25% to 62%), Febrile neutropenia◎ Pemetrexed: neutropenia (6% to 11%; grades 3/4: 3% to 5%)、thrombocytopenia (8%; grades 3/4: 2%), Febrile neutropenia (<5%) (3)受試者最近用藥日期為11/13，於11/27因中度血小板數下降、胸腔積液加重及CTC 4中性球下降而入院；經治療platelet count decreased及CTC 4 neutrophil count decreased症狀12/01解除，12/20發生neutropenia fever，胸腔積水加重於12/22解除，但neutropenia fever持續中；研究繼續進行，降低Medi5752劑量(12/11)；對研究不影響、不需採取行動。(4)本次為第3次追蹤，新增事件neutropenia fever，不良事件後果為medically significant及危及生命，事件持續中；更新事件worsening pleural effusion於2025/12/22症狀已解除。(5)本案在專業網站資源已收載病人所</p>		

	使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。		
大會決議：同意核備			
6.	IRB 編號	SC23423B	計畫主持人 黃彥翔
	藥品	Volrustomig (MEDI5752), CARBOPLATIN	病人代號 202511GLO025703TW(E7403006)
	SAE/UP	Worsening pleural effusion, NEUTROPENIA FEVER, Neutrophil count decreased, platelet count decreased	發生日期 /類別 2025/11/27 FOLLOWUP: 4
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見： (1) 通報事件：68 歲女性 ◎可疑藥品： Volrustomig (MEDI5752), CARBOPLATIN ◎不良反應事件：Worsening pleural effusion, NEUTROPENIA FEVER, Neutrophil count decreased, platelet count decreased (2)受試者最近用藥日期為 11/13，於 11/27 因中度血小板數下降、胸腔積液加重及 CTC 4 中性球下降而入院；經治療 platelet count decreased 及 CTC 4 neutrophil count decreased 症狀 12/01 解除，12/20 發生 neutropenia fever，胸腔積水加重於 12/22 解除，但 neutropenia fever 持續中；研究繼續進行，降低 Medi5752 劑量(12/11)；對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 4 次追蹤，因國外團隊將兩筆 CIOMS Form 資訊整併，保留 Case ID:202511GLO025772TW。(4)PTMS 4.通報者獲知日期(12/29)應與「臨床試驗藥物不良反應通報表」的通報者獲知日期(12/22)一致，請注意。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</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 28 件

1.	IRB 編號	SC24458B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF) 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 病患249501於2025年4月10日隨機分派入RIN-PF-305 試驗案, PI 回朔3個月目前使用藥物無發現禁忌藥物，且因為醫院系統限制，長期處方籤藥物並無明確列出於統整報告中，需一次次點入門診紀錄查看，CRA於8月試驗訪視時發現病患於五月底有在肝膽腸胃科(GU)門診開立Cialis f.c. tab 5mg 長期(半年)處方簽，上次開立長期處方簽為2024年12月. 因此PI 於回朔3個月使用藥物時未發覺病患使用Cialis f.c.(治療肺高壓類藥物)，因使用治療肺高壓類藥物符合計畫書排除條件，故予以呈報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差，主要因受試者長期在肝膽腸胃科(GU)門診開立 Cialis f.c. tab 5mg 長期(半年)處方簽，PI 於回朔3個月使用藥物時未發覺病患使用 Cialis f.c.(治療肺高壓類藥物)，因使用治療肺高壓類藥物符合計畫書排除條件。</p>				

		<p>廠商表示如現在病患穩定使用治療肺高壓類藥物 則不需要停藥可繼續使用。此事件須通報試驗偏差。 本次對於受試者風險為低，因此同意通過。另通報本會日期超過獲知日起 30 天，請加強管理通知信件。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員。會加強管理通知信件，避免因此而延誤送件。</p>				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC24458B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF) 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 個案第 28 週訪視超出規定訪視間期。 個案職業為學校老師，原定於 2025 年 11 月 21 日返診，因無代課老師更改為 11 月 25 日，25 日當天因代課老師臨時有事無法代課，因此取消回診更改為 12 月 2 日回診。個案回診容許區間為 2025 年 11 月 11 日至 2025 年 11 月 25 日。由於此次訪視發生在試驗規範的訪視區間之外，因此通報違規。</p> <p>委員審查意見： 本案屬個案第 28 週訪視逾越試驗規範訪視區間之情形，原因係受試者因職務因素無法於原定日期返診，屬非故意且可歸因於受試者個人行程之不可預期變動。受試者已於 12 月 2 日完成補訪，且期間並未中斷 IP 使用，經確認未造成安全性風險增加，對研究整體執行亦無實質影響。研究團隊已完成再教育並提出後續提醒與追蹤機制，改善措施具可行性。綜合評估，本偏差事件風險低、無受試者安全疑慮，處置得當。建議通過本偏差通報。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。【長弘生物科技股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據 protocol，screening visit 期間須執行 HIV test，然而在本案近期資料分析時發現，受試者 03-001-001 的 ICF 簽署日為 2022/06/30，但 HIV test 執行日為 2022/06/16。經釐清，該檢驗為受試者當時住院期間執行，並非本試驗流程，但簽署 ICF 後並未再執行 HIV test。</p> <p>經試驗團隊於 2025/10/31 與 medical monitor 及廠商討論，由於 protocol 未允許使用入案前 HIV test 結果作為 screening visit 資料，故通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 依據 protocol，screening visit 期間須執行 HIV test，然而在本案近期資料分析時發現，受試 HIV test 執行日在 ICF 簽署日期之前。簽署 ICF 後並未再</p>				

		<p>執行 HIV test。經試驗團隊於 2025/10/31 與 medical monitor 及廠商討論，由於 protocol 未允許使用入案前 HIV test 結果作為 screening visit 資料，故通報為試驗偏差。</p> <p>對於受試者權益影響為最低，但與研究設計不相符。同意通過，並請加強 CRA 與 SC 之溝通。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，將加強與試驗團隊之溝通。</p>				
大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC24474B	計畫主持人	黃金隆	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	EASi-HF Preserved—一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭(HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 1158005017 於 2025 年 12 月 5 日完成 EoT (End of Treatment) 訪視，但因到院時已先行排尿，導致後續無法留取尿液檢體，並造成中央實驗室檢驗結果缺失（包含UACR, Urine chemistry test 和 Urine sediment test）。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 受試者 1158005017 於 2025 年 12 月 5 日完成 EoT (End of Treatment) 訪視，但因到院時已先行排尿，導致後續無法留取尿液檢體，並造成中央實驗室檢驗結果缺失（包含UACR, Urine chemistry test 和 Urine sediment test）。研究護理師於訪視當日即通知 CRA 關於尿液檢體缺失情況。CRA 建議研究護理師提醒受試者到院後避免立即排尿，以免出現尿液檢體不足或無法收集的情況。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
大會決議：同意核備						
5.	IRB 編號	SC24474B	計畫主持人	黃金隆	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	EASi-HF Preserved—一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭(HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 1158005012 於 2025 年 8 月 1 日納入此案，但根據 Visit 1 心電圖結果（在有 Atrial fibrillation 情況下心率 149 bpm），符合計畫書 V2.0 排除條件 #9: Atrial fibrillation or atrial flutter with a resting heart rate > 110 bpm documented by ECG at Visit 1，故不符合本案收案條件。</p>				

	<p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實： 受試者 1158005012 於 2025 年 8 月 1 日納入此案，但根據 Visit 1 心電圖結果（在有 Atrial fibrillation 情況下心率 149 bpm），符合計畫書 V2.0 排除條件 #9: Atrial fibrillation or atrial flutter with a resting heart rate >110 bpm documented by ECG at Visit 1，故不符合本案收案條件。CRA 於 2025 年 12 月 10 日監測時發現此偏差，並於 2025 年 12 月 11 日通知國外試驗團隊。計畫主持人評估此位受試者無症狀、無安全疑慮，心率升高可能因藥物劑量不足導致，建議將 Concor 由 0.5 QD 調整至 1 QD。研究護理師於 2025 年 12 月 10 日聯絡受試者進行藥物劑量調整。計畫主持人與 Medical Advisor 經評估後，同意受試者繼續參與試驗案。CRA 已於 2025 年 12 月 10 日重新訓練計畫主持人與研究護理師關於此案納入/排除條件標準。計畫主持人與研究護理師未來收案時，將審慎評估此案納入/排除條件標準。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度中等，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗【富啓睿台灣股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書規定，問卷需為返診時第一個完成之試驗流程。CRA 於 11-Dec-2025 進行監測時發現部分返診之問卷完成時間晚於其餘試驗流程時間（例如抽血採檢），故需通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. CRA 於 11-Dec-2025 進行監測時發現部分返診之問卷完成時間晚於其餘試驗流程時間（例如抽血採檢），故需通報試驗偏差。 2. 改善方案：往後研究護理師請受試者填寫問卷後，將先確保內容均有儲存且上傳成功，再讓受試者進行下一個試驗流程。 3. 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避					
7.	IRB 編號	SC21198B	計畫主持人	洪志強	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌 (MBC)患者— ctDNA 引導的早期轉換試驗【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述：				

		<p>受試者於2025年6月29日最後一次給試驗藥品，根據計畫書要求，安全性追蹤返診應在最後一劑給藥的28天正負7天內完成，然而受試者因先前手術後行動交通安排比較不方便無法配合試驗團隊原定時間返診，而遲於2025年8月4日進行返診，超過計畫書規定的時間1天，故須通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號7403024之受試者，因手術後行動不便，無法依計畫書規定時間內返診。試驗團隊評估受試者並為因此增加風險，受試者已進入存活追蹤，將不再有試驗返診，臨床試驗專員將持續追蹤監測。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC25247B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全性和療效性【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書，RECIST 1.1將作為評估腫瘤治療反應並確定疾病進展的主要指標。 受試者101053於2025/09/02進行第6週的影像檢查，臨床研究醫師初步評估為疾病穩定，並繼續後續治療。 因試驗委託者近期進行期中分析，基於臨床判斷將受試者評估為臨床穩定 (clinically stable)有點疑慮，確認依據RECIST 1.1，第6週的腫瘤影像評估應為疾病進展 (Progressive Disease, PD)。與臨床研究醫師澄清並隨後再次審閱影像，確認此受試者為 (Progressive Disease, PD)，故通報一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本案為試驗偏差通報：受試者101053於2025/9/02進行第6週影像評估，原以臨床判斷認定為疾病穩定並持續治療，後經試驗委託者期中分析與依 RECIST 1.1 再審閱確認應判定為疾病進展，因此構成偏差。 經臨床研究醫師後續非計畫性訪視說明(2025/11/11)，確認受試者不良事件已妥善處置，未增加額外安全性風險；受試者並已於2025/11/14完成執行研究結束訪視並停止試驗治療。改善措施包含重申腫瘤反應評估須依 RECIST 1.1 執行，並由研究護理師協助臨床研究醫師再次確認腫瘤測量；後續由專員追蹤避免再發；此偏差建議同意。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC24460B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者於2025年9月2日 簽署同意書並完成 Visit 1之相關檢驗。受試者 147004 於進入研究案前自述無B型及C型肝炎病史。試驗團隊於篩選前查</p>				

	<p>詢院內去年（113/03/12）檢驗紀錄，顯示「Anti-HCV」及「HBsAg」皆為「Non-reactive」，因此未注意到篩選期Central Lab報告中B型肝炎核心抗體之異常值(B型肝炎核心抗體（Anti-HBc）為陽性，HBV DNA「DETECTED <1.00」（符合排除條件26），故將病人納入本案。</p> <p>受試者於10月23日接受第一次研究藥物治療。CRA 於11月25日執行 monitoring visit 時發現其Central Lab報告中HBV 檢測結果不符合排除條件故不得納入收案。試驗團隊遂於11月26日主動通知受試者147004退出研究。此事件因涉及違反排除條件第26點，判定為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實： 受試者於2025年9月2日 簽署同意書並完成 Visit 1之相關檢驗。受試者147004 於進入研究案前自述無B型及C型肝炎病史。試驗團隊於篩選前查詢院內去年（113/03/12）檢驗紀錄，顯示「Anti-HCV」及「HBsAg」皆為「Non-reactive」，因此未注意到篩選期Central Lab報告中B型肝炎核心抗體之異常值(B型肝炎核心抗體（Anti-HBc）為陽性，HBV DNA「DETECTED <1.00」（符合排除條件26），故將病人納入本案。受試者於10月23日接受第一次研究藥物治療。CRA 於11月25日執行 monitoring visit 時發現其Central Lab報告中HBV 檢測結果不符合排除條件故不得納入收案。此事件涉及違反排除條件第26點，判定為試驗偏差。試驗團隊遂於11月26日主動通知受試者147004退出研究。</p> <p>受試者147004於2025年12月4日回診進行退出試驗返診（EOT/ETV），中榮試驗團隊將協助轉介腸胃科進行後續評估與治療，以確保受試者安全。中榮試驗團隊已進行重新訓練，強調排除條件辨識、Central Lab 報告閱讀重點及流程。</p> <p>2. 審查意見: 試驗偏差程度中等，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
10.	IRB 編號	SC24460B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性 【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 147002 原應於 2025/10/22 (Visit 10) 回診當天接受試驗用藥前依計畫書進行pre-dose PK 採血。惟研究團隊於 2025/10/21 進行安全性檢驗抽血時，一併採集 PK 檢體，並誤認已完成 pre-dose PK 採血作業，故於 2025/10/22 給藥前未再次進行 PK 採血，形成試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 受試者 147002 原應於 2025/10/22 (Visit 10) 回診當天接受試驗用藥前依計畫書進行pre-dose PK 採血。惟研究團隊於 2025/10/21 進行安全性檢驗抽血時，一併採集 PK 檢體，並誤認已完成 pre-dose PK 採血作業，故於 2025/10/22 給藥前未再次進行 PK 採血，形成試驗偏差。後續各visit將於</p>				

		<p>試驗藥給藥前，再次由研究團隊依visit流程表逐項確認必要檢體之採集時間點。CRA已提供re-training，研究團隊將於內部例會中檢討本事件，並持續追蹤後續受試者Visit之採血流程執行情形，確保符合試驗計畫規定。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC21243B	計畫主持人	呂宜達	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗計畫書第六版(30Jun2025)與受試者同意書第七版(22Sep2025)於 2025/10/22 經貴會審查通過，其中 1D 組別的受試者 W49-W72 的 VIR-3434 PK 採檢項目已自計畫書中移除。試驗廠商通知，對應第六版試驗計畫書之中央實驗室套組可於 2025 年 10 月 23 日後訂購，故試驗團隊於 2025 年 10 月 24 日訂購新版實驗室套組供後續返診使用。</p> <p>受試者編號 10259-1101 於 2025 年 11 月 21 日返院簽署第七版受試者同意書並執行 W60 返診。臨床試驗專員於 2025 年 12 月 19 日進行監測時，發現實際採檢內容中仍包含 VIR-3434 PK 檢體，與核准之試驗計畫書不符，故通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 試驗計畫書第六版(30Jun2025)與受試者同意書第七版(22Sep2025)於 2025/10/22 經貴會審查通過，其中 1D 組別的受試者 W49-W72 的 VIR-3434 PK 採檢項目已自計畫書中移除。試驗廠商通知，對應第六版試驗計畫書之中央實驗室套組可於 2025 年 10 月 23 日後訂購，故試驗團隊於 2025 年 10 月 24 日訂購新版實驗室套組供後續返診使用。受試者編號 10259-1101 於 2025 年 11 月 21 日返院簽署第七版受試者同意書並執行 W60 返診。臨床試驗專員於 2025 年 12 月 19 日進行監測時，發現實際採檢內容中仍包含 VIR-3434 PK 檢體，中央實驗室實際提供之套組仍為舊版內容與核准之試驗計畫書不符，故通報為試驗偏差。研究護理師提供於 2025 年 10 月 24 日訂購之實驗室套組予臨床試驗專員查核，經確認後發現中央實驗室實際提供之套組仍為舊版內容。進一步向中央實驗室確認後得知，寄送時新版實驗室套組因製作時程延誤尚未完成，相關延誤情形未事先通知試驗團隊。臨床試驗專員於 2025 年 12 月 19 日進行監測，已通知中央實驗室銷毀誤採之 VIR-3434 PK 檢體。研究護理師已與臨床試驗專員依據試驗計畫書第六版逐項核對所有檢測項目，並於採檢前即移除不再需要之採血管，以避免誤採非計畫書規定之檢體。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	19

<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書，受試者須於每個Cycle Visit Day 1、Day 22回診時檢測 Thyroid Function，包含T3或Free T3、Free T4、TSH抽血檢驗項目，且允許抽血檢驗窗期為訪視日的±3天。 受試者440300007 (419084)於2025/10/30回診進行Cycle 26 Day 22 Visit，並已於2025/10/29執行所有抽血檢查，但因前次訪視時所開立之醫囑遺漏了T3或Free T3、Free T4、TSH抽血檢驗項目，因此受試者並未完成Cycle 26 Day 22 Visit訪視所需之Thyroid Function抽血檢查。於2025/11/14臨床試驗專員與研究護理師進行研究訪視討論、資料回顧時確認了此試驗偏差，因此主動通報 貴會。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 依據試驗計畫書，受試者須於每個Cycle Visit Day 1、Day 22回診時檢測 Thyroid Function，包含T3或Free T3、Free T4、TSH抽血檢驗項目，且允許抽血檢驗窗期為訪視日的±3天。受試者440300007 (419084)於2025/10/30回診進行Cycle 26 Day 22 Visit，並已於2025/10/29執行所有抽血檢查，但因前次訪視時所開立之醫囑遺漏了T3或Free T3、Free T4、TSH抽血檢驗項目，因此受試者並未完成Cycle 26 Day 22 Visit訪視所需之Thyroid Function抽血檢查。於2025/11/14臨床試驗專員與研究護理師進行研究訪視討論、資料回顧時確認了此試驗偏差。同時臨床試驗專員與研究護理師針對此試驗偏差的發生探討可能的原因及預防措施，研究護理師會協助試驗醫師建立常用的訪視檢驗檢查項目醫囑組套，以避免部分檢驗項目漏開立，並於試驗醫師開立醫囑後，再次依試驗計畫書所要求之項目進行核對。以避免同樣事件再次發生。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>13.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC21031B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>李建儀</p>	<p>通報次數</p>	<p>20</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 國外執行 PK/ADA reconciliation report 時指出一筆 2022 年之 PK 檢體採集紀錄問題。 經查，受試者 Subject 440300002 / 317361 原訂於 2022/09/30 進行 C10D1 Visit 並施打試驗藥 MK-1308A，但因當日發現有 AE (common bile duct</p>					

		<p>stone with mild cholangitis) 須住院治療，故施打計畫延後，實際於 2022/11/11 才執行 C10D1 Visit 並恢復 MK-1308A 輸注。</p> <p>試驗計畫書中所規範之MK1308 Predose PK採樣時間點是在C1D1、C1D22 及後續每個Cycle Visit Day 1輸注前、EOT、Safety Follow-up Visit，而受試者於原排程C10D1的2022/09/30 實際並未輸注試驗藥物MK-1308A，但仍採集了 Predose PK 檢體並送往國外分析，此作法與試驗計畫書規範不符，故需通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 國外執行 PK/ADA reconciliation report 時指出一筆 2022 年之 PK 檢體採集紀錄問題。經查，受試者 Subject 440300002 / 317361 原訂於 2022/09/30 進行 C10D1 Visit並施打試驗藥 MK-1308A，但因當日發現有 AE (common bile duct stone with mild cholangitis) 須住院治療，故施打計畫延後，實際於 2022/11/11 才執行 C10D1 Visit並恢復 MK-1308A 輸注。受試者於原排程C10D1的 2022/09/30 實際並未輸注試驗藥物MK-1308A，但仍採集了 Predose PK 檢體並送往國外分析，此作法與試驗計畫書規範不符，故需通報試驗偏差。徵詢試驗廠商意見後認為沒有需要排除該檢驗結果之必要，故仍保留。此為2022年所發生之事件，目前所有受試者僅剩口服試驗藥物使用，已無採集PK檢體之必要，不會再有該情形發生。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行檢討。</p>				
	大會決議：同意核備					
14.	IRB 編號	SC22264B	計畫主持人	林政賢	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER) 【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 715802001 在 Day1 給藥後 1 小時的 PK 採血時間超出計畫書規定的 time window。 根據計畫書，受試者於第 1 天完成試驗用藥給藥的時間為 12:36，因此 PK 採血應於13:36(±15 分鐘)進行。然而，實際採血時間為 12:37，與規定時間不符。</p> <p>委員審查意見： 無。</p>				
	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SC25070B	計畫主持人	李柏憲	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10 【台灣愛康恩研究有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依據試驗計畫書 Table 23 Schedule for PK, ADA, and sBCMA sample				

		<p>collection，受試者於 Dose1 D1 的 Predose 檢體需於開始給藥(Start of infusion, SOI)的前兩個小時內採集。然而受試者 003062 於 08Oct2025 的 Dose1 D1 predose sBCMA 檢體於 08:54 採集，並於 12:01 開始給藥，因考量扎針次數，本預期兩個小時內完成用藥，流程上延遲(等後抽血報告、看診時間....等)故造成此偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 依據試驗計畫書Table 23，受試者於Dose1 D1的Predose檢體需於開始給藥(Start of infusion, SOI)的前兩個小時內採集。然而受試者003062於08Oct2025的Dose1 D1 predose sBCMA檢體於08:54採集，並於12:01開始給藥，因考量扎針次數，本預期兩個小時內完成用藥，流程上延遲(等後抽血報告、看診時間....等)故造成此偏差。臨床試驗專員於11Dec2025於本院執行監測時已提供試驗團隊主持人和研究護理師retraining，並於16Dec2025通報此試驗偏差。試驗團隊已悉知此試驗計畫書要求，未來將避免相同試驗偏差之發生。 2. 審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC25433B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR)突變非小細胞肺癌 (NSCLC)患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究【富啓睿台灣股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據現行核准版本之試驗計畫書 Protocol (version 2.7, Date 06 Mar 2025)，章節7.4.5. 12-Lead Electrocardiogram之說明，受試者應於每個計畫書指定的時間點，進行三重複的心電圖檢查，並且三次的電圖時間間隔應約 2 分鐘(±1 分鐘) 進行，以確保心電圖數據的準確性與一致性。 受試者 260102 在2025年10月14日簽署受試者同意書加入試驗，於2025年11月11日進行Cycle 1 Day 1 接受第一劑試驗藥品治療，並於服藥後第 6 小時進行三重複心電圖檢查時，檢查時間分別為 14:47、14:49 及 14:53。其中第二次與第三次 ECG 的間隔為 4 分鐘，超出計畫書說明的允許範圍。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 依據試驗計畫書version2.7，受試者應於每個計畫書指定的時間點，進行三重複的心電圖檢查，並且三次的電圖時間間隔應約 2 分鐘(±1 分鐘) 進行，以確保心電圖數據的準確性與一致性。受試者 260102於2025年11月11日進行Cycle 1 Day 1 接受第一劑試驗藥品治療，並於服藥後第 6 小時進行三重複心電圖檢查時，檢查時間分別為 14:47、14:49及 14:53。其中第二次與第三次 ECG 的間隔為 4 分鐘，超出計畫書說明的允許範圍。經調查，試驗偏差原因為心電圖熱感紙不足，需更換紙張，進而導致第三次的心電圖檢查延遲執行。此事件已通報試驗廠商及監測團隊，並納入偏差報告。為避免類似事件再次發生，研究中心已採取改善措施，包括：提供足</p>				

		量的心電圖熱感紙到試驗中心；於每次訪視前檢查設備耗材存量，確保熱感紙充足；以確保 ECG 執行時間符合規範。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
17.	IRB 編號	SC25433B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR)突變非小細胞肺癌 (NSCLC)患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究【富啓睿台灣股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據現行核准版本之試驗計畫書 Protocol (version 2.7 Date 06 Mar 2025，在 Appendix 6: Schedule of Assessment的註解 15 中規定，受試者應於 Cycle 2 Day 1服藥前，採集ctDNA 檢體並送至Guardant 360 實驗室進行基因檢測。</p> <p>受試者 260102 於 2025 年10月14日簽署受試者同意書加入試驗，於2025年11月11日進行Cycle 1 Day 1，並於同年12月 11 日進行 Cycle 2 Day 1 訪視時，因一時疏忽，研究團隊未在 Cycle 2 Day 1 給藥前完成 ctDNA 檢體採集，雖然藥物動力學採集及給藥過程順利完成，但該樣本未依規定收集。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 依據試驗計畫書v2.7在 Appendix 6: Schedule of Assessment的註解 15 中規定，受試者應於 Cycle 2 Day 1服藥前，採集 ctDNA 檢體並送至Guardant 360 實驗室進行基因檢測。受試者 260102 於 2025 年12月 11 日進行 Cycle 2 Day 1 訪視時，因一時疏忽，研究團隊未在給藥前完成 ctDNA 檢體採集。研究人員事後發現遺漏ctDNA檢體未即時採集後，立即通報試驗廠商和監測團隊，於Cycle 2 Day 15 (12/23) 完成 ctDNA 檢體採集，並納入偏差報告。未影響主要療效評估或安全監測。並且試驗藥物給藥已依計畫書完成，受試者未因檢體程序上的缺失而承受額外風險。試驗監測成員於2025年12月11日重新教育研究中心人員。監測團隊將於下次訪視檢查並持續追蹤後續受試者訪視，確保ctDNA檢體依試驗計畫書規定採集。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
18.	IRB 編號	SC25433B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR)突變非小細胞肺癌 (NSCLC)患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究【富啓睿台灣股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 260102 於 2025 年10月14日簽署受試者同意書加入試驗，於2025年11月11日進行Cycle 1 Day 1，並於同年12月 11 日完成 Cycle 2 Day 1 訪視。隨後於受試者將用藥瓶歸還試驗中心時，試驗團隊成員發現瓶中少</p>				

	<p>了 1 錠 10 mg 的試驗用藥。經與受試者釐清，該錠試驗用藥為受試者因疏忽弄丟，並非因錯誤服用或異常用藥。截至目前，受試者於各訪視的給藥均已依計畫書完成，且未回報任何不良事件或依從性問題。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 受試者 260102 於 2025 年10月14日簽署受試者同意書加入試驗，於2025年11月11日進行Cycle 1 Day 1，並於同年12月11日完成 Cycle 2 Day 1 訪視。隨後於受試者將用藥瓶歸還試驗中心時，試驗團隊成員發現瓶中少了 1 錠 10 mg 的試驗用藥。經與受試者釐清，該錠試驗用藥為受試者因疏忽弄丟，並非因錯誤服用或異常用藥。截至目前，受試者於各訪視的給藥均已依計畫書完成，且未回報任何不良事件或依從性問題，且僅為遺失1錠，不影響安全性或主要終點。試驗團隊將對受試者進行衛教：強調 IP 妥善保管、用藥後即時記錄與依規定攜回/歸還之要求。試驗監測人員 (CRA) 將於下次訪視核對 Drug Accountability Log、用藥日誌與受試者訪視紀錄，確認無劑量缺失。</p> <p>2. 審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
	大會決議：同意核備					
19.	IRB 編號	SC22309B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書，血液學/化學檢測及尿液分析應於治療結束回診前後3天內完成 (EOT ±3 天)。 受試者88080002於2025年11月07日進行治療結束回診，惟因受試者身體狀況及可行性考量，血液學/化學檢測及尿液分析於2025年11月11日執行，已超出計畫書規定的時間 (EOT ±3天)。 臨床試驗專員於 2025 年 12 月 03 日訪視時，與試驗團隊確認此事件屬於試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 受試者88080002於2025年11月07日進行治療結束回診，惟因受試者身體狀況及可行性考量，血液學/化學檢測及尿液分析於2025年11月11日執行，已超出計畫書規定的時間 (EOT ±3 天)。臨床試驗專員於2025年12月03日訪視時，與試驗團隊確認此事件屬於試驗偏差。 2. 改善方案:試驗團隊將依照試驗計畫書協助安排受試者返診和檢查。 3. 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
20.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	33
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者				

		之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】			
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計劃書，電子問卷需填寫至疾病惡化後的12周(每四周一次，共三次)。受試者最後一個問卷須於2025/11/5完成，並確認受試者整體問卷遵從率是否符合計畫書要求。受試者整整體問卷遵從率為31%，低於計劃書規定之85%，須通報一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 受試者最後一個問卷須於2025/11/5完成，並確認受試者整體問卷遵從率是否符合計畫書要求。受試者整整體問卷遵從率為31%，低於計劃書規定之85%，須通報一試驗偏差。 2. 研究護理師於試驗期間提醒受試者須依問卷提醒執行問卷，但仍有數次未依時效內填寫，導致遵從率低於85%。受試者未因此增加風險程度。 3. 建議通過。</p>			
	大會決議：同意核備				
21.	IRB 編號	SC23249B	計畫主持人	黃文男	通報次數 2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2) 【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】			
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者0114-70650於2025/10/31 (WEEK 32 DAY 225)返診的實驗室項目 Platelet，因為 clumping的關係而被中央實驗室IQVIA取消了此檢測。研究護理師在2025/11/26檢查報告時發現此項取消檢測。根據試驗案的規定，若檢體有被取消檢測，會需要請受試者回來進行補測，因為受試者在下一次訪視前已無空檔的時間可以請假回來補測，故於2025/11/26得知此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為單一受試者因抽血,plt凝集，主持人團隊評估無受試者風險疑慮。(minor, non-continuous)</p>			
	大會決議：同意核備				
22.	IRB 編號	SC25443B	計畫主持人	王俊興	通報次數 1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對異型合子家族性高膽固醇血症患者之低密度脂蛋白膽固醇的效果 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】			
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者編號 E7402002 於 2025 年 8 月 29 日完成隨機分配 (Visit 2)。該受試者於 2025 年 9 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。 CRA 於 2025 年 12 月 22 日執行監測訪視時，審閱中央實驗室 Visit 3 檢測報告，發現因檢體超出穩定性導致以下項目無法檢測：</p>			

		<ul style="list-style-type: none"> • Hematology & Differential Panel • Direct Bilirubin • ALT • Serum Bicarbonate <p>報告顯示：「Test group cancelled: Specimen received beyond stability」。經評估，受試者後續已完成 Visit 4、Visit 5、Visit 6 及 Visit 7，且檢測報告資料完整，因此 Visit 3 檢驗結果視為缺失資料並標記為計畫偏差。試驗主持人確認該缺漏檢驗結果不會增加受試者臨床風險或影響安全性，故無需額外回診重新採血。研究團隊已於 2025 年 12 月 22 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> <p>1. 案件事實： 受試者編號 E7402002 於 2025 年 8 月 29 日完成隨機分配 (Visit 2)，於 2025 年 9 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。CRA 於 2025 年 12 月 22 日執行監測訪視時，審閱中央實驗室 Visit 3 檢測報告，發現因檢體超出穩定性 導致以下項目無法檢測：Hematology & Differential Panel、Direct Bilirubin、ALT、Serum Bicarbonate。經評估，受試者後續已完成 Visit 4、Visit 5、Visit 6 及 Visit 7，且檢測報告資料完整，因此 Visit 3 檢驗結果視為缺失資料並標記為計畫偏差進行通報。試驗主持人確認該缺漏檢驗結果不會增加受試者臨床風險或影響安全性，故無需額外回診重新採血。試驗團隊已確認該受試者之檢體收集與處理流程均依據實驗室操作手冊規範執行。研究助理表示於每次訪視前將會再次確認實驗室操作手冊以及採血指引，確保採血與處理流程符合規範並於每次採血後進行簡易目視檢查，確認檢體品質符合規定。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>
大會決議：同意核備		
23.	IRB 編號	SC23423B 計畫主持人 黃彥翔 通報次數 3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>根據protocol section 1.3 schedule of activities 規範：尿液篩檢應執行於篩選期、C1D1、C4D1、C7D1、C10D1、C13D1、C16D1、於C17D1標註註腳 e，註腳e：「從第17週期算起至停藥期間，評估頻率應依前述相同時程（如：每3個Cycles）進行。」本研究團隊解讀為「自Cycle17後每3 Cycles」進行檢驗，導致尿液檢查在C21D1 (2025年6月17日)、C23D1(2025年7月31日)、C26D1 (2025年9月30日)、C29(2025年12月02日)執行，未依應有的每3個Cycles時間點，應進行而未進行尿液篩檢之訪視(visits)如下列：C7D1(2024年8月29日)、C19D1 (2025年5月16日)、C22D1 (2025年7月08日)、C25D1(2024年9月09日)、C28D1(2025年11月11日)。</p>

		<p>臨床研究監測員(CRA)進一步與Global study team(GST)釐清確認正確時程，GST回覆，尿液篩檢參照protocol Table 19 Laboratory Safety Variables: 於篩選期、C1D1，以及接下來約莫每9個禮拜執行(每個Cycle約莫3個禮拜)，故為：C1D1、C4D1、C7D1、C10D1、C13D1、C16D1、C19D1、C22D1、C25D1、C28D1、C31D1...等(容許時間窗期為±3天)，若未於指定訪視(visits)時程進行尿液檢查,應記錄為輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號E7403003之受試者，因試驗團隊計畫書解讀錯誤，未在正確時間進行尿液檢驗。研究團隊評估受試者並未因此增加風險，並已接受再訓練，確定正確檢查時間；並建議於下次更新計畫書時增加說明，避免相同情況再次發生。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
24.	IRB 編號	SE23299B	計畫主持人	賴志泓	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗【賽諾菲股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本次通報係針對「試驗偏差1」進行更正，原因為先前通報中誤填受試者識別代號。 原通報之受試者編號錯誤，分別為：158000400010、580004000012。 更正後正確的受試者編號為：158000400013、580004000015。 本案之納入條件第三點為：女性的最大比例為群組 1 的 20%。於例行監測時發現本院院Cohort 3 納入超過3位的女性病人，其中兩位於本試驗中心。因本案在真實世界中最終收案人數及分布比例與最初設計時不同，一開始的收案目標為100名患者，收案結束時只納入78名患者，導致影響總體女性病患可納入人數。由於本案還在患者隨訪追蹤期間，最後完成追蹤的人數依然會有變化。 本次試驗偏差與試驗中心執行案件程序無關，為試驗計畫書之設計所導致。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為更正上次試驗偏差的受試者代號，同時，考慮法布瑞氏症為罕見疾病，因此保留所有受試者資料，導致受試者納入條件比例與計畫書不同。此偏差並不影響受試者之安全性。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
25.	IRB 編號	SC24412B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，評估 Osimertinib 併用或不併用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為具表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的參與者之第一線治療 (TROPION-Lung14)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者E7404008於2025年11月26日執行試驗藥品Dato-DXd EOT visit，並於</p>				

	<p>2025年12月3日執行Safety Follow-up visit。受試者於2025年12月3日採集 EOT visit之ctDNA與ADA檢體。</p> <p>然Central lab於2025年12月5日通知，EOT visit之ctDNA與ADA檢體的採檢容器已過期。經確認，研究護理師不慎使用到過期的採檢容器採集檢體。此批檢體仍檢送至相關實驗室進行檢測，並於報告上註記採檢容器過期。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差(容器錯誤)為單一病患事件，主持人團隊評估無受試者風險疑慮並研擬預防措施，建議通過之。 minor, non-continuous</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
26.	IRB 編號	SC25586B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對高風險、早期、三陰性乳癌或荷爾蒙受體低陽性／人類表皮生長因子受體 2 陰性乳癌，評估 sac-TMT (Sacituzumab Tirumotecan, MK-2870) 後接著使用 carboplatin／paclitaxel 相較於化學治療（兩者均與 Pembrolizumab 併用做為前導性治療）的療效和安全性【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書 MK287003200（版本日期：18 Feb 2025）之規定，ARM 1 受試者於每個治療週期（Cycle）的 Day 1 無返診容許區間（no window allowed）。受試者 190400001 之C1D1 為 02Oct2025，按試驗計畫書規定以 42 天計算，其 C2D1 應於 13Nov2025 回診給藥。然而，研究團隊未留意該計畫書規定加上協同主持人固定門診日為每周五，進一步受試者的 C2D1最終在14Nov2025 返診給藥。同樣地，受試者之 Cycle 3 Day 1 原訂為 25 Dec 2025，惟當天為國定假日，研究團隊將回診順延至 26 Dec 2025，亦較規範日期延後 1 天。</p> <p>上述兩次返診時間均較試驗計畫書規範晚 1 天，屬超出規定日期之情形，需通報為輕微偏。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 依據試驗計畫書規定，ARM 1 受試者於每個治療週期（Cycle）的 Day 1 無返診容許區間。受試者 190400001 之 C2D1 應於 13Nov2025 回診給藥。然而，研究團隊未留意該計畫書規定加上協同主持人固定門診日為每周五，故受試者的C2D1最終在14Nov2025 返診給藥。同樣地，受試者之 Cycle 3 Day 1 原訂為 25 Dec 2025，惟當天為國定假日，研究團隊將回診順延至 26 Dec 2025，亦較規範日期延後 1 天。上述兩次返診時間均較試驗計畫書規範晚 1 天，需通報為輕微偏。研究團隊已重新檢視計畫書對返診日期規定，同時 返診區間無彈性的部分也反饋給廠商。進一步廠商後續也同意於下一版本的計畫書進行修正放寬返診區間限制。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避</p>						

27.	IRB 編號	SC25586B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對高風險、早期、三陰性乳癌或荷爾蒙受體低陽性／人類表皮生長因子受體 2 陰性乳癌，評估 sac-TMT (Sacituzumab Tirumotecan, MK-2870) 後接著使用 carboplatin/paclitaxel 相較於化學治療 (兩者均與 Pembrolizumab 併用做為前導性治療) 的療效和安全性【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 1904-00003 在篩選期間之檢測時間點未符合計畫書規範，說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 根據計畫書納入條件第 14 項，受試者應於隨機分派前 14 天內完成並符合以下篩選檢測：CBC (WBC、Seg%、血小板、血紅素)、生化 (Creatinine、AST、ALT、總膽紅素) 及凝血功能 (INR、APTT)。受試者實際抽血日期為 2025/11/11，距離隨機分派日期 2025/11/27 為 16 天，已超過計畫書所規範的 14 天範圍。該情況係因研究護理師未留意檢測實際執行日期所致。 根據計畫書納入條件第 7 項，具生育能力的女性受試者必須於第一次給藥前 24 小時內完成尿液驗孕並確認為陰性，方可進行給藥。本受試者於 2025/11/26 上午 10:04 完成尿液驗孕，結果為陰性；然而，其第一次給藥時間為 2025/11/27 12:33，兩者間隔已超過 24 小時，不符合計畫書要求。 <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 案件事實： 依據試驗計畫書規定，ARM 1 受試者於每個治療週期 (Cycle) 的 Day 1 無返診容許區間。受試者 190400001 之 C2D1 應於 13Nov2025 回診給1。 案件事實：受試者 1904-00003 在篩選期間之檢測時間點未符合計畫書規範，說明如下： 1) 根據計畫書納入條件第 14 項，受試者應於隨機分派前 14 天內完成並符合以下篩選檢測：CBC (WBC、Seg%、血小板、血紅素)、生化 (Creatinine、AST、ALT、總膽紅素) 及凝血功能 (INR、APTT)。受試者實際抽血日期為 2025/11/11，距離隨機分派日期 2025/11/27 為 16 天，已超過計畫書所規範的 14 天範圍。 2) 根據計畫書納入條件第 7 項，具生育能力的女性受試者必須於第一次給藥前 24 小時內完成尿液驗孕並確認為陰性，方可進行給藥。本受試者於 2025/11/26 上午 10:04 完成尿液驗孕，結果為陰性；然而，其第一次給藥時間為 2025/11/27 12:33，兩者間隔已超過 24 小時，不符合計畫書要求。本事件係因研究護理師未留意檢測實際執行日期已超出計畫書規範所致。CRA 已與研究護理師討論並釐清事件發生原因，並再次檢視計畫書中有關給藥前檢驗與檢查時程之相關要求，以確保後續作業能依規定執行。 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。 				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避					

28.	IRB 編號	SC25586B	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對高風險、早期、三陰性乳癌或荷爾蒙受體低陽性／人類表皮生長因子受體 2 陰性乳癌，評估 sac-TMT (Sacituzumab Tirumotecan, MK-2870) 後接著使用 carboplatin/paclitaxel 相較於化學治療 (兩者均與 Pembrolizumab 併用做為前導性治療) 的療效和安全性【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 Study Schedule of Activities 之規定，Troponin 及 BNP 檢測僅於受試者入案後於臨床有必要時方需執行。經查核，受試者 1904-00001 於以下四次回診均進行Troponin 與 BNP 檢測，包含C1D1 (2025年10月2日)、C1D15 (2025年10月16日)、C1D22(2025年10月22日)及 C1D29 (2025年10月30日)。上述就診紀錄中並無任何臨床症狀、異常檢查結果或醫師評估顯示有執行該等檢測之必要性，故此判定為檢測項目超過計畫書要求，不符合計畫書規範，需通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 根據試驗計畫書之規定，Troponin 及 BNP 檢測僅於受試者入案後於臨床有必要時方需執行。經查核，受試者 1904-00001 於以下四次回診均進行 Troponin 與 BNP 檢測，包含 C1D1 (2025年10月2日)、C1D15 (2025年10月16日)、C1D22(2025年10月22日)及 C1D29 (2025年10月30日)。上述就診紀錄中並無任何臨床症狀、異常檢查結果或醫師評估顯示有執行該等檢測之必要性，故此判定為檢測項目超過計畫書要求，需通報為試驗偏差。研究護理師未留意此二項檢測僅應於「臨床需要 (as clinically indicated)」時才執行，導致例行性重複安排並執行不必要檢查。CRA 已與研究護理師討論偏差事件並立即釐清計畫書對 Troponin 與 BNP 檢測之規範。研究護理師將於接下來試驗受試者返診時，逐步確認檢驗項目，特別是條件式檢測的執行時機是否符合法規及計畫書規定，避免類似的事件再次發生。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避					

五、「結案報告」核備案：共 9 件

1.	IRB 編號	SF24374B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較不同量測骨質密度方法與黃金標準雙能量 X 光吸收骨質密度檢查 (DXA)之間準確性的研究【宏基】		
	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	CG24206B	計畫主持人	蕭自宏

	計畫名稱 【廠商名稱】	探討精準健康諮詢對家族性高膽固醇血症患者健康行為改變的影響【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【Adlai Nortye USA Inc】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	CF23253B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討急性呼吸窘迫症候群病人接受俯臥通氣治療最佳吐氣末陽壓的設定【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			
5.	IRB 編號	SC22539B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【百瑞精鼎】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
6.	IRB 編號	CF22347B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討粒線體壓力誘導之外泌體/mtDNA 代謝作為癌症免疫治療耐受性診斷標記【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			
7.	IRB 編號	CF24327B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	清冠二號對慢性下呼吸道疾病患者安全性及臨床療效評估:一個真實世界臨床研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
8	IRB 編號	SF24375B	計畫主持人	李冠德

	計畫名稱 【廠商名稱】	利用白血球分離術採集周邊血單核細胞進行細胞製劑開發【樂迦再生】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
9.	IRB 編號	SC23088B	計畫主持人	潘蕙嫻
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性【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		

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 0 件

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論：

一、一般審查之投票案 3 件，核准 2 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。

二、院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報：本會期有 6 件

- (1) SUSAR (IRB 編號 SC24412B) 初始報告，屬於導致病人住院(無危及生命)。為一位 67 歲男性受試者於 11/4/11/06 出現 CTC 3 級皮疹，暫停研究藥物；11/13 復診皮疹有所改善，研究藥物重新開始；11/24 皮疹加重，出現 CTC 3 級肺炎，至急診接受治療，症狀緩解於 11/28 出院，但肺炎和皮疹(皮膚乾燥)症狀仍持續。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。
- (2) SUSAR (IRB 編號 SC23423B) 初始報告，屬於導致病人住院(無危及生命)。為一位 70 歲女性受試者最近用藥日期為 11/13，於 11/27 因中度血小板數下降、胸腔積液加重及 CTC 4 中性球下降而入院，事件持續中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。
- (3) SUSAR (IRB 編號 SC23423B) 追蹤第一次報告，屬於導致病人住院(無危及生命)。第 1 次追蹤，修正受試者年齡為 68 歲，變更因果關係 Worsening pleural effusion 與 MEDI5752 可能相關(原：不相關)。
- (4) SUSAR (IRB 編號 SC23423B) 追蹤第二次報告，屬於導致病人住院(無危及生命)。本次為第 2 次追蹤，經治療 platelet count decreased 及 CTC 4 neutrophil count decreased 症狀已解除，但胸腔積水加重的事件仍在持續；更

新事件 Worsening pleural effusion 發生經過、事件處置及現況。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。

- (5) SUSAR (IRB 編號 SC23423B) 追蹤第三次報告，屬於導致病人住院（無危及生命）。本次為第 3 次追蹤，新增事件 neutropenia fever，不良事件後果為 medically significant 及危及生命，事件持續中；更新事件 worsening pleural effusion 於 2025/12/22 症狀已解除。對研究不影響、不需採取行動。
- (6) SUSAR (IRB 編號 SC23423B) 追蹤第四次報告，屬於導致病人住院（無危及生命）。本次為第 4 次追蹤，12/20 發生 neutropenia fever，胸腔積水加重於 12/22 解除，但 neutropenia fever 持續中。研究繼續進行，降低 Medi5752 劑量 (12/11)，對研究不影響、不需採取行動。

壹拾、會成 (14:45)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 27 件

1.	IRB 編號	CE25940B	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	臺灣世代中風 GWAS 與 TWAS 關聯研究		
2.	IRB 編號	CE25954B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	頭頸癌病人之預後分析		
3.	IRB 編號	CE251008B	計畫主持人	王姿潔
	計畫名稱	探討膀胱癌患者之衰弱經驗		
4.	IRB 編號	SE25951B	計畫主持人	傅彬貴

	計畫名稱	以人工智慧建立糖尿病與非糖尿病患者發生慢性腎臟病風險之預測模型		
5.	IRB 編號	CE251085B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	控制不佳之嚴重型氣喘達到臨床緩解與否的發炎表現是否不同之探究		
6.	IRB 編號	CE251086B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	以直腸指診與 MRI 影像為基礎之前列腺活檢方式優化研究		
7.	IRB 編號	CE251088B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	用於鎂-67 閃爍攝影術之兩階段深度學習框架：整合影像增強與階層式分類以鑑別類肉瘤病與淋巴瘤		
8.	IRB 編號	CE251089B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	18F-rhPSMA-7.3 正子放射斷層造影於攝護腺癌之初步臨床經驗：來自台灣醫學中心的更新結果		
9.	IRB 編號	CE251090B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	慢性血栓栓塞性肺高壓病人之肺灌注掃描的量化分析		
10.	IRB 編號	CE251091B	計畫主持人	石宇翔
	計畫名稱	Pembrolizumab 與化療合併 Bevacizumab 在子宮頸癌治療中的真實世界生存結果：傾向分數配對世代研究		
11.	IRB 編號	CE251094B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	鼻咽癌病患之聽力障礙與心理困擾對生活品質與社會適應的影響		
12.	IRB 編號	CE251096B	計畫主持人	鄒心茹
	計畫名稱	探討穴位按壓改善精神疾病患者便秘之成效		
13.	IRB 編號	CE251097B	計畫主持人	朱裕文
	計畫名稱	探究雲端藥歷智慧轉換藥物不良反應紀錄的影響		
14.	IRB 編號	CE251099B	計畫主持人	林俊呈
	計畫名稱	探討失智症患者使用抗精神病藥物與長期死亡率、心血管及腦血管事件風險之關聯性：一項基於 TriNetX 全國數據庫之 15 年回溯性世代研究		
15.	IRB 編號	CE251100B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	生物標誌於代謝功能障礙相關脂肪肝的探索與應用：提升肝癌篩檢與預後評估的效益		
16.	IRB 編號	SC251087B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	TRITON-CM：一項第 3 期、全球、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Nucesiran 用於甲狀腺素運載蛋白媒介型類澱粉沉積症伴隨心肌病變 (ATTR 類澱粉沉積症伴隨心肌病變) 患者的療效和安全性		
17.	IRB 編號	CE251104B	計畫主持人	林俊宏

	計畫名稱	以人工智慧預測模型應用於輸血決策與血品庫存管理之研究		
18.	IRB 編號	CE251105B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	比較第二型糖尿病人使用不同降血糖藥對帕金森氏症之風險分析		
19.	IRB 編號	CE251106B	計畫主持人	陳韻仔
	計畫名稱	探討心血管疾病患者在不同治療介入與各項風險因子之長期預後		
20.	IRB 編號	CE251107B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	染色體顯性多囊腎病患 (ADPKD) 之 TriNetX 資料回溯性世代研究: Tolvaptan 合併使用 GLP-1 受體促效劑、SGLT2 抑制劑與 COVID-19 疫苗綜合效益分析		
21.	IRB 編號	CE251108B	計畫主持人	張瑞君
	計畫名稱	試管嬰兒後代的心血管疾病與糖尿病		
22.	IRB 編號	CE251109B	計畫主持人	洪銘佳
	計畫名稱	預防性使用 ACEI 或 β -阻斷劑降低蔥環類化療相關心衰竭之成效：基於 TriNetX 的回溯性研究		
	註：林文綾委員為本案共同主持人，需利益迴避			
23.	IRB 編號	CE251110B	計畫主持人	高宗楙
	計畫名稱	中軸型脊椎關節炎合併急性葡萄膜炎之影響因子與疾病軌跡縱向臨床研究		
24.	IRB 編號	SC251092B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、兩組的介入性試驗，針對麴菌屬、鐮孢菌屬、Lomentospora prolificans、毛黴目真菌或其他多重抗藥性黴菌引起侵襲性黴菌感染之成年患者，研究 fosmanogepix 的療效及安全性		
	註：林文綾委員為本案計畫主持人之配偶，需利益迴避			
25.	IRB 編號	NE251113B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	使用 Cabozantinib 治療第一線免疫複方治療後惡化之肝細胞癌 (HCC) 的第 II 期、單組、多中心臨床試驗 (CAPIO 研究)		
26.	IRB 編號	CE251095B	計畫主持人	李欣倪
	計畫名稱	乳房病灶之病理結果與影像結果相互比對與精進評估。		
27.	IRB 編號	CE26001B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	整合臨床特徵與分子特性在陰溝腸桿菌複合群感染的精準風險評估		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE25119B	計畫主持人	翁毓菁、邱乾善、阮昭奎、陳郁文
	計畫名稱	專案進口「Opzelura(Ruxolitinib) /成分規格：15mg/g cream,1Tube(100g)」申請數量:4 tube/位，共 21 人(84Tube) /賴○貞、蕭○聖、曹○齡、陳○惠、黃○淳、賴○騰、陳○娟、郭○輔、林○盛、楊○捷、張○翔、王○威、藍○香、黃○瑜、吳○恩、陳○文、何○敏、潘○德、何○菊、余○捷、陳○蓉		

四、「修正案」追認案：共 25 件

1.	IRB 編號	SC22263B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC20331B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病患者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		
3.	IRB 編號	SC25156B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對以 CPS 小於 10 表現 PD-L1，且先前未曾治療之局部復發性不可切除或轉移性的三陰性乳癌受試者，比較 Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT、MK-2870) 做為單一療法及併用 Pembrolizumab (MK-3475) 時相較於醫師選擇之治療的療效和安全性 (TroFuse-011)		
	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：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避			
4.	IRB 編號	SC25933B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對先前接受輔助性抗 PD-1/L1 治療期間或之後出現疾病復發的晚期腎細胞癌 (RCC) 受試者，使用 Belzutifan + Zanzalintinib 與 Cabozantinib 之比較 (LITESPARK-033)		
	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	SC24458B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF)		
	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	SC22540B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳柏霖

	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
7.	IRB 編號	SC22033B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
	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：趙文震委員為本案協同主持人，需利益迴避			
8.	IRB 編號	SC22144B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
9.	IRB 編號	SC23424B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效(CodeBreaK 202)		
	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	SC24456B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-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		
11.	IRB 編號	SC25796B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項開放性、隨機分派、第 3 期臨床試驗，評估 Patritumab Deruxtecan 單獨治療相較於醫師選擇的治療對於荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、不可切除的局部晚期或轉移性乳癌 (HERTHENA-Breast04)		
	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：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避			
12.	IRB 編號	SC25433B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究		

	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		
13.	IRB 編號	SC23203B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 GS-4528 作為單一療法及合併抗細胞程式死亡蛋白-1 單株抗體使用於晚期實體腫瘤成人患者的安全性和耐受性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
14.	IRB 編號	SC24462B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
15.	IRB 編號	SC23542B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+) / 第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避			
16.	IRB 編號	SC22454B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001; AVANZAR)		
	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	SC24266B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	SC25704B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostát (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性		
	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		

19.	IRB 編號	SC24459B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	以 RAY121 抑制免疫疾病典型補體途徑之第 IB 期開放標記籃型試驗 (RAINBOW 試驗)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC25070B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	李柏憲
	計畫名稱	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10		
	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	SC24224B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
22.	IRB 編號	CE21499B#3	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	慢性腎臟病與呼出氣體偵測的相關性研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
23.	IRB 編號	SC25354B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
24.	IRB 編號	SC22466B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者的療效、安全性及耐受性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
25.	IRB 編號	SC23033B#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	CE23440B-2	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	失智症問題行為因應介入方案與成效		
	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		
2.	IRB 編號	CE25010B-1	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	先天與後天環境對心臟結構功能與心血管事件的綜合影響		
	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		
3.	IRB 編號	CE24570B-1	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	細胞治療病人症狀困擾與生活品質之縱貫性探討		
	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	CE21499B-4	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	慢性腎臟病與呼出氣體偵測的相關性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE23431B-2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC25707B-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Tarperprumig 用於抗嗜中性白血球細胞質抗體 (ANCA) 相關血管炎成人受試者的安全性和療效		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
7.	IRB 編號	SC25427B-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 Ib/III 期、隨機分配、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig 加上 Casdatifan 或 Volrustomig 單一療法相較於 Nivolumab 加上 Ipilimumab 作為晚期腎明亮細胞癌 (ccRCC) 參與者第一線治療的情形 (eVOLVE-RCC02)		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	CE19023B-7	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	台灣地區濾泡性淋巴瘤的治療：針對濾泡性淋巴瘤患者治療、結果及預後之回溯性分析		
	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		
9.	IRB 編號	CE24050B-2	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	胸線基質淋巴細胞生成素在鼻竇炎致病及治療的角色		

	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE25002B-1	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	胰臟導管腺癌中 KRAS 野生型及突變型患者之原發及轉移病灶的空間基因體學分析：纖維化基質對腫瘤進展及免疫逃逸的影響		
	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		
11.	IRB 編號	CE22445B-3	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎絲球病變醫療影像之人工智慧圖型辨識診斷系統		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE14235B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	人體細菌菌相與宿主特性之相關性		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE25003B	計畫主持人	曾振志
	計畫名稱	幽門螺旋桿菌對孕期之不良影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE25004B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	金屬增強螢光與顯微螢光高光譜於強化自體螢光與應用之研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE20011B	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	探討腹膜透析患者重金屬含量與殘餘腎臟功能的相關性		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CF25059B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	結合人工智慧輔助的綜合方法探討退伍軍人症		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CF25060B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	應用快速診斷系統探討急診血流感染病患之病原菌特性與抗藥基因分析		

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

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	CE21540B	計畫主持人	黃智偉
	計畫名稱	洗腎瘻管引起急性中樞神經病變之盛行率與風險性評估		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SC25562B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第 2a 期、兩部分、開放性和隨機分配試驗，旨於評估 OD-07656 和後續 Vedolizumab 療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者的安全性和療效		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	CE22392B	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝相關危險因子與併發症之分析		
	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 5 件

1.	IRB 編號	SE20373B	計畫主持人	李文領	通報次數	2
	事件描述	移除 2 位研究助理-趙珮琳及蔡淑玲				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE25599B	計畫主持人	黃金安	通報次數	1
	事件描述	新增 5 位研究團隊成員：廖年晨、廖月鳳、葉緯杰、楊浚御、林幼淨				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SE25809B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	事件描述	新增 1 位研究人員：護理部陳淑妍				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC24462B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	3
	事件描述	檢附定期性安全報告一份，此報告內容不涉及 SUSAR，區間內之試驗藥物之益處風險之安全性分析並無改變。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CE25008B	計畫主持人	謝合原	通報次數	1
	事件描述	展延試驗預計執行期限至 2026/12/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

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 11 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20275B	王建得	計畫書變更	「NXT007 Solution for Subcutaneous Injection 80 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NXT001JG)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 109 年 1 月 7 日衛授食字第 1086815910 號函核准執行，並經 114 年 7 月 28 日衛授食字第 1149049521 號函同意變更在案。 二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 14.0，Date：10 September 2025。	MOHW 民國 114 年 12 月 08 日
2.	SC19096B	洪志強	計畫書及受試者同意書變更	「KISQALI (Ribociclib) Film-Coated Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011O12301C(TRIO033))之計畫書及受試者同意書變更一案，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 一、本計畫業經 107 年 12 月 27 日衛授食字第 1076045859 號函核准執行，並經 113 年 12 月 18 日衛授食字第 1139087374 號函同意變更在案。 二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：29 August 2025。	MOHW 民國 114 年 12 月 10 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
3.	SC21031B	李建儀	計畫書變更	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial ; Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg ; MK-6482 Tablet 40 mg ; MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475 400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-6482-012）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 3 月 3 日衛授食字第 1101490903 號函核准執行，並經 114 年 7 月 29 日衛授食字第 1149049941 號函同意變更在案。</p> <p>二、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-6482-012-08，Date：24 September 2025。</p> <p>三、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>四、另，提醒貴公司透過查驗登記審查暨線上申請作業平台（ExPRESS）通報協同主持人變更時，變更類別應選擇「其他試驗相關通報」。</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 12 日
4.	SC25433B	楊宗穎	計畫書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口	<p>「VRN110755 Capsule 10 mg、30 mg、80 mg、120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：VRN110755_01）之計畫書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口一案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>一、本計畫業經 113 年 1 月 29 日衛授食字第 1129073837 號函核准執行，並經 114 年 6 月 6 日衛授食字第 1149036194 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Version 2.9，Date：19 Sep 2025。</p> <p>三、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	
5.	SF24046B	王建得	計畫書變更及變更試驗主持人	<p>「PF06741086 (Marstacimab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7841007)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>一、本計畫業經 110 年 11 月 29 日衛授食字第 1101499714 號函核准執行，並經 114 年 4 月 22 日衛授食字第 1149024822 號函同意變更在案。</p> <p>二、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：Final Protocol Amendment 5，Date：25 September 2025。</p> <p>三、本部同意彰化基督教醫院試驗主持人變更為林炫聿醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
6.	SC22309B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「U3-1402 (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized drug powder 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：U31402-A-U301)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 5 月 9 日衛授食字第 1119022289 號函核准執行，並經 113 年 5 月 28 日衛授食字第 1139035421 號函同意變更在案。</p> <p>二、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 7.0，Date：19 Sep 2025。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報一事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 15 日
7.	SC19019B	張崇信	計畫書變更、終止試驗中心、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口	<p>「ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL、180 mg/1.2 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-066)之計畫書變更、終止試驗中心、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口一案，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、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 8，Date：</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 15 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>30 July 2025。</p> <p>二、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>三、貴公司申請終止林口長庚紀念醫院為試驗中心，本部業已知悉。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	
8.	SC22454B	楊宗穎	計畫書變更及變更試驗主持人	<p>「DS-1062a (Datopotamab deruxtecán) Lyophilised 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：D926NC00001)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>一、本計畫業經 111 年 9 月 22 日衛授食字第 1119042323 號函核准執行，並經 114 年 3 月 11 日衛授食字第 1149013405 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：27 August 2025。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃煦晴醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
9.	SC251092B	劉伯瑜	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口	<p>「Fosmanogepix Concentration for Solution for Infusion 350 mg/17.5 mL/Vial、Tablet 400 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FMGX-CS-302)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材再進口一案，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經114年9月18日衛授食字第1149065620號函核准執行，並經114年12月12日衛授食字第1149081871號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北榮民總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薛博仁醫師、莊涵瑀醫師、林邑聰醫師及劉伯瑜醫師。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、114年9月18日衛授食字第1149065620號函核發之試驗用醫療器材貨品進口同意書(簽審文件號碼：DHS01000185474)作廢。</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</p>	MOHW 民國114 年12月 29日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、另，提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
10.	SF25799B	陳信華	計畫書變更	<p>「REGN5459 (Vonsetamig) Solution for Infusion 50mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R5459-1979-LN-2459)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 11 月 19 日百字(114)第 588 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 11 月 24 日)。</p> <p>二、本計畫業經 114 年 7 月 30 日衛授食字第 1149051429 號函核准執行，並經 114 年 12 月 5 日衛授食字第 1149079956 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：</p> <p>(一)Master Protocol: Amendment 1， Date：12 Sep 2025。</p> <p>(二)Subprotocol 1: Amendment 3， Date：12 Sep 2025。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 24 日
11.	SC251087B	賴志泓	新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥品再進口	<p>「ALN-TTRSC04 (Nucresiran) Subcutaneous Injection 300 mg/1.5mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTRSC04-003)之新增試驗中心、受試</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>者同意書變更及試驗藥品再進口一案，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 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 114 年 7 月 25 日衛授食字第 1149036745 號函核准執行在案。</p> <p>二、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為賴志泓醫師。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>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」之執行狀態。</p>	

三、結案/終止公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21340B	許雅淇	終止試驗	<p>「MK-1654 Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-1654-007）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>一、本計畫業經 110 年 9 月 27 日衛授</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 08 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				食字第 1101496197 號函核准執行，並經 113 年 12 月 12 日衛授食字第 1139084909 號函同意變更在案。 二、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。	
2.	SC24166B	楊宗穎	終止試驗	「MYTX-011 Injection 100 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MYTX-011-01)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。 一、本計畫業經 112 年 11 月 8 日衛授食字第 1129061514 號函核准執行，並經 114 年 11 月 11 日衛授食字第 1149072269 號函同意變更在案。 二、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。	MOHW 民國 114 年 12 月 08 日
3.	SC22316B	呂建興	結案報告	「ALKS 4230 Lyophilized Powder for IV infusion 1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALKS_4230-007/GOG-3063/ENGOT-ov68/APGOT-OV8)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 說明： 復貴公司 114 年 7 月 30 日美捷(114)字第 0730 號函。	MOHW 民國 114 年 12 月 15 日
4.	SC23379B	羅少喬	終止試驗	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Injection 1200 mg/20 mL/Vial、Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400 mg/16 mL/Vial、RO7092284 (Tiragolumab) Solution for Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO7247669 (Tobemstomig) Solution for Infusion 300 mg/6 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO44457)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	MOHW 民國 114 年 12 月 19 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 6 月 9 日衛授食字第 1129031233 號函核准執行，並經 113 年 12 月 18 日授食字第 1139089708 號函同意變更在案。</p> <p>二、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>	
5.	SC20339B	黃偉彰	結案報告	<p>「BGF (Budesonide、Glycopyrronium 及 Formoterol Fumarate) Metered-Dose Inhaler 160/14.4/4.8 µg、160/7.2/4.8 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5982C00007)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>一、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> <p>二、案內未檢送試驗藥品直接包裝之完整中英文標示的實體照片，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、中英文標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 23 日
6.	SF13109B	林進清	結案報告	<p>「Afatinib (BIBW 2992) F.C.Tablets 20、30、40、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.161)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 8 月 7 日(114)百登字第 228 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 8 月 13 日)。</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 23 日

四、其他事項公文備查：共 0 件