

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 115-B-02 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2026 年 02 月 09 日（Monday）

會議時間：14：00 至 17：30

地點：研究大樓 1 樓第四會議室

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）、  
榮中禮拜堂陳增韜牧師（院外）活石法律事務所蔡明宏律師  
（院外），共 4 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）、臺中市立萬和國民  
中學趙宗蓮老師（院外），共 5 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（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 5 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：李隆軍委員（院內）、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 3 位

早退委員：蔡易臻委員（院內）、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 18 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-B-01 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2026 年 01 月 13 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 15 件

1. IRB 編號：CF251139B

計畫名稱：精神科專科醫師訓練的聊天機器人結合生理心理回饋裝置

計畫主持人：精神部陳逸群醫師

【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 18 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 0 人，出席人數 18 人）

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

## 2. IRB 編號：SG251102B

計畫名稱：三榮總中風合資料庫建置

計畫主持人：神經醫學中心陳柏霖醫師

【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 13 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 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）

離席委員：蔡易臻委員（中途離場 14：32-14：37）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

## 3. IRB 編號：CF26007B

計畫名稱：整合陰部神經潛伏期、影像與復健參數建立攝護腺癌根治術後尿控恢復之預測模型

計畫主持人：泌尿醫學部胡如娟醫師

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

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

## 4. IRB 編號：CF251098B

計畫名稱：接受體外循環（CPB）心臟手術病人的術前及術後硒及鋅濃度及其相關抗氧化素活性與急性腎損傷的相關性

計畫主持人：心臟血管中心陳冠樺醫師

**【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 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 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務早退 14：40）

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

**5. IRB 編號：CF251182B**

計畫名稱：從微生物-宿主代謝交互作用探討膀胱癌免疫逃脫與術後復發機制：聚焦於色胺酸-犬尿氨酸路徑之標靶代謝體學研究

計畫主持人：泌尿醫學部洪晟鈞醫師

**【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 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務早退 14：40）

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

**6. IRB 編號：CF26008B**

計畫名稱：ADAM17 介導之 KIM-1 剪切機制於腎細胞癌侵襲性與生物標誌應用之轉譯研究

計畫主持人：泌尿醫學部林嘉彥醫師

**【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 16 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 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務早退 14：40）

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：否

7. IRB 編號：CF251188B

計畫名稱：產前之藥物與環境暴露於晚期早產兒腦部發育與長期神經功能發展之影響

計畫主持人：兒童醫學中心林明志醫師

【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 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 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務早退 14：40）

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

8. IRB 編號：CF251140B

計畫名稱：以單細胞多體學結合轉錄組基因分型技術解碼 TP53 突變型急性骨髓性白血病的異質性與免疫逃逸

計畫主持人：內科部血液腫瘤科陳聰智醫師

【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 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務早退 14：40）

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

9. IRB 編號：CF251187B

計畫名稱：利用人工智慧深度學習，分析尿液中細胞，判斷尿路上皮癌的復發情形

計畫主持人：泌尿醫學部陳正哲醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 15 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討

論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 2 人，出席人數 18 人)  
離席委員：趙宗蓮委員 (因其他公務早退 14:40)、蔡易臻委員 (因其他公務早退 15:05)  
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

#### 10. IRB 編號：CF26010B

計畫名稱：粒線體氧化壓力誘發之 PYCR1 與脂質代謝重整在癌細胞抗性之機制研究與診斷治療策略

計畫主持人：腫瘤醫學部周政緯醫師

##### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

##### 【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 2 人，出席人數 18 人)

離席委員：趙宗蓮委員 (因其他公務早退 14:40)、蔡易臻委員 (因其他公務早退 15:05)

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：否

#### 11. IRB 編號：CF251142B

計畫名稱：ER+/HER2-乳癌亞型進展相關脂質體學分析：標靶 B 細胞活化因子(BAFF)應用於合併治療之轉譯研究

計畫主持人：腫瘤醫學部曾慧恩醫師

##### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

##### 【會議決議】

投票記錄：核准 1 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 15 票，離席人數 3 人，出席人數 18 人)

離席委員：趙宗蓮委員 (因其他公務早退 14:40)、蔡易臻委員 (因其他公務早退 15:05)、蕭自宏委員(中途離場 15:31-15:33)

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：否

12. IRB 編號：CG26011B

計畫名稱：以人工智慧利用心電圖特徵預測連續血糖數值

計畫主持人：內科部內分泌新陳代謝科王俊興醫師

【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 2 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 16 票，離席人數 2 人，出席人數 18 人）

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務早退 14：40）、蔡易臻委員（因其他公務早退 15：05）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

13. IRB 編號：CF26009B

計畫名稱：應用多模態深度學習之功能性腦影像、心電圖與眼底微血管整合於心房顫動腦血管病變之研究

計畫主持人：醫學研究部陳韻仔副研究員

【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 1 票、修正後核准 15 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 2 人，出席人數 18 人）

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務早退 14：40）、蔡易臻委員（因其他公務早退 15：05）

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

14. IRB 編號：CF251189B

計畫名稱：精準麻醉之「預防勝於治療」策略：發展以 Histamine 為核心、結合 Tryptase 的術前奈米電化學過敏篩檢晶片

計畫主持人：麻醉部沈靜慧醫師

【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 4 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 2 人，出席人數 18 人）

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務早退 14：40）、蔡易臻委員（因其他公務早退 15：05）

05)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

15. IRB 編號：CF26012B

計畫名稱：利用甲摺鏡微循環參數評估周邊動脈阻塞疾病患者之截肢風險與長期預後：  
一項前瞻性追蹤研究

計畫主持人：心臟血管中心鄭諭聰醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 15 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 16 票，離席人數 2 人，出席人數 18 人)

離席委員：趙宗蓮委員(因其他公務早退 14:40)、蔡易臻委員(因其他公務早退 15:05)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

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 1 件

1.	IRB 編號	SF24104B	計畫主持人	李文領	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	藥物釋放型氣球導管與塗藥支架治療冠心病大血管患者臨床結果的隨機試驗【台灣柏朗股份有限公司】				
	事件描述	延長 REVERSE 研究之受試者招募期間至 2026 年 6 月，預計最後納入受試者日期為 2026 年 6 月，預計研究結束(最後受試者完成研究)日期為 2029 年 9 月。				

審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>委員一：</p> <p>本次其他事件通報為通知受試者招募期間之計畫延長。計畫將受試者招募期間延長至 2026 年 6 月，預計最後納入受試者日期為 2026 年 6 月，預計研究結束（最後受試者完成研究）日期為 2029 年 9 月。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>請說明原始收案期間，收案人數等等資訊，請問是否一併修改研究計畫書及受試者同意書，受試者招募期間之計畫延長應提報變更案。</li> <li>請說明除了受試者招募期間延長，是否增加收案人數及其他變更</li> <li>應提供上述修改文件提報變更案。</li> </ol> <p>委員二：</p> <p>本次通報為延長招募時間，招募期間延長至 2026 年 6 月。受試者面臨的風險不受影響，建議同意通報</p>	
	<p><b>主持人回覆審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>依目前已核准的試驗計畫，原訂受試者招募期間為 2 年，研究結束日期(最後一位受試者完成試驗，即 Last Patient Out)為 2028 年 9 月，全球總招募目標為 1,436 名受試者。本次其他事件通報係因受試者招募進度考量，擬延長受試者招募期間至 2026 年 6 月。考量目前尚無法確定最後一位受試者之實際納入時間，為避免因時程變動而需重複提送試驗計畫書變更案，本次先行就受試者招募期間延長進行通報，待實際納入時間確認後，將再依規定提送試驗計畫書變更案進行修訂。由於受試者同意書未包含受試者招募期間之說明，且未影響受試者相關權益，本次無需修訂受試者同意書。</li> <li>總招募人數(1,436 名受試者)將維持不變。本研究採全球共 21 個試驗中心之競爭性收案。</li> <li>原試驗計畫 Version 2.1_2024_04_03 (Page 16 &amp; Page 38)將依實際納入時間確認後進行變更案修訂。</li> </ol>	
	Study Schedule	<p>Planned start (first patient in): <del>September</del> <u>June</u>/ 2023</p> <p>Planned last patient included: <u>June</u> 2026</p> <p>Planned recruitment time: <del>2 years</del> <u>33</u><del>28</del> months</p> <p>Planned end (last patient out): <del>September/ 2028-</del> <u>January</u><u>June</u>/2029</p>
<p>投票記錄：核准 13 票、修正後核准 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 2 人，出席人數 18 人)</p>		
<p>大會決議：核准</p>		

**伍、 審查核備案：**

一、「修正案」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC25044B#2 <b>【CIRB 主審】</b>	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱 【廠商名稱】	兩階段 (雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於同合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之兒童 (2 歲至未滿 12 歲) 的安全性、耐受性及療效 (ORION-19) <b>【台灣諾華股份有限公司】</b>		
	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	SF25045B#3	計畫主持人 陳信華
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、開放性、對照試驗，在罹患嚴重難治型特發性發炎肌病變的受試者中，評估 rapcabtagene autoleucel 相較於對照藥物的療效和安全性【台灣諾華股份有限公司】	
	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		
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避		
3.	IRB 編號	SF24416B#4	計畫主持人 陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	RETIRE 臨床試驗：一項隨機分配，使用調節 T 細胞輸入療法(TRACT)預防活體腎臟移植受贈者排斥反應之第 2 期臨床試驗【台灣諾華股份有限公司】	
	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	SC25435B#2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療【晉加股份有限公司】	
	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		

## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 15 件

1.	IRB 編號	CF21410B-4	計畫主持人 陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄【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		
2.	IRB 編號	SC24043B-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心試驗，評估 DIVARASIB 併用其他抗癌療法用於患有先前未接受治療的晚期或轉移性非小細胞肺癌，且帶有 KRAS G12C 突變病患的安全性、活性以及藥物動力學【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		
3.	IRB 編號	SC25070B-1	計畫主持人 李柏憲

	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 【GlaxoSmithKline Research & Development Limited】		
	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	SC20271B-11	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02) 【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	CF22537B-3	計畫主持人	徐煥
	計畫名稱 【廠商名稱】	圍術期 ANI 的使用對腰椎手術術後疼痛及併發症影響 【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：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	CF25055B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	開發即時血流感染症臨床輔助診斷分析與監控平台系統 -真實臨床場域的應用與落地驗證 【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	CF17041B-9	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗 【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			
8.	IRB 編號	CF24040B-2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	單細胞層級的多體學分析：探討急性骨髓性白血病化療後復發的基因演化與白血病幹細胞抗藥性機轉 【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		
	註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
	大會決議：同意繼續進行			

9.	IRB 編號	CF25056B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	應用整合式即時分析系統探討中心導管相關血流感染的特性與風險預測【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			
10.	IRB 編號	CF22503B-3	計畫主持人	曾瑞如
	計畫名稱 【廠商名稱】	應用擴增實境於化療癌童心理因應之初探【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			
11.	IRB 編號	SF24046B-2	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【百瑞精鼎】		
	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	SC23080B-3	計畫主持人	蔣鋒帆
	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、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法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【嬌生】		
	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	SC24458B-3	計畫主持人	傅彬貴
	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)【安寧照顧基金會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
14.	IRB 編號	CF25062B-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	環境汙染物節并(1,2,3-cd)芘藉由 AhR/SPHK2-S1P-MCP-1 軸調節角質與巨噬細胞並導致異位性皮膚炎【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			

15.	IRB 編號	SC23380B-5	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK-4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm-010) 【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

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

1.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕
	藥品	DURVALUMAB, TREMELIMUMAB, LENVATINIB	病人代號	2024A041228(E7403012)
	SAE/UP	Hepatitis [Hepatitis]	發生日期 /類別	2024/2/14 /FU4
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>  (1)通報事件：54 歲男性 ◎可疑藥品：DURVALUMAB, TREMELIMUMAB, LENVATINIB ◎不良反應事件：Hepatitis(2)受試者於 113/01/31 開始試驗，2/14 肝功能上升，05/06 症狀已解除，Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib 暫停使用，113/02/27 安排 LIVER BIOPSY，結果為 HEPATITIS，此為試驗藥物 Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib 預期之不良反應，降級為 SAE。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 4 次追蹤，更正事件於 06-MAY-2024 症狀已解除 (原:29-OCT-2024)、事件處置 DURVALUMAB 及 LENVATINIB：No Change (原：暫時停藥)。(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	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 /FU1
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>  (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 &lt;1%◎ Valsartan: skin rash◎Dapagliflozin propanediol</p>		

	<p>monohydrate: skin rash(3)受試者於 114/11/06 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。</p> <p>(4)本次為第 1 次追蹤，更新 PNEUMONIA 與試驗藥物 DATOPOTAMAB DERUXTECAN 可能相關；與 OSIMERTINIB 不相關、試驗藥物 Datopotamab Deruxtecan 於 114/10/16、Osimertinib 於 11/23 永久停藥；增加併用藥品。</p> <p>(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		
3.	IRB 編號	SC23423B	計畫主持人 黃彥翔
	藥品	Volrustomig (MEDI5752), CARBOPLATIN, PEMETREXED	病人代號 202511GLO025772TW(E7403006)
	SAE/UP	Worsening pleural effusion, NEUTROPENIA FEVER, Neutrophil count decreased, platelet count decreased, CRS	發生日期/類別 2025/11/27 /FU5
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1) 通報事件：69 歲女性 ◎可疑藥品：Volrustomig (MEDI5752), CARBOPLATIN, PEMETREXED ◎不良反應事件：Worsening pleural effusion, NEUTROPENIA FEVER, Neutrophil count decreased, platelet count decreased, CRS(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 CTC 4 neutrophil count decreased (事件持續中)、severe worsening pleural effusion (12/22 症狀已解除)，12/20 受試者發生 CTC 2 cytokine release syndrome (12/27 症狀已解除)、CTC 3 neutropenia fever (事件持續中)。12/21 受試者發生 platelet count decreased (事件有改善)；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 5 次追蹤，增加不良反應發燒、初期低血壓與腸胃道症狀等 CRS (Cytokine Release Syndrome) grade 2，可疑藥物為 Volrustomig (MEDI5752)，後果為住院及延長住院。修正受試者年齡應為 69 歲。(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> <p><b>主持人回覆：</b></p> <p>感謝委員意見，此次追蹤通報新增於住院期間 12/29 日試驗主持人綜合判斷為 CRS grade 2，故先前通報者或之日期為 12/29，同時此份追蹤報告涵蓋試驗團隊於 12/22 起陸續更新 SAE 相關資訊，包含新增合併使用藥物等，基於委員意見:考量 CIOMS form，ADR form 與本通報表之一致性，PTMS 通報者獲知日期已更正為 12/22，與通報表一致。</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), CARBOPLATIN, PEMETREXED	病人代號	202511GLO025772TW(E7403006)
SAE/UP	Worsening pleural effusion,NEUTROPENIA FEVER,Neutrophil count decreased,platelet count decreased,CRS	發生日期 /類別	2025/11/27 /FU6
是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1) 通報事件：69 歲女性 ◎可疑藥品：Volrustomig (MEDI5752), CARBOPLATIN, PEMETREXED ◎不良反應事件：Worsening pleural effusion, NEUTROPENIA FEVER, Neutrophil count decreased, platelet count decreased, CRS(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 CTC 4 neutrophil count decreased (12/01 症狀已解除)、CTC 3 worsening pleural effusion (12/22 症狀已解除)，12/20 受試者發生 CTC 2 cytokine release syndrome (12/27 症狀已解除)、CTC 3 neutropenia fever (事件持續中)。12/21 受試者發生 CTC 4 platelet count decreased (事件有改善)；研究繼續進行，Carboplatin、Pemetrexed 及 Volrustomig (medi5752)減輕劑量；對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 6 次追蹤，更新 neutrophil count decreased 症狀已解除、worsening pleural effusion 及 platelet count decreased 的 CTC 等級、事件之處置、變更 Worsening pleural effusion 及 Neutrophil count decreased 可疑藥品判斷；藥物劑量減輕。</p> <p>(4)主持人認為 Volrustomig (MEDI5752)與 Worsening pleural effusion、Cytokine release syndrome 可能相關；Carboplatin、Pemetrexed 與 Platelet count decreased、Neutrophil count decreased 可能相關(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, PEMETREXED	病人代號	202511GLO025772TW(E7403006)
SAE/UP	Worsening pleural effusion,NEUTROPENIA FEVER,Neutrophil count decreased,platelet count decreased,CRS	發生日期 /類別	2025/11/27 /FU7
是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)通報事件：69 歲女性 ◎可疑藥品：Volrustomig (MEDI5752), Carboplatin, Pemetrexed ◎不良反應事件：Worsening pleural effusion, NEUTROPENIA FEVER, Neutrophil count decreased, platelet count decreased, CRS(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 CTC 4 neutrophil count decreased (12/01 症狀已解除)、CTC 3 worsening pleural effusion (12/22 症狀已解除)，12/20 受試者發生 CTC 2 cytokine release syndrome (12/27 症狀已解除)、CTC 3 neutropenia</p>		

	<p>fever (12/27 症狀已解除)。12/21 受試者發生 CTC 4 platelet count decreased (事件有改善)；研究繼續進行，Carboplatin、Pemetrexed 及 Volrustomig (medi5752)減輕劑量；對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 7 次追蹤，更新 neutropenia fever 症狀已解除及不良反應與藥品的相關性。(4)主持人認為 Volrustomig (MEDI5752)與 Worsening pleural effusion、Cytokine release syndrome 可能相關；Carboplatin、Pemetrexed 與 Platelet count decreased、Neutrophil count decreased、Neutropenia fever 可能相關。(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>			
<p>大會決議：同意核備</p>				
6.	IRB 編號	SC23423B	計畫主持人	黃彥翔
	藥品	Volrustomig (MEDI5752), CARBOPLATIN, PEMETREXED	病人代號	202511GLO025772TW(E7403006)
	SAE/UP	Worsening pleural effusion, NEUTROPENIA FEVER, Neutrophil count decreased, platelet count decreased, CRS	發生日期 /類別	2025/11/27 /FU8
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>                      (1)通報事件：70 歲女性 ◎可疑藥品：Volrustomig (MEDI5752), Carboplatin, Pemetrexed ◎不良反應事件：Worsening pleural effusion, Neutropenia fever, Neutrophil count decreased, platelet count decreased, CRS(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 CTC 4 neutrophil count decreased (12/01 症狀已解除)、CTC 3 worsening pleural effusion (12/22 症狀已解除)，12/20 受試者發生 CTC 2 cytokine release syndrome (12/27 症狀已解除)、CTC 3 neutropenia fever (12/27 症狀已解除)。12/21 受試者發生 CTC 4 platelet count decreased (事件有改善)；研究繼續進行，Volrustomig(medi5752)繼續使用，停用 Carboplatin、Pemetrexed；對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 8 次追蹤，更新病人年齡為 70 歲，研究藥品 Volrustomig (medi5752)繼續使用，停用 Carboplatin、Pemetrexed。(4)本案 Carboplatin 與 Pemetrexed：與血液學毒性(neutropenia fever、neutrophil count decreased、platelet count decreased)有合理的因果關係；MEDI5752 (Volrustomig)：與免疫相關毒性(cytokine release syndrome)及可能的 pleural effusion 有合理的因果關係；干擾因素：患者的基礎疾病(惡性胸膜間皮瘤、心臟病、肺炎等)及合併用藥，但血液學毒性主要歸因於化療藥物，免疫毒性主要歸因於 MEDI5752，同意核備/存查。</p>		
<p>大會決議：同意核備</p>				

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC25247B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	4
----	--------	----------	-------	-----	------	---

	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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和療效性【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><b>狀況描述：</b> 根據計畫書規定，受試者的心電圖檢查分別於：第1週期第1天（C1D1）前14天內、C1D1藥品輸注前72小時內、第C5、C9、C13 藥品輸注前8小時內。 因試驗委託專員多次進行資料檢核並無立即糾正，導致發現以下試驗偏差： 受試者100928於2025/07/28完成篩選期心電圖檢查，並於2025/08/12進行C1D1給藥，超出「C1D1前14天內」之規定。 受試者101053於2025/10/14完成C5D1心電圖檢查，並於2025/10/15進行C5D1給藥，超出「輸注前8小時內」之規定。 受試者100924於2025/10/28完成C5D1心電圖檢查，並於2025/10/29進行C5D1給藥，超出「輸注前8小時內」之規定。 受試者100923於2025/10/22完成C5D1心電圖檢查，並於2025/10/23進行C5D1給藥，超出「輸注前8小時內」之規定。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本案為臨床試驗執行過程中之試驗偏差，主要涉及部分受試者心電圖檢查未符合計畫書規定之時間。經臨床試驗醫師回溯性評估，確認相關受試者之心電圖結果與給藥情形未影響其安全與權益，亦未增加額外風險，經審查建議同意，惟提醒研究團隊依據計畫書逐項協助確認相關排程，確保未來均於規定時間內完成，以維護受試者權益。</p> <p><b>主持人回覆審查意見：</b> 成謝委員所提出之審查意見。本團隊已依委員建議逐項排程確認，確保未來檢查均於規定時間內完成，以維護受試者安全與權益。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>					
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC22560B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>黃文男</p>	<p>通報次數</p>	<p>10</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b> 廠商於 2025 年 10 月發現本案所使用用於量測受試者痛風石之電子游標尺，並未準時每年進行校正。經討論後，認為此需通報為試驗偏差，以下為受影響之受試者與返診： ST03-002 Visit 9 27-Nov-2024 ST03-011 Visit 3 12-Nov-2024 ST03-011 Visit 9 28-Apr-2025 電子游標尺由廠商直接提供，初次校正日期為 30-Oct-2023，器材應每年進行校正，而後一次校正完成日期為 16-May-2025，故有延遲校正情形。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 廠商於 2025 年 10 月發現本案所使用用於量測受試者痛風石之電子游標尺，並未準時每年進行校正。</p>				

		2. 使用未如期校正之器材對試驗數據之可信度影響較大，受試者增加之風險程度低。 3. 此疏失主要起因為廠商監督不周，然醫院研究團隊也有監督之職責，故仍通報此偏差並完成重新訓練。 4. 建議通過。				
	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					
3.	IRB 編號	SC23420B	計畫主持人	曾智偉	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮膚炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> CRA 於 2025 年 12 月 8 日試驗監測時發現，試驗醫師於受試者 10441004 Baseline 訪視所評估的 PhGA 問卷 disease activity 分數為「6」分，然而在 IRT Impala 系統中輸入的 PhGA 問卷 disease activity 分數誤植為「3」分。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CRA於2025年12月8日試驗監測時發現，試驗醫師於受試者10441004 Baseline 訪視所評估的 PhGA 問卷disease activity分數為「6」分，然而在 IRT Impala 系統中輸入的 PhGA 問卷disease activity分數誤植為「3」分。</li> <li>2. 不涉及試驗用藥給予或臨床照護。受試者之安全性評估與治療過程均未受影響，故對受試者無增加風險。</li> <li>3. 後續若有新納入的受試者進行Baseline訪視時，試驗團隊會進一步確認受試者於IRT Impala的PhGA分數是否與試驗醫師於平板評估的分數一致。</li> <li>4. 建議通過。</li> </ol>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC24462B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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)【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><b>狀況描述：</b></p> <p>(1) 依現行計畫書protocol v3 及試驗偏差規範v2, 受試者除了每日需執行的電子問卷外，需完成 Patient Global Impression of Severity of Disease (PGIS) 及 Patient Global Impression of Severity of Sleep Disturbance (PGIS-SD) 的週問卷 (weekly diary)，未執行這兩份問卷會視為 Significant protocol deviation。CRA 於19Dec2025及26Dec2025 遠端審視TrialMax問卷系統紀錄時發現下列受試者有未完成PGIS 及 PGISSD，並通知院內試驗團隊依試驗規定進行通報:</p> <p>(a) 受試者 29210001: 27Nov2025, 04Dec2025, 11Dec2025 (獲知日: 19Dec2025)</p>				

	<p>(b) 受試者 29210002: 06Nov2025 (獲知日: 19Dec2025)                  (c) 受試者 29210003: 08Nov2025, 22Nov2025 (獲知日: 19Dec2025)                  (d) 受試者 29210005: 25Dec2025 (獲知日: 26Dec2025)</p> <p>(2) 依現行試驗偏差規範v2, 受試者兩次返診期間的每日問卷遵從率若未達80%, 需記錄為Non-significant protocol deviation。CRA 於19Dec2025遠端審視TrialMax問卷系統紀錄時發現以下受試者問卷遵從率有未達80% 之情形, 並通知院內試驗團隊依試驗規定進行通報:                  (a) 受試者 29210001: Visit 9 - Visit 10 之間每日問卷遵從率僅78.6%                  (b) 受試者 29210003: Visit 7 - Visit 8 之間每日問卷遵從率僅78.8%</p> <p>(3) 依現行計畫書protocol v3 排除條件#4規定, "篩選前 30 天內或 5 個半衰期內 (以較長者為準) 接受過禁用的非生物全身性藥物, 包括研究藥品。" 的受試者須予以排除。CRA於22Dec2025 進行試驗監測時發現受試者29210009 於16Oct2025 年使用了一劑全身性類固醇藥物 (Sivkort IM 50mg/1mL), 原應16Nov2025 之後才能開始篩選, 但受試者29210009提早於14Nov2025 進行篩選, 違反排除條件#4, 並且於28Nov2025 完成隨機分配納入試驗, 根據試驗偏差規範v2屬於 Significant protocol deviation 須通報。</p> <p>(4) 根據試驗偏差規範v2, 因檢體採集、處理、保存不當、未送檢或運送條件不適當 (例如檢體溶血) 導致任何實驗室檢驗結果無法取得, 視為Non-significant protocol deviation。CRA 於22Dec2025 進行試驗監測時發現受試者29210003 Visit 2 中央實驗室報告顯示血小板檢體因結塊, 結果為 UTP (Unable to Perform), 並與本院試驗團隊確認因受試者在Visit 1 時的血小板數值正常, 認為沒有特別疑慮, 因此在受試者 Visit 3 返診前沒有重新檢測。CRA 於29Dec2025 得到國外團隊確認本事件雖無安全疑慮, 仍需通報為輕微試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見:</b>                  本次偏差通報, 有多筆事件通報。包括問卷未填、問卷完整度不足、一位受試者輕微違反實驗protocol用藥、一位受試者未照protocol檢查。請加強研究護理師的訓練, 並請再度提醒受試者完成問卷的重要性。目前評估為風險為低, 因此同意通過。</p> <p><b>主持人回覆審查意見:</b>                  感謝委員意見, 針對本次通報偏差, 已完成研究護理師再訓練, 並加強用藥規定以及收案條件的相關提醒。研究護理師已再度提醒受試者完成問卷的重要性, 並確認截至目前 (09Jan2026) 沒有新的問卷相關偏差。</p>					
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	CF23205B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗, 針對局部晚期肝細胞癌患者, 比較選擇性體內放射療法 (釷-90 樹脂微球) 隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90) 隨後給予安慰劑的安全性和療效【自行研究】				
	審查意見	<b>狀況描述:</b> 根據本試驗實驗室手冊, 在計畫書版本V6.1之後納入的受試者, Pre-Y90訪				

		<p>視以及後續指定治療訪視時需將轉譯研究所需的尿液檢體分裝到四個 2.0 毫升的收集管中。由於100086為第一位在計劃書版本V6.1之後納入的受試者，試驗人員未注意到尿液檢體分裝管數，僅在Pre-Y90訪視 (2025/07/22) 以及C1D1訪視 (2025/8/20)分裝到一個 2.0 毫升的收集管，因此通報此一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差為單一受試者未依計畫書變更多留尿液檢體，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						
6.	IRB 編號	SC25433B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 參照現行試驗計畫書(V2.9, 19Sep2025) Appendix 6: Schedule of Assessments 的說明，受試者應每28 +/- 2天返診。 受試者260101於2025年10月14日簽署受試者同意書加入試驗，並於2025年11月04日納入試驗；原應於2025年12月28日至2026年1月1日之間完成Cycle 3 Day 1返診，恰逢周休二日以及國定假日，並且試驗中心的眼科評估檢查亦無法於上述期間內執行，遂順延至2026年1月2日完成Cycle 3 Day 1返診。本次偏差事件為試驗返診日期估超出允許時間，原因為假期期間及眼科視野檢查安排困難，導致受試者未能在規定時間內完成指定返診。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 無。</p>				
大會決議：同意核備						
7.	IRB 編號	SC23474B	計畫主持人	林欣辰	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1)【台灣愛康恩研究有限公司】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 未依計畫書規定完整採集 ALP, MCV, TLS monitoring 檢體，說明如下： 158111001，因試驗案資訊系統套餐架設問題於C4D1 (26Dec2024), C5D8 (23Jan2025), C6D1 (06Feb2025)未成功採集ALP; C4D1 (26Dec2024)未採集 MCV。 158111002，C1D1(25Jul2025), C1D8 (31Jul2025), 未完整採集 TLS pre dose 檢體。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本院前二位受試者未依計畫書規定完整採集單項檢驗數值 如：ALP, MCV, Carbon Dioxide, TLS monitoring檢體。因試驗案資訊系統套餐架設問題在開立畫面顯示細項隱藏，故研究團隊未即時發現細項建置遺漏，臨床試驗專員於2025年12月 監測資料時發現並通知研究團隊，進而進行通報。</p>				

		試驗團隊已重新檢視回診檢測項目資訊系統架設並確認完成檢驗開單，後續並未再次發生類似情況。 同意通過。				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC23474B	計畫主持人	林欣辰	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1) 【台灣愛康恩研究有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 試驗團隊依計畫書規定採集 CMV 檢體但因行政因素未能於 24 小時內完成 AESI 的通報</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者158111001於24Mar2025採集檢體進行CMV infection檢測，報告發出後試驗團隊並未於24小時內於EDC中完成AESI的通報。</li> <li>2. 受試者158111001於22Oct2025採集檢體進行CMV infection檢測，報告發出後試驗團隊並未於24小時內於EDC中完成AESI的通報。</li> </ol> <p><b>委員審查意見：</b> 試驗團隊依計畫書規定皆有採集CMV檢體，但因試驗案要求若有驗到CMV infection需於發報告時間後24小時內完成AESI(含CMV infection)通報，院內CMV皆無法當日發報告，且會因簽收傳送檢體時程影響發報告時間，且此案規定個案只要監測到CMV即使是微量病毒，個案要「每週」回診檢測直到病毒量下降後改成「1-3週」檢測一次CMV直到完全測不到病毒。由本院團隊醫師認為CMV&gt;1000IU/ml才會考量CMV infection用藥的標準，且兩個個案CMV數量都是微量病毒（未超過1000IU/ml），甚至受試者後續在未使用病毒藥下且穩定回診打試驗藥的情況下，病毒量可自行降低到無法定量(&lt;34.5IU/ml)，但若要按照Protocol要求要不斷檢測到完全測不到CMV勢必需用上抗病毒藥，醫師考量抗病毒藥也有相對副作用，臨床上並不會這樣給藥，並考量個案現在只要每8週回診打藥一次，且CMV病毒量都控制良好，不太適合1-3週就回診抽血扎針。</p> <p>與試驗委託商之medical team討論後確認此試驗案對於檢出量低於可定量標準的CMV結果亦須視為AESI進行通報，試驗團隊未來會依此規定進行AESI通報。目前即使現在8週回診用藥一次，除了每次打藥都會檢測CMV，個案至少在期間會額外回診安排檢測一次CMV。團隊也會即時將數據透過EDC系統讓試驗委託者掌握個案CMV數據。</p> <p>因臺灣的CMV感染率與其他國家不同，因此有該現象，目前已修改通報流程，同意通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC23474B	計畫主持人	林欣辰	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronextamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1) 【台灣愛康恩研究有限公司】				

	<p><b>狀況描述：</b> 158111001 個案因出國旅遊未能於計畫書規定區間內(11-Sep-25至9-Oct-25)完成W48 PET image assessment，受試者回國後安排21Oct2025完成PET影像學檢查。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差因受試者出國旅遊，未能於計畫書規定區間內完成 W48 PET image assessment，受試者回國後安排完成。 對於受試者風險為低，同意通過。</p>																								
	大會決議：同意核備																								
10.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SC22540B</td> <td>計畫主持人</td> <td>陳柏霖</td> <td>通報次數</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>計畫名稱 【廠商名稱】</td> <td colspan="5">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【台灣拜耳股份有限公司】</td> </tr> <tr> <td>審查意見</td> <td colspan="5"> <p><b>【通報本會日期超過獲知日起 30 天】</b></p> <p><b>狀況描述：</b> 受試者 610093003 於 2024 年 03 月 27 日篩選進入本試驗中，但受試者自述，在加入本試驗案前已參與其他臨床試驗案，依試驗計畫書規定，受試者不可在參與本試驗案期間亦同時參與其他試驗案，由於受試者尚未服用本試驗案之試驗用藥，故在 2024 年 03 月 27 日予以註冊篩選失敗並退出本試驗案。由於此受試者因篩選失敗而退出，故並未執行提早退出試驗計畫 (Early termination visit)之流程。廠商端研究團隊在 2025/11/06 最後資料分析時決議，此情況仍需依試驗計畫書執行 Early termination visit 之流程，故予通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差為單一受試者篩選進入本試驗中，但受試者自述，在加入本試驗案前已參與其他臨床試驗案，故在2024年03月27日予以註冊篩選失敗並退出本試驗案。上述偏差應無受試者風險疑慮，主持人團隊以研擬預防措施。Minor, non-continuous。</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="6">大會決議：同意核備</td> </tr> </table>	IRB 編號	SC22540B	計畫主持人	陳柏霖	通報次數	2	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣拜耳股份有限公司】					審查意見	<p><b>【通報本會日期超過獲知日起 30 天】</b></p> <p><b>狀況描述：</b> 受試者 610093003 於 2024 年 03 月 27 日篩選進入本試驗中，但受試者自述，在加入本試驗案前已參與其他臨床試驗案，依試驗計畫書規定，受試者不可在參與本試驗案期間亦同時參與其他試驗案，由於受試者尚未服用本試驗案之試驗用藥，故在 2024 年 03 月 27 日予以註冊篩選失敗並退出本試驗案。由於此受試者因篩選失敗而退出，故並未執行提早退出試驗計畫 (Early termination visit)之流程。廠商端研究團隊在 2025/11/06 最後資料分析時決議，此情況仍需依試驗計畫書執行 Early termination visit 之流程，故予通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差為單一受試者篩選進入本試驗中，但受試者自述，在加入本試驗案前已參與其他臨床試驗案，故在2024年03月27日予以註冊篩選失敗並退出本試驗案。上述偏差應無受試者風險疑慮，主持人團隊以研擬預防措施。Minor, non-continuous。</p>					大會決議：同意核備					
IRB 編號	SC22540B	計畫主持人	陳柏霖	通報次數	2																				
計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣拜耳股份有限公司】																								
審查意見	<p><b>【通報本會日期超過獲知日起 30 天】</b></p> <p><b>狀況描述：</b> 受試者 610093003 於 2024 年 03 月 27 日篩選進入本試驗中，但受試者自述，在加入本試驗案前已參與其他臨床試驗案，依試驗計畫書規定，受試者不可在參與本試驗案期間亦同時參與其他試驗案，由於受試者尚未服用本試驗案之試驗用藥，故在 2024 年 03 月 27 日予以註冊篩選失敗並退出本試驗案。由於此受試者因篩選失敗而退出，故並未執行提早退出試驗計畫 (Early termination visit)之流程。廠商端研究團隊在 2025/11/06 最後資料分析時決議，此情況仍需依試驗計畫書執行 Early termination visit 之流程，故予通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差為單一受試者篩選進入本試驗中，但受試者自述，在加入本試驗案前已參與其他臨床試驗案，故在2024年03月27日予以註冊篩選失敗並退出本試驗案。上述偏差應無受試者風險疑慮，主持人團隊以研擬預防措施。Minor, non-continuous。</p>																								
大會決議：同意核備																									
11.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SC25247B</td> <td>計畫主持人</td> <td>李騰裕</td> <td>通報次數</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>計畫名稱 【廠商名稱】</td> <td colspan="5">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和療效性【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】</td> </tr> <tr> <td>審查意見</td> <td colspan="5"> <p><b>狀況描述：</b> 受試者100923，已審閱所有篩選期檢查報告包含C1D1 前14天內血液學結果，確認該受試者符合所有篩選條件可納入試驗接受試驗治療。 臨床研究專員於2025/12/12到院監測時發現，該受試者C1D1返診的部分血液學發報告時間(RBC, HCT, PLT, ANC, and WBC differential) 晚於試驗藥品 R-Dxd(2025/07/29)開始輸注時間。經與研究護理師釐清後得知，該受試者於 C1D1前一日2025/07/28上午已完成C1D1抽血，以便讓當地實驗室有充足時間出報告，但當地實驗室延遲於2025/07/29 R-Dxd 開始輸注後才發布報告，故須通報一輕微試驗偏差。</p> </td> </tr> </table>	IRB 編號	SC25247B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	6	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><b>狀況描述：</b> 受試者100923，已審閱所有篩選期檢查報告包含C1D1 前14天內血液學結果，確認該受試者符合所有篩選條件可納入試驗接受試驗治療。 臨床研究專員於2025/12/12到院監測時發現，該受試者C1D1返診的部分血液學發報告時間(RBC, HCT, PLT, ANC, and WBC differential) 晚於試驗藥品 R-Dxd(2025/07/29)開始輸注時間。經與研究護理師釐清後得知，該受試者於 C1D1前一日2025/07/28上午已完成C1D1抽血，以便讓當地實驗室有充足時間出報告，但當地實驗室延遲於2025/07/29 R-Dxd 開始輸注後才發布報告，故須通報一輕微試驗偏差。</p>										
IRB 編號	SC25247B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	6																				
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><b>狀況描述：</b> 受試者100923，已審閱所有篩選期檢查報告包含C1D1 前14天內血液學結果，確認該受試者符合所有篩選條件可納入試驗接受試驗治療。 臨床研究專員於2025/12/12到院監測時發現，該受試者C1D1返診的部分血液學發報告時間(RBC, HCT, PLT, ANC, and WBC differential) 晚於試驗藥品 R-Dxd(2025/07/29)開始輸注時間。經與研究護理師釐清後得知，該受試者於 C1D1前一日2025/07/28上午已完成C1D1抽血，以便讓當地實驗室有充足時間出報告，但當地實驗室延遲於2025/07/29 R-Dxd 開始輸注後才發布報告，故須通報一輕微試驗偏差。</p>																								

		<p><b>委員審查意見：</b>                  本次偏差因受試者的抽血報告發報告時間在藥物輸注之後，不過因是第一次的治療，且抽血報告為非臨床顯著發現。對於受試者風險為低。                  請加強研究團隊的教育。                  同意通過。</p> <p><b>主持人回覆審查意見：</b>                  感謝委員審查意見，已提醒試驗醫師於每次給藥前審閱所有檢查報告，臨床研究護理師將協助試驗醫師再次確認當地實驗室的所有數值是否均已出具與審閱。</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC22466B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣諾華股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>                  受試者6603003因不良事件Left Clavicle Fracture 住院手術，出院後需服用 Prednisolone (2024/9/26-2024/10/3)消炎止痛類固醇，根據計劃書 Routine (more than 3 doses over a 5 day period) oral corticosteroids 為禁用藥，故為試驗偏差 (COMD25-Use of corticosteroid in RWP)。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>受試者6603003因不良事件Left Clavicle Fracture 住院手術，出院後需服用 Prednisolone (2024/9/26-2024/10/3)消炎止痛類固醇，根據計劃書 Routine (more than 3 doses over a 5 day period) oral corticosteroids 為禁用藥，故為試驗偏差 (COMD25-Use of corticosteroid in RWP)。</li> <li>受試者服用禁用藥Prednisolone (2024/9/26-2024/10/3)期間未導致其他不良反應，未增加受試者之風險。</li> <li>建議通過。</li> </ol>				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC24458B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	5
	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><b>狀況描述：</b>                  受試者249506 於 2025年12月8日因密切接觸肺結核患者而被懷疑可能感染肺結核，依據醫院感染管制規範，在未排除傳染性疾病前，無法執行計畫書規定之肺功能檢查 (含DLCO) 及血液檢體外送。與CRA和廠商溝通討論後，決定此次返診暫停肺功能檢查與抽血送至新加坡實驗室檢驗。因此，Week 28 訪視中部分計畫書規定之評估未能執行，導致試驗偏差。</p>				

	<b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要因受試者可能得到肺結核，在診斷過程中偏離原本研究流程。 後受試者確定無感染肺結核，對於受試者的風險為低，同意通過。					
大會決議：同意核備						
14.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1) 【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者10691007於2025年12月19日進行Cycle 1 Day 15試驗回診與2026年1月2日進行Cycle 2 Day 1試驗回診，當日完成試驗程序之中央實驗室抽血檢測，其中檢測項目CHEMISTRY檢體無法執行檢測(Unable to perform, UTP)故未能有檢測結果報告。然而，這兩次訪視的中央實驗室報告直到2026年1月13日才發布。由於報告延遲，研究團隊無法在訪視時間窗內召回受試者重新採樣。故進行試驗偏差之通報。  <b>委員審查意見：</b> 本次偏差，因受試者完成試驗程序之中央實驗室抽血檢測後，其中檢測項目CHEMISTRY檢體無法執行檢測，但中央實驗室報告直到 2026年1月13日才發布。由於報告延遲，研究團隊無法在訪視時間窗內召回受試者重新採樣。故進行試驗偏差之通報。試驗團隊已與國外試驗廠商確認，於抽血與處理檢體的過程中，確實依據中央實驗室手冊進行檢體採檢流程，並持續與中央實驗室確認檢體未能測得結果之可能原因，未來將會更注意造成檢體UTP相關可能因子。 同意通過。				
大會決議：同意核備						

## 五、「結案報告」核備案：共 9 件

1.	IRB 編號	CF25122B	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對左側背外側前額葉皮質進行 10 次療程的重複性經顱磁刺激術對酒癮患者渴求感和降低復發率的功能性磁振造影研究【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			
2.	IRB 編號	CF21020B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	成人異位性皮膚炎患者皮膚代謝物之分析【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	SC22363B	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性【GlaxoSmithKline Research & Development Limited】	
	審查意見	同意結案，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：同意結案		
4.	IRB 編號	CG20244B	計畫主持人 林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討日間照顧中心多面向課程活動對失智長輩功能變化影響與家屬照顧經驗【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	SC23203B	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【吉立亞醫藥】	
	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	SC25014B	計畫主持人 呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項回溯性、非介入型、多中心研究，以探討台灣婦科癌症之 HER2 3+ 盛行率 - HERGYN 研究【第一三共】	
	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	CF24157B	計畫主持人 侯慧明
	計畫名稱 【廠商名稱】	病童接受靜脈穿刺時觀看影片與吹紙風車對疼痛、恐懼之成效【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		
8.	IRB 編號	CF22542B	計畫主持人 曾慧恩
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討環型核糖核酸 circSDHAF2 在乳癌抗藥性生成與藥物治療的應用之研究【國科會】	

	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	CF25335B	計畫主持人	陳永峻
	計畫名稱 【廠商名稱】	一位 40 歲病患後天免疫缺乏症候群病毒患者之臨床表現 【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC24096B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF) 【艾昆緯】		
	審查意見	同意終止，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：	同意終止		

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	3
	事件描述	廠商通報根據最新版的試驗案 PD list，先前已向 IRB 通報之試驗偏差 4 與試驗偏差 7 已不歸類於試驗偏差。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備。				
	大會決議：	同意其他事項通報				
	註：	賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避				
2.	IRB 編號	SC23136B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	檢附試驗相關通知信函_01Dec2025:基於初步療效評估及治療標準變化，2025 年中已停止收案並關閉研究。廠商釋出此信函為通知研究結束，並所有患者須於 2026 年 6 月 30 日前完成最後訪視。已入組且有臨床獲益、無嚴重不良事件的患者可繼續接受研究藥物，直至符合協議第 5.8 節條件或至 2026 年 6 月 30 日，以先到者為準。另自 2025 年 12 月 1 日起，研究中心不再需要收集並提交治療結束(EOT)ctDNA 樣本，且不視為試驗偏差。信函不改變試驗計畫書，僅進行報備。目前仍在試驗中的受試者(5801-60059)，廠商會持續提供試驗藥品 ELVN-002，此位受試者可持續參與試驗案。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備。				

大會決議：同意其他事項通報
---------------

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論

- 一、一般審查之投票案 15 件，核准 6 件、修正後核准 9 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。
- 二、請秘書處留意安排實地訪查：(CE25131B) 及 (CE25138B)。  
事由：兩案類型為國科會補助「體育學領域」涉及血液樣本之人體研究計畫，考量計畫性質特殊且受主管機關重視，待開始收案後進行實地訪查。
- 三、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 SC22153B) 追蹤第四次報告，屬於導致病人住院 (無危及生命)。為一位 54 歲男性受試者於 113/01/31 開始試驗，2/14 肝功能上升，05/06 症狀已解除，Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib 暫停使用，降級為 SAE。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。
  - (2) SUSAR (IRB 編號 SC24412B) 追蹤第一次報告，屬於導致病人住院 (無危及生命)。為一位 67 歲男性受試者於 114/11/06 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。
  - (3) SUSAR (IRB 編號 SC23423B) 追蹤第五次報告，屬於導致病人住院 (危及生命)。第 5 次追蹤，為一位 69 歲女性受試者，增加不良反應發燒、初期低血壓與腸胃道症狀等 CRS (Cytokine Release Syndrome) grade 2，可疑藥物為 Volrustomig (MEDI5752)，後果為住院及延長住院。修正受試者年齡應為 69 歲。對研究不影響、不需採取行動。
  - (4) SUSAR (IRB 編號 SC23423B) 追蹤第六次報告，屬於導致病人住院 (危及生命)。本次為第 6 次追蹤，為一位 69 歲女性受試者，更新 neutrophil count decreased 症狀已解除、worsening pleural effusion 及 platelet count decreased 的 CTC 等級、事件之處置、變更 Worsening pleural effusion 及 Neutrophil count decreased 可疑藥品判斷；藥物劑量減輕。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。
  - (5) SUSAR (IRB 編號 SC23423B) 追蹤第七次報告，屬於導致病人住院 (危及生命)。本次為第 7 次追蹤，為一位 69 歲女性受試者，更新 neutropenia fever 症狀已解除及不良反應與藥品的相關性。對研究不影響、不需採取行動。
  - (6) SUSAR (IRB 編號 SC23423B) 追蹤第八次報告，屬於導致病人住院 (危及生命)。本次為第 8 次追蹤，為一位 70 歲女性受試者，12/21 受試者發生 CTC 4 platelet count decreased (事件有改善)，更新病人年齡為 70 歲，研究藥品 Volrustomig (medi5752)繼續使用，停用 Carboplatin、Pemetrexed，對研究不影響、不需採取行動。

## 壹拾、會成 (16:08)

## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	CE251115B	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	重度肥胖患者接受機器人輔助與腹腔鏡選擇性膽囊切除術之比較：美國全國住院樣本資料庫(2011-2020)分析		
2.	IRB 編號	CE251144B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	使用 CT 影像輔助判讀系統評估低劑量肺部電腦斷層檢查之肺纖維化、肺氣腫及支氣管擴張症盛行率：回溯性研究		
3.	IRB 編號	CE251101B	計畫主持人	賴依姍
	計畫名稱	虛擬實境衛教對腰椎術後病人穿戴背架之成效		
4.	IRB 編號	SE251131B	計畫主持人	魏倩雯
	計畫名稱	探討思覺失調患者病識感、求助態度、主觀幸福感與生活品質之關係：質性混合研究		
5.	IRB 編號	CE251145B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	血清學活動臨床穩定的全身性紅斑性狼瘡患者自體免疫活化與免疫調節網路之研究		
6.	IRB 編號	CE251147B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	結合大型語言模型與多模態表徵學習的胸部放射影像報告自動生成方法		
7.	IRB 編號	CE251180B	計畫主持人	林宛姿
	計畫名稱	呈現低回音實質腫瘤特徵的食道重複囊腫：一例罕見的診斷挑戰與 STER 治療		
8.	IRB 編號	CE251181B	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	台灣擴大用藥計畫中 Tarlatamab 於 ES-SCLC 患者的真實世界療效與安全性回顧性研究		
9.	IRB 編號	CE251183B	計畫主持人	黃蜀雯
	計畫名稱	醫療暴力事件趨勢分析與防制策略成效評估研究		
10.	IRB 編號	CE251184B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	建立臺灣心房顫動多模態模型		
註：蕭自宏委員為該案計畫主持人，需利益迴避				

11.	IRB 編號	CE251185B	計畫主持人	陳維信
	計畫名稱	單側甲狀腺切除術後甲狀腺功能低下之風險因子探討		
12.	IRB 編號	CE251186B	計畫主持人	盧雅雯
	計畫名稱	心臟磁振造影在非阻塞性冠狀動脈心肌梗塞中鑑別心肌內血腫之個案報告		
13.	IRB 編號	CE251190B	計畫主持人	陳易辰
	計畫名稱	以功能性致病 EBNA-1 V-val 亞型為核心，解析病毒 - 宿主交互作用所驅動之全身性紅斑狼瘡免疫致病軸線與臨床進程		
14.	IRB 編號	CE251191B	計畫主持人	林昌霖
	計畫名稱	機械手臂輔助左側大腸直腸癌單釘吻合預後分析		
15.	IRB 編號	CE251192B	計畫主持人	張璦文
	計畫名稱	多基因分數於台灣族群預測攝護腺癌發生率、藥物治療效果與長期治療併發症		
16.	IRB 編號	CE26004B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	結合即時分析系統探討高齡血流感染病人的特性與精準風險評估		
註：林文綾委員為該案計畫主持人之配偶，需利益迴避				
17.	IRB 編號	CE26006B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	基於多模態生成式 AI 與 RAG 技術之智慧抗生素決策輔助系統		
註：林文綾委員為該案計畫主持人之配偶，需利益迴避				
18.	IRB 編號	CE26013B	計畫主持人	蔡易婷
	計畫名稱	檢視營養狀態與第二型糖尿病併發症的關係		
19.	IRB 編號	CE26014B	計畫主持人	張庭綱
	計畫名稱	以美沙冬維持治療門診看診前簡易評估單評估「下次就診尿液藥物篩檢陽性」風險：回顧性觀察性研究		
20.	IRB 編號	CE26015B	計畫主持人	曾禹康
	計畫名稱	右半結腸切除術之臨床決策、風險因子與手術預後分析：回顧性研究		
21.	IRB 編號	CE26016B	計畫主持人	侯伯勳
	計畫名稱	以 TriNetX 資料庫分析精神疾病各族群之疾病特徵、併發症、治療與存活的回溯性世代研究		
22.	IRB 編號	CE26017B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	以雙流道 Aptamer - CRISPR - FET 晶片實現乳癌外泌體多模態液態活檢平台開發與臨床前驗證		
23.	IRB 編號	CE26019B	計畫主持人	黃玉惠

	計畫名稱	末期衰弱病人經人工餵養與病人存活率之相關性-基於 TriNetx 大數據的回溯性分析		
	註：李隆軍委員為該案協同主持人，需利益迴避			
24.	IRB 編號	CE26002B	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	以人工智慧與遠距監控優化腹膜透析照護：短期腹膜炎風險預測模型與跨院聯邦學習平台之建置		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 0 件

四、「修正案」追認案：共 40 件

1.	IRB 編號	SC22343B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)		
	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	SC21243B#11【CIRB 副審】	計畫主持人	呂宜達
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN $\alpha$ 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染者受試者的安全性、耐受性和療效		
	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	SE25951B#1	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		
	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	SC25247B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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和療效性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC24460B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	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		
	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	SC19230B#14【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥

	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
	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		
7.	IRB 編號	CE25944B#1	計畫主持人	林慈恩
	計畫名稱	心肺運動功能測試在 Trastuzumab Deruxtecan 相關間質性肺病預防監測中的應用：乳癌患者前瞻性研究		
	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		
8.	IRB 編號	SC21031B#22 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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		
	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	CE25610B#1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	女性型落髮患者接受不同治療方式對生活品質、情緒困擾及營養狀態影響之橫斷面觀察研究		
	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		
10.	IRB 編號	CE16270B#15	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避			
11.	IRB 編號	SC23246B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC25013B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
13.	IRB 編號	CE25605B#1	計畫主持人	林俊呈
	計畫名稱	30 日遠距即時傳輸心電圖效益分析		

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
14.	IRB 編號	SC25706B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Rilvegostomig (AZD2936)或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
15.	IRB 編號	SC25952B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌(CLARITY-Gastric 02) CE25944B		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC21396B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
	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	CE25145B#1	計畫主持人	林慈恩
	計畫名稱	一項基於電腦斷層影像自動偵測與評估乳癌病人的腋下淋巴結轉移程度的深度學習模型臨床驗證		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	SC22151B#13 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE25626B#1	計畫主持人	藍振嘉
	計畫名稱	利用腦部功能性近紅外光譜儀評估強迫症臨床症狀與治療變化		
	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：藍振嘉委員為本案計畫主持人，需利益迴避			
20.	IRB 編號	SC23380B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興

	計畫名稱	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK-4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm-010)		
	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	SC24508B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性		
	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		
22.	IRB 編號	SC22406B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC21397B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
24.	IRB 編號	SC19019B#16 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	CF25616B#1	計畫主持人	王俊隆
	計畫名稱	檢視營養狀態與代謝特徵在肺阻塞患者對疾病發展預後的影響		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
26.	IRB 編號	SC23249B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	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)		
	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		
27.	IRB 編號	SC22042B#13 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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)		

	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		
28.	IRB 編號	SC23203B#9 【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	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		
29.	IRB 編號	SC23137B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗		
	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		
30.	IRB 編號	SC21311B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
31.	IRB 編號	SC25912B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	廖柏崱
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量調升及劑量擴增、多中心臨床試驗，目的在評估 ZE46-0134 對患有 FLT3 突變或 Spliceosome 突變之復發或難治型急性骨髓性白血病 (AML) 成人的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效		
	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		
32.	IRB 編號	SC24170B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避				
33.	IRB 編號	SC22195B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)		
	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		
34.	IRB 編號	SC20275B#17 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
35.	IRB 編號	SC25586B#3【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		
	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			
36.	IRB 編號	SC25156B#3【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			
37.	IRB 編號	CE25065B#1	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	利用血流介導的舒張 (FMD) 評估肌炎患者三年內心血管風險之前瞻性研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
38.	IRB 編號	CE25937B#1	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	在高血壓患者探討醛固酮濃度與腎臟疾病預後之相關性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
39.	IRB 編號	SC25443B#3【CIRB 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 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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
40.	IRB 編號	CF25935B#1	計畫主持人	吳蘊哲
	計畫名稱	在人工膝關節置換術病人探討血糖狀態與臨床效益之關聯		
	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 17 件

1.	IRB 編號	SE18334B-7	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃		
	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	CE24048B-2	計畫主持人	劉欣欣
	計畫名稱	醫護人員對潛伏結核感染及預防性藥物治療的感受:一項質性研究		
	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		
3.	IRB 編號	CE25127B-1	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	乳腺黏液性囊腫瘤的空間基因體學研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE25049B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	快速分子診斷技術對血流感染症患者臨床預後的影響		
	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		
5.	IRB 編號	CE23553B-2	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	基於大語言模型之感染照護衛教聊天機器人開發與實作		
	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	CE23550B-2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	高三酸甘油脂、基因與腎臟疾病的關聯性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE23035B-3	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	臨床前期 NOTCH3 R544C 突變攜帶者臨床症狀、白質病變和膠狀淋巴系統功能之間的關聯性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE17038B-9	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	CA-153 和 KL-6 在風濕病疾患併間質性肺病中的角色		
	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		
9.	IRB 編號	CE19093B-7	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	糖尿病住院及門診電子化醫療紀錄與資訊化疾病管理分析運用探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

10.	IRB 編號	CE25021B-1	計畫主持人	彭彥鈞
	計畫名稱	使用醫院和 TrinetX 數據庫中的質子幫抑制劑與臨床事件之關聯		
	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	CE21533B-4	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	手機應用程式與穿戴裝置於高齡者身體與認知功能與慢病管理的效果		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE24047B-2	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	利用腦部超音波之結構線性成長來分析早產兒神經發展		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CF25052B-1	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	探討在第二型糖尿病患者族群中，糖尿病用藥對於眼內微環境與眼部疾病的影響		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
14.	IRB 編號	CE25046B-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	研究 B 細胞失調在血清學活動臨床穩定全身性紅斑性狼瘡致病機轉的角色		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
15.	IRB 編號	SF25799B-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用血流介導的舒張 (FMD) 評估肌炎患者三年內心血管風險之前瞻性研究		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
16.	IRB 編號	CE25065B-1	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	一項探討狼瘡腎炎患者雙特異性抗體療法的劑量遞增試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
17.	IRB 編號	CE25072B-1	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	巴金森氏症症狀特定之嗅覺缺陷 - 建立與運動和非運動症狀相關的簡短嗅覺辨識測試量表		
	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 17 件

1.	IRB 編號	SE22008B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	以共生總體觀念分析鼻腔微生物群與宿主的交互作用		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

2.	IRB 編號	CE22030B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	有阿茲海默氏症遺傳風險的中老年人認知儲備與多面向生物標記的相關性		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE25047B	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	胰臟癌基因突變與化療療效的相關性及分子機轉探討		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19091B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	以人工智慧推動醫療資訊智慧運用於建立多模標靶藥物治療病人醫療決策推薦系統		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE23141B	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱	病患自控式止痛法的技術執行與處方開立以及副作用發生的研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE24105B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	以多中心之回溯資料驗證急性呼吸窘迫症分類器之效能		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE25048B	計畫主持人	張可歆
	計畫名稱	台灣 $\beta$ 型地中海貧血遺傳變異性的相關性		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SE23441B	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	台灣百歲老人成功老化之社會因素研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE25238B	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱	智慧化護理紀錄書寫:透過人工智慧提升護理交班效率與品質		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE25347B	計畫主持人	洪維廷

	計畫名稱	圖書館教育訓練(PubMed)推行方式之有效性評估		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE23473B	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	DoctorWatch於癲癇病患之智能臨床應用：穿戴式PPG裝置		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE24420B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	利用AI深度學習，用電腦斷層影像結合BMD骨密度檢測，進行預測骨密度。		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE17061B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	低狼瘡疾病活動度研究(LLDAS)		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避			
14.	IRB 編號	CF25058B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	高風險族群淋病的流行病學與分子特徵分析		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
15.	IRB 編號	CF25054B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	總體基因體學分析外傷性骨髓炎患者之病原菌與抗藥性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
16.	IRB 編號	CF25053B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	總體基因體學分析嚴重複雜性腹腔內感染患者之病原菌與抗藥性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
17.	IRB 編號	CE20384B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	戒菸治療與消化道癌症病人之術後照護、預後及醫療資源耗用之關係：前瞻性登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF25061B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	產前類固醇暴露於晚期早產兒透過腸腦軸對於早期腦部發育與長期神經功能發展之研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CE23337B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	變更 1 位研究人員：由董佳穎改為周芳綾				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CF21160B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	事件描述	變更 1 位研究人員：由董佳穎改為廖寅丞				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SE23035B	計畫主持人	李威儒	通報次數	3
	事件描述	移除 1 位研究人員-黃國洲				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	8
	事件描述	廠商檢送 Iberdomide 定期安全性報告 2 份，內容不涉及 CC-220-DLBCL-001 SUSAR，試驗藥物的益處/風險之安全性並無改變，亦無影響受試者之安全及既有風險利益。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CE23431B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	事件描述	新增 1 位研究護理師-陳姿妤				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CE23193B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	3
	事件描述	變更 1 位研究護理師-由張碧鈴改為陳姿妤				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SE24052B	計畫主持人	王俊興	通報次數	1

	事件描述	移除 1 位研究人員-劉秀珍				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	CG25903B	計畫主持人	曾智偉	通報次數	1
	事件描述	新增 1 位研究成員-蘇翊銓				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC23136B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	事件描述	檢送試驗廠商釋出之 1 份藥品定期安全性報告，不涉及 SUSAR。本報告總結了 Enliven Therapeutics 針對 ELVN-002 在全球臨床開發計畫中於 2024 年 11 月 18 日至 2025 年 11 月 17 日期間報告的安全數據，和累積數據，未發現新的重大安全問題，已知風險維持不變。ELVN-002 整體的效益高於風險。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	CE24055B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	1
	事件描述	移除 1 位研究人員-洪怡昀				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	CE21071B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	2
	事件描述	移除 1 位研究人員-洪怡昀				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC19096B	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
	事件描述	原試驗投保期限 至 2026 年 12 月 31 日止，因試驗尚在執行中，故展延保險期限至 2030 年 5 月 31 日止，並檢附新版保險證明供查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避					

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 15 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24435B	曾智偉	計畫書變更及試驗藥品文件變更	「Efgartigimod PH20 SC Subcutaneous Injection 180 mg/mL ; Pre-filled Syringe 200 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARGX-113-2011)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。 一、本計畫業經 112 年 8 月 23 日衛授食字第 1129036256 號函核准執行，並經 114 年 11 月 24 日衛授食字第 1149075928 號函同意變更在案。 二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0 (Amendment 3)，Date：25 Jul 2025。	MOHW 民國 115 年 01 月 02 日
2.	SC25435B	楊宗穎	計畫書變更	「T H I O ( 6 -Thio-2' - Deoxyguanosine) Solution for IV infusion 20 mg/8 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：THIO-104)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 114 年 4 月 16 日衛授食字第 1149009887 號函核准執行，並經 114 年 11 月 4 日衛授食字第 1149071467 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 2.0，Date：10-Oct-2025。 三、提醒貴公司日後申請變更協同主持人，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。	MOHW 民國 115 年 01 月 02 日
3.	SC23249B	黃文男	計畫書變更及終止試驗中心	「Deucravacitinib (BMS-986165) Tablet 3 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011247)之計畫書變更及終止試驗中心一案，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 112 年 5 月 3 日衛授食字第 1129010431 號函核准執行，並經 113 年 10 月 1 日衛授食字第	MOHW 民國 115 年 01 月 05 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>1139066471 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 04 Incorporates Administrative Letter 03，Date：31-Oct-2025。</p> <p>三、建議貴公司將原先作為主要評估方法的 logistic regression model，作為敏感度分析，以確認結果的穩健性。</p> <p>四、本部同意終止臺北榮民總醫院為試驗中心，另貴公司申請終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，本部業已知悉。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
4.	SC24168B	呂建興	計畫書、試驗藥品文件、試驗用藥品製造廠變更及試驗藥品再進口	<p>「DS-6000a (Raludotatug Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS6000-109)之計畫書、試驗藥品文件、試驗用藥品製造廠變更及試驗藥品再進口一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 12 月 27 日衛授食字第 1129076405 號函核准執行，並經 114 年 4 月 22 日衛授食字第 1149024533 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 3.0，Date：24 Oct 2025。</p> <p>三、本部同意變更旨揭臨床試驗藥品 DS-6000a (Raludotatug Deruxtecan) 之製造廠如下： (一)製造廠 Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd. Hiratsuka Plant 名稱變更為 Daiichi Sankyo</p>	MOHW 民國 115 年 01 月 06 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>Co., Ltd. Hiratsuka Plant。</p> <p>(二)新增製造廠 BSP PHARMACEUTICALS S.p.A(VIA APPIA KM 65, 561, LATINA SCALO, 04013, ITALY)</p> <p>四、有關貴公司委託艾昆緯公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、113 年 3 月 1 日衛授食字第 1139007229 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、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>	
5.	SC24168B	呂建興	計畫書、試驗藥品文件、試驗用藥品製造廠變更及試驗藥品再進口	<p>「DS-6000a (Raludotatug Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS6000-109)之計畫書、試驗藥品文件、試驗用藥品製造廠變更及試驗藥品再進口一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 12 月 27 日衛授食字第 1129076405 號函核准執行，並經 114 年 4 月 22 日衛授食字第 1149024533 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 3.0，Date：24 Oct 2025。</p>	MOHW 民國 115 年 01 月 06 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>三、本部同意變更旨揭臨床試驗藥品 DS-6000a (Raludotatug Deruxtecan) 之製造廠如下：</p> <p>(一)製造廠 Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd. Hiratsuka Plant 名稱變更為 Daiichi Sankyo Co., Ltd. Hiratsuka Plant。</p> <p>(二)新增製造廠 BSP PHARMACEUTICALS S.p.A(VIA APPIA KM 65,561, LATINA SCALO, 04013, ITALY)</p> <p>四、有關貴公司委託艾昆緯公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、113年3月1日衛授食字第 1139007229 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p>	
6.	SC19230B	王賢祥	計畫書及受試者同意書變更	<p>「JNJ-56021927 (Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 12 月 2 日(114)台矯研字第 329 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 12 月 9 日)。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 5 月 20 日衛授</p>	MOHW 民國 115 年 01 月 08 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>食字第 1086013262 號函核准執行，並經 113 年 6 月 24 日衛授食字第 1139044723 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 9，Date：16 September 2025。</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、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.	SC18087B	張鳴宏	計畫書變更	<p>「Ceftriaxone Crystalline Powder for Intramuscular Injection 1 g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BRICEFA20170414)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 107 年 1 月 25 日衛授食字第 1066072806 號函核准執行，並經 112 年 7 月 21 日衛授食字第 1129040810 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：20251017_13。</p>	MOHW 民國 115 年 01 月 08 日
8.	SC25353B	劉伯瑜	計畫書變更	<p>「PF-07817883 (ibuzatrelvir) Tablets 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C5091017)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 114 年 3 月 20 日衛授食字第 1149015933 號函核准執行，並經 114 年 6 月 30 日衛授食字第 1149042623 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨</p>	MOHW 民國 115 年 01 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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 2, Date: 05 Nov 2025。 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。	
9.	SF25045B	陳信華	計畫書變更	「YTB323 (Rapcabtagene Autoleucel) 12.5 x 10 <sup>6</sup> IV Infusion CAR-positive Viable T Cells」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：CYTB323L12201)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 114 年 1 月 8 日衛授食字第 1139089698 號函核准執行，並經 114 年 12 月 8 日衛授食字第 1149080733 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 Number: 03 (Amended Protocol), Date: 07-Oct-2025。	MOHW 民國 115 年 01 月 15 日
10.	SC23083B	李騰裕	計畫書變更	「ERY974 Solution for Infusion 250 μg/mL; Tocilizumab Solution for Infusion 200 mg/10mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ERY103JG)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 110 年 3 月 15 日衛授食字第 1101491384 號函核准執行，並經 114 年 8 月 18 日衛授食字第 1149052004 號函同意變更在案。 二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Ver. 12.0, Date: Nov 17, 2025。	MOHW 民國 115 年 01 月 15 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
11.	SC25952B	曾慧恩	計畫書變更	<p>「AZD0901 (Sonesitaturg Vedotin) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 50 mg/Vial ; AZD2936 (Rilvegostomig) Solution for Infusion 750mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9803C00001)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 114 年 10 月 20 日衛授食字第 1149070367 號函核准執行在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：28 November 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>	MOHW 民國 115 年 01 月 19 日
12.	SC18277B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「R05424802(Alectinib) Capsule 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B040336)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 107 年 6 月 27 日衛授食字第 1076024342 號函核准執行，並經 111 年 8 月 4 日衛授食字第 1119038009 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 8.0，Date：16 Oct 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，</p>	MOHW 民國 115 年 01 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
13.	SF24416B	陳呈旭	計畫書變更	<p>「TRK-001 (Autologous Polyclonally Expanded Natural Regulatory T cells (Tregs)) IV Infusion 1-5x10<sup>9</sup> cells」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：TRACT-KD-101)之新增試驗中心、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。</p> <p>一、本計畫業經114年3月26日衛授食字第1149013639號函核准執行，並經114年11月10日衛授食字第1149070757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 12.0，Date：07Nov2025。</p> <p>三、本部同意新增成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張勝勛醫師，惟尚待GTP訪查結果確認，俟同意後始可執行。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	MOHW 民國 115 年 01 月 26 日
14.	SC21244B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「DS1062a 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：DS1062-A-U102)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110年4月19日衛授</p>	MOHW 民國 115 年 01 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>食字第 1101492552 號函核准執行，並經 113 年 9 月 26 日衛授食字第 1139064710 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 6.0，Date：08 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>	
15.	SC23424B	楊宗穎	計畫書及試驗主持人變更	<p>「Sotorasib Film-coated Tablet 120 mg；Pembrolizumab Injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190341)之計畫書及試驗主持人變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 9 月 4 日衛授食字第 1129041099 號函核准執行，並經 114 年 7 月 16 日衛授食字第 1149042064 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：Protocol Amendment 4，Date：21 November 2025；計畫書補充文件版本日期：Supplement version 5，Date：24 November 2025。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為江起陸醫師。</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>	MOHW 民國 115 年 01 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				五、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。	

## 三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC25562B	張崇信	終止試驗	<p>「OD-07656 Hard Shell Capsule 10mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OD-07656-201)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 114 年 4 月 22 日衛授食字第 1149025085 號函核准執行，並經 114 年 8 月 1 日衛授食字第 1149051035 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>	MOHW 民國 115 年 01 月 15 日
2.	SC22274B	林政賢	終止試驗	<p>「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-008)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 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110704772 號函核准執行，並經 114 年 9 月 2 日衛授食字第 1149058001 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>	MOHW 民國 115 年 01 月 15 日
3.	SC22281B	呂宜達	終止試驗	<p>「AB-729 Solution for Injection 180 mg/mL/Vial、90 mg/0.5mL/Vial；</p>	MOHW 民國 115

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>ChAdOx1-HBV Suspension for Injection <math>1.0 \times 10^{11}</math> vp/mL；MVA-HBV Suspension for Injection <math>2.0 \times 10^8</math> pfu/mL；OPDIVO (Nivolumab) Solution for Infusion 40 mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB-729-202)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 111 年 1 月 19 日衛授食字第 1119000599 號函核准執行，並經 114 年 8 月 1 日衛授食字第 1149052936 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>	年 01 月 15 日

四、其他事項公文備查：共 0 件