

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 115-B-03 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2026 年 03 月 16 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）、活石法律事務所蔡明宏律師（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）、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員（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）、東海大學生命科學系謝明麗教授（院外），共 7 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：榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 1 位

早退委員：黃惠美副主任委員（院內）、李隆軍委員（院內）、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師（院外），共 3 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 20 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-02 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2026 年 02 月 11 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

### 肆、討論表決案：

#### 一、新案：共 5 件

##### 1. IRB 編號：CG26118B

計畫名稱：整合腫瘤基因體特徵以建立膠質母細胞瘤治療反應之預測模型

計畫主持人：神經醫學中心黃愉芬醫師（蒞會報告與意見溝通）

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 8 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 20 票，離席人數 0 人，出席人數 20 人）

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

**2. IRB 編號：CF26038B**

計畫名稱：從 PSMA PET 精準分期到整合治療：探索原發性寡轉移攝護腺癌的最佳臨床路徑

計畫主持人：放射腫瘤部藍天立醫師（蒞會報告與意見溝通）

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 20 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 20 票，離席人數 0 人，出席人數 20 人）

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)

是否為易受傷害族群：否

**3. IRB 編號：CF26181B**

計畫名稱：歐洲硬皮症試驗與研究小組(EUSTAR)世代研究

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科黃文男醫師

**【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 15 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 1 票（總投票數共 17 票，離席人數 3 人，出席人數 20 人）

離席委員：賴國隆委員（利益迴避離席 15：10~15：17）、黃惠美副主任委員（因其他公務離席 15：10）、趙宗蓮委員（因其他公務離席 15：10）

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

**4. IRB 編號：CF26022B**

計畫名稱：護理多模態感染控制知識管理之智慧對話系統建構與應用之研究

計畫主持人：護理部張家蓁護理師（研究人員蒞會報告與意見溝通）

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 17 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 19 票，離席人數 1 人，出席人數 20 人）

離席委員：林文綾委員（利益迴避離席 14：45~15：10）

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)

是否為易受傷害族群：否

**5. IRB 編號：CG251093B**

計畫名稱：智慧型行動裝置三維掃描技術應用於乳房重建手術評估系統

計畫主持人：外科部重建整形外科呂俊德醫師

**【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 16 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 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：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC24435B#4	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、單組、多中心、開放式的 ARGX-113-2007 延伸性試驗，探討 Efgartigimod PH20 SC 用於年齡 18 歲以上之活動性特發性肌炎參與者的長期安全性、耐受性和療效【台灣愛康恩研究有限公司】		
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b> <b>委員一：</b></p> <p>1. 本次變更案的主要修正內容為新增新版「藥品臨床試驗受試者同意書 - 懷孕及出生健康資訊收集同意書」：目的為針對懷孕的受試者或受試者的懷孕伴侶，收集及其懷孕期間與嬰兒出生後續追蹤的健康資訊。由於部分先天性缺陷無法於分娩後的早期即被診斷，故於嬰兒滿 1 歲時進行追蹤檢查，將有助於評估接受本臨床試驗對嬰兒健康之影響。原「藥品臨床試驗受試者同意書 - 懷孕伴侶資訊揭露同意書」將被此同意書取代，不再使用。</p> <p>2. 變更前後受試者風險相當。「藥品臨床試驗受試者同意書 - 懷孕及出</p>		

	<p>生健康資訊收集同意書」內容完整清楚，符合受試者保護規範。 3.結論: 同意修正。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> 因收到TFDA針對「藥品臨床試驗受試者同意書-懷孕及出生健康資訊收集同意書」的審查意見，故於本次意見回覆時檢送依據TFDA審查意見修改後之文件，並同步修改修正前後對照表與許可書範本供委員審查。</p>
	<p>投票記錄：核准 13 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 3 人，出席人數 20 人)</p> <p>離席委員：黃惠美副主任委員 (因其他公務早退 15：10~15：40)、李隆軍委員 (因其他公務早退 15：15~15：40)、趙宗蓮委員 (因其他公務早退 15：10~15：40)</p>
	<p>大會決議：核准</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC24170B-2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiivasertib 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)【阿斯特捷利康】</p>		
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b> <b>委員一：</b> 針對受試者清單與收案狀況描述表中流水號5之個案收案狀況顯示：「2. 研究進行中 (治療中)」，但卻未見6.0版本之同意書簽署，主持人於持續審查申請書中說明如下：「受試者謝○妮於2025年8月29日由於疾病惡化而停藥後不想再被試驗團隊聯絡，但同意試驗團隊繼續透過電子病歷收集試驗相關追蹤資訊，故未簽署受試者同意書6.0版。」建議提大會討論。</p> <p><b>回覆審查意見：</b> <b>委員一：</b> 針對受試者清單與收案狀況描述表中流水號5之個案收案狀況顯示：「2 研究進行中 (治療中)」，但卻未見6.0版本之同意書簽署，主持人於持續審查申請書中說明如下：「受試者謝○妮於2025年8月29日由於疾病惡化而停藥後不想再被試驗團隊聯絡，但同意試驗團隊繼續透過電子病歷收集試驗相關追蹤資訊，故未簽署受試者同意書6.0版。」建議提大會討論。 <b>主持人回覆：</b>感謝委員的寶貴意見，本案將依委員意見提請大會討論。</p>		
	<p>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、其他 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 4 人，出席人數 20 人)</p> <p>離席委員：黃惠美副主任委員 (因其他公務早退15：10~15：40)、李隆軍委員 (因其他公務早退15：15~15：40)、趙宗蓮委員 (因其他公務早退15：10~15：40)、蔡易臻委員 (利益迴避15：34~15：42)</p>			
	<p>大會決議：核准</p>			

【附加決議】 針對該案其中一位受試者因疾病惡化停藥，不願與研究團隊聯絡但團隊仍持續收集電子病歷資訊之狀況，請安排實地訪查，以確認受試者權益保障是否合乎規範。
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。

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 5 件

1.	IRB 編號	SC251020B#1 【CIRB 主審】	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱 【廠商名稱】	人工智慧輔助診斷高風險骨質疏鬆族群：一項實用性隨機臨床試驗【宏碁智醫股份有限公司】		
	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	SC22196B#8 【CIRB 主審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	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			
3.	IRB 編號	SF25799B#1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	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			
4.	IRB 編號	SC24590B#3	計畫主持人	陳呈旭

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ALXN2030 用於腎臟移植後抗體性排斥成人患者的療效和安全性。【台灣瑞頌有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核 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	SC23033B#9	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【羅氏大藥廠/台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核 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 32 件

1.	IRB 編號	SF25045B-2	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【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：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			
2.	IRB 編號	SC23148B-3	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性【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		
	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			
3.	IRB 編號	SC24457B-3	計畫主持人	陳卷書
	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】		
	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	SC23138B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (TROPION-Lung04) 【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	SC23423B-5	計畫主持人	黃彥翔
	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) 【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			
6.	IRB 編號	SC22144B-4	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SF24104B-2	計畫主持人	李文領
	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【柏朗】		
	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	SC23145B-3	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	CF18035B-8	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	分析腸道微菌對於肝癌患者治療預後的影響【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	CF25109B-1	計畫主持人	花曼璋
	計畫名稱 【廠商名稱】	嗅覺功能異常的長新冠病患的大腦結構和代謝異常【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	CF24156B-2	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	多環芳香煙-芳香煙受體功能軸在嗜中性球及異位性皮膚炎中的作用【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			
12.	IRB 編號	SC23136B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	ELVN-002 用於治療 HER2 突變之非小細胞肺癌患者的第 1a/1b 期試驗【諾佛葛】		
	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	SC19019B-7	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
14.	IRB 編號	SC24472B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	SC24456B-3	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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			
16.	IRB 編號	SC24161B-2	計畫主持人	滕傑林

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2) 【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			
17.	IRB 編號	SC22153B-4	計畫主持人	李騰裕
	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) 【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			
18.	IRB 編號	SC23137B-3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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 【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			
19.	IRB 編號	SC24168B-4	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對鉑抗藥性的高惡性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌受試者使用 CDH6 導向抗體藥物複合體 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) 之第 2/3 期、多中心、隨機分配試驗【第一三共】		
	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			
20.	IRB 編號	CF23147B-3	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用患者來源腫瘤微環境晶片評估乳癌之藥物反應【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：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
	大會決議：同意繼續進行			
21.	IRB 編號	SC22151B-8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【拜耳】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		

		委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
22.	IRB 編號	SF20391B-5	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION) 【高雄醫學大學附設醫院】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
23.	IRB 編號	SF25213B-1	計畫主持人 程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	全人工髖關節置換術後肌力復健系統開發與驗證：智慧復健裝置與雲端步態分析系統整合暨臨床驗證【雲林科技大學】	
	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		
24.	IRB 編號	SC23128B-3	計畫主持人 周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效【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		
25.	IRB 編號	SC21311B-10	計畫主持人 周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【賽基】	
	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		
26.	IRB 編號	SC17128B-9	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗【輝瑞】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
27.	IRB 編號	SF19088B-7	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究【肝臟學術文教基金會】	

	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			
28.	IRB 編號	CF23186B-3	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱 【廠商名稱】	年輕早發成年型糖尿病(MODY)之最佳化診斷與精準醫療【肝臟學術文教基金會】		
	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			
29.	IRB 編號	SC21107B-5	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)【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			
	註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
30.	IRB 編號	SC24170B-2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiivasertib 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)【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			
	註：委員蔡易臻為本案協同主持人，需利益迴避。			
31.	IRB 編號	SC24460B-3	計畫主持人	傅彬貴
	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【United Therapeutics Corporation】		
	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			
32.	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：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：林文綾委員為本案計畫主持人之配偶，需利益迴避。			

## 三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 2 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. Drug eruption [Drug eruption]	發生日期 /類別	2025/11/06 /FU2
	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. Drug eruption [Drug eruption] (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 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；試驗藥物 Datopotamab Deruxtecan 於 114/10/16、Osimertinib 於 11/23 永久停藥。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)本次為第 2 次追蹤，變更事件名稱為 drug eruption。(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			
2.	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 /FU9
	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</p>		

	<p>(2026/01/02 症狀已解除)；研究繼續進行，Medi5752 減輕劑量、Carboplatin 及 Pemetrexed 永久停藥；對研究不影響、不需採取行動。(3)本次為第 9 次追蹤，更新 Medi5752 減輕劑量及事件 platelet count decreased 症狀已解除。(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>
大會決議：同意核備	

## 四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC22466B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	4
	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6603002因有脂膜炎病史 (Panniculitis)，於2024/9/24使用口服類固醇 Prednisolone，以緩解症狀，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6603002因有脂膜炎病史 (Panniculitis)，於2024/9/24使用口服類固醇Prednisolone，以緩解症狀，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 期間(2024/9/24-2025/12/16)未導致其他不良反應，未增加受試者之風險。</li> <li>研究人員皆會提醒受試者使用任何藥物前需與試驗團隊聯繫確認。</li> <li>建議通過。</li> </ol>				
大會決議：同意核備						
2.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【諾佛葛生技顧問有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 1406-003 原訂在2026年2月18日(±3天)進行C54D1，但該日期落在農曆春節期間(2026年2月14日至2026年2月22日)。由於visit不得超出 ±3 天區間，和廠商討論後，C54D1 visit將被略過。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 無。</p>				
大會決議：同意核備						

3.	IRB 編號	SC24474B	計畫主持人	黃金隆	通報次數	6
	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 vicadrostat (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) ≥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><b>狀況描述：</b> 受試者 1158005008 在服用完試驗藥品後，將 Visit 4 (2025 年 9 月 17 日) 發放的各一組 Vicadrostat (#2087671)與 Empagliflozin (#3017356) 空藥盒丟棄，導致 Visit 6 (2026 年 1 月 22 日) 返診時無法進行 IP accountability，且無法確認受試者之 IP compliance。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實： 受試者 1158005008在服用完試驗藥品後，將Visit 4 (2025 年 9 月 17 日) 發放的各一組 Vicadrostat (#2087671)與 Empagliflozin (#3017356) 空藥盒丟棄，導致Visit 6 (2026 年 1 月 22 日) 返診時無法進行IP accountability，且無法確認受試者之IP compliance。研究護理師於返診當日即通知 CRA 關於 IP 未退回之情況。CRA 已重新訓練計畫主持人與研究護理師，需提醒受試者攜回所有空藥盒且僅能於現場訪視時服用試驗藥物。研究護理師亦於當日對受試者進行再訓練，以確保後續試驗藥物回收的合規性。研究護理師將定期以電話提醒受試者帶回所有試驗藥物及外盒。</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					
4.	IRB 編號	SC24474B	計畫主持人	黃金隆	通報次數	7
	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 vicadrostat (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) ≥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><b>狀況描述：</b> 受試者 1158005006 於 2026 年 1 月 21 日 (Visit 6) 回報，因自行施打 MOUNJARO® (tirzepatide)，而自行單獨停止使用試驗藥物 Empagliflozin，惟未同時停止使用 Vicadrostat/placebo，且此次停藥造成 Empagliflozin之compliance小於80%，造成試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實： 受試者 1158005006 於 2026 年 1 月 21 日 (Visit 6) 回報，因自行施打 MOUNJARO® (tirzepatide)，而自行單獨停止使用試驗藥物 Empagliflozin，惟未同時停止使用 Vicadrostat/placebo，且此次停藥造成 Empagliflozin之compliance小於80%，造成試驗偏差。研究護理師於 2026 年 2 月 5 日 通知 CRA與醫療監測人員，經評估後確認本事件未造成受試者安全性疑慮，並建議 若受試者不願繼續使用 empagliflozin，則 empagliflozin 與 Vicadrostat/placebo應同時中止。研究護理師已針對本事件</p>				

		重新教育受試者，加強說明試驗藥物之服藥遵從性重要性，並提醒不得自行中斷或調整研究相關用藥。研究護理師將定期以電話確認受試者之服藥狀況。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 本試驗案因計畫書修正案第三版 (Amendment 3)於2023年12月25日IRB核准通過生效，此版本將全血RNA樣本採集由強制性項目調整為選擇性項目。受試者E7408503於2024年1月3日簽署受試者同意書(ICFv7.0, 26Sep2023)時，勾選不同意參與全血RNA採集。然而，同日進行Visit15時，並未留意誤採集全血RNA並寄出，導致與受試者意願不符之偏差事件。當時並無及時發現，後續資料確認時發現並立即通報IRB此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實： 受試者E7408503於2024年1月3日簽署受試者同意書(ICFv7.0, 26Sep2023)時，勾選不同意參與全血RNA採集。然而，同日進行Visit15時，並未留意誤採集全血RNA並寄出，導致與受試者意願不符之偏差事件。當時並無及時發現，後續資料確認時發現並立即通報IRB此試驗偏差。研究團隊通知實驗室，實驗室將對此檢體進行銷毀，也不會對此檢體進行檢測與運用。在訪視前再次檢查確認Lab Kit內的採血管是否皆為需要採集的，也應留意受試者選擇性的項目是否有取得受試者的同意，再去執行。</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					
	註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
6.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 本試驗納入條件第九條為整個篩選期間對COPD維持吸入性療法遵從度至少為70%，受試者會用ePRO填寫日誌紀錄，但由於日誌裡的文字為是否有"服用"，受試者誤以為是問口服藥，因此雖然受試者都有使用吸入劑但都填寫否。與受試者證實皆有使用吸入劑，並與試驗委託者澄清討論後，確定受試者有符合該試驗條件並且於2022年10月18日Random開始試驗用藥治療。</p>				

	<p>本事件當時因確認受試者有符合條件的遵從性，因此當時並無通報試驗偏差。後續試驗委託者資料整理，2026年1月22日決定此事件應紀錄為試驗偏差，因此同步通報IRB。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實： 本試驗納入條件第九條為整個篩選期間對COPD維持吸入性療法遵從度至少為70%，受試者會用ePRO填寫日誌紀錄，但由於日誌裡的文字為是否有"服用"，受試者誤以為是問口服藥，因此雖然受試者都有使用吸入劑但都填寫否。與受試者證實皆有使用吸入劑，並與試驗委託者澄清討論後，確定受試者有符合該試驗條件並且於2022年10月18日Random開始試驗用藥治療。本事件當時因確認受試者有符合條件的遵從性，因此當時並無通報試驗偏差。</p> <p>並且送出計畫修正案，修正其用詞為"使用"，避免受試者誤會，此修正案於2022年12月21日通過。後續試驗委託者資料整理，2026年1月22日決定此事件應紀錄為試驗偏差，因此同步通報IRB。</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。</p>					
	<p>大會決議：同意核備</p>					
	<p>註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。</p>					
7.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	16
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiivasertib 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)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】</p>				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者E7407211原訂Cycle 1 Week 2 Day 4(C1D2W4)於2026/1/22執行，但由於試驗醫師當天停診，故根據計畫書試驗程序該回診有負1天的window，故請受試者於2026/1/21回診來執行C1W2D4的試驗程序項目。</p> <p>然而計畫書在試驗程序的註解 f 說明C1W2D4的安全性臨床血液學採檢及葡萄糖的採檢沒有window。另外在計畫書8.2.4.1章節，若Capiivasertib在C1W2D4沒有給藥的話，則在下個D4有給藥時再補抽葡萄糖(包含空腹及給藥後4小時)(或盡快在一個D4執行來評估潛在的葡萄糖的高峰)。</p> <p>經與study physician確認，病人有依計畫書提到於C1W3D4有補抽葡萄糖(包含空腹及給藥後4小時)不是試驗偏差。但臨床血液學採檢在C1W2D3執行而非C1W2D4執行，視為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差主要因為回診時間有彈性時段，但血液檢查無，臨床血液學採檢在C1W2D3執行而非C1W2D4執行，為試驗偏差。後續受試者回診時並無明顯不適，故評估無因此增加風險。試驗團隊已再次提醒試驗人員關於C1W2D4 window的計畫書相關規定及後續補抽的執行時間。後續如有遇到類似狀況，試驗人員將請其他試驗主持人代診。上述處置影可避免再次發生相同之試驗偏差，建議通過。</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。						
8.	IRB 編號	SC25586B	計畫主持人	洪志強	通報次數	4
	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><b>狀況描述：</b> 受試者 190400005 於首次給藥後發生 SAE（急性肝炎），因此後續停止試驗藥品 MK3475 的治療。原訂於 Cycle 1 Day 22（2026 年 1 月 7 日）進行返診與相關訪視程序，但因治療已停止，受試者並未於當日回院。研究團隊後續發現，該訪視預計需執行之電子問卷因受試者未返診而未完成。經廠商確認，即使 MK3475 已停止，電子問卷仍應依照計畫書要求於該訪視完成。本次電子問卷未執行須通報一次試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 無。</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。						
9.	IRB 編號	SC22466B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	5
	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6603002 於2025/11/18 進行Epoch 2 Re-treatment 4 Week 24 visit，採集之檢體送至Central lab 後，因血液檢體Cell degeneration，Hematology 部分項目無法檢測出，且受試者無法回診重新採集血液檢體，造成部分 Hematology lab data missing，故通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>受試者6603002 於2025/11/18 進行Epoch 2 Re-treatment 4 Week 24 visit，採集之檢體送至Central lab 後，因血液檢體Cell degeneration，Hematology 部分項目無法檢測出，且受試者無法回診重新採集血液檢體，造成部分Hematology lab data missing，故通報此試驗偏差。受試者未因此受到傷害或增加風險。</li> <li>改善方案:研究人員收到檢體異常之報告後，皆會立即聯繫受試者，並與受試者溝通安 排可回診時間，重新採集檢體。</li> <li>建議通過。</li> </ol>				
大會決議：同意核備						
10.	IRB 編號	SC22151B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5

	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣拜耳股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依據試驗計畫書(V6.0, 02 FEB 2024), 自 Cycle 3 Day 1 起，允許的訪視窗口 (time window)為原訂訪視日期的前後一天。受試者610020001於2022年9月29日簽署同意書，並於2022年10月13日開始試驗治療 (C1D1)。原訂於2026年2月17日返診進行Cycle 58 D1，允許的訪視窗口為2026年2月16日至2月18日。然而，由於農曆新年假期 (2026年2月16日至2月19日) 的影響，該訪視延至2026年2月20日進行，因此紀錄此偏離事件。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 無。</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC25796B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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> 研究護理師於2026/02/06 將受試者於篩選期所取得之影像檔案上傳至第三方影像處理系統 (Median)時，未依試驗計畫或 SOP 要求，將受試者個資欄位完全遮蔽即進行上傳。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>案件事實： 研究護理師於 2026/02/06 將受試者於篩選期所取得之影像檔案上傳至第三方影像處理系統 (Median)時，未依試驗計畫或 SOP 要求，將受試者個資欄位完全遮蔽即進行上傳。第三方影像處理系統團隊依其標準作業流程已先對受影響檔案進行匿名化處理並通知研究護理師。研究護理師於 2026/02/10 接獲通知後，已在第三方系統中將受影響之影像檔案全數篩除，並在確認所有個資欄位已完全遮蔽後重新上傳處理後之影像檔案。臨床試驗專員已提醒試驗團隊成員正確上傳影像之流程及計畫規定之個資遮蔽說明。試驗團隊未來會更確實確認上傳之影像是否完全遮蓋個資，以避免類似事件再次發生。</li> <li>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。</li> </ol>				
	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。					
12.	IRB 編號	SC23542B	計畫主持人	洪志強	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿斯特捷利康/富啓睿台灣股份有限公司】						
審查意見	<p><b>狀況描述：</b>                  依據試驗計畫書 Version 3.0 規定：Prior to randomisation：受試者須於篩選期內完成乳房攝影或乳房 MRI，或提供隨機分派前 9 個月內之影像。Post randomisation：影像評估須至少每年執行一次，並允許 ± 90天 之時間區間（window）。                  經檢視計畫書內容，對於「Post randomisation 年度影像評估之起算基準日」並未明確規範應自篩選期影像完成日或隨機分派日開始計算。                  本試驗團隊依據計畫書「每年至少執行一次」之規定，審慎安排並完成所有受試者之年度乳房影像追蹤，未有漏做情形。相關影像皆有依年度頻率完成。                  2026 年 1 月 22 日監測訪視期間，與試驗監測者討論此計算基準問題，並經與試驗委託者（Sponsor）確認後，釐清年度影像追蹤之時間區間應依特定基準日計算，而非以randomisation 當日為起算點。                  依 Sponsor 釐清後之計算方式重新檢視，以下受試者雖已完成年度影像檢查，但實際完成日期未落於 ±3 個月之規定 window 內，通報為輕微試驗偏差：</p> <p>E7403501: 篩選期 Mammo/MRI 乳房影像於 2024/05/02 完成. 年度追蹤須於 2025/7/26之前完成，實際完成日為 2025/8/7                  E7403503: 篩選期 Mammo/MRI 乳房影像於 2024/5/27 完成. 年度追蹤須於 2025/8/20之前完成，實際完成日為 2025/11/10                  E7403506: 篩選期 Mammo/MRI 乳房影像於 2024/4/30 完成. 年度追蹤須於 2025/7/24之前完成，實際完成日為 2025/11/27                  E7403508: 篩選期 Mammo/MRI 乳房影像於 2024/8/12 完成. 年度追蹤須於 2025/11/5 之前完成，實際完成日為 2025/12/31                  E7403512: 篩選期 Mammo/MRI 乳房影像於 2024/7/17 完成. 年度追蹤須於 2025/10/10之前完成，實際完成日為 2026/1/12                  E7403513: 篩選期 Mammo/MRI 乳房影像於 2024/7/18 完成. 年度追蹤須於 2025/10/11 之前完成，實際完成日為 2026/1/22</p> <p><b>委員審查意見：</b>                  本次試驗偏差為編號E7403501、E7403503、E7403506、E7403508、E7403512以及E7403513之受試者，因計劃書定義不明確，導致試驗團隊延誤年度追蹤之乳房攝影時間。試驗團隊評估受試者並未因此增加風險。試驗團隊已確認並修正後續的追蹤時間，避免相同情況再次發生。建議通過。</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。					
	13.	IRB 編號	SC24509B	計畫主持人	陳卷書	通報次數
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)【輝瑞大藥廠股份有限公司】				

審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 在 2026 年 2 月 13 日臨床試驗專員（CRA）執行的監測訪視後發現以下電子問卷出現部分填寫或遺漏的情況並告知試驗團隊，依據試驗計畫書，此情形應視為試驗偏差（Protocol Deviation）：受試者 10631006 在 C4D1,C5D1 訪視階段的 BPI-SF（第3題）僅部分完成。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為編號10631006之受試者，未依計畫書規定完整填寫電子問卷，試驗團隊評估受試者並未因此增加風險。試驗團隊已接受再訓練，同時未來將主動聯繫提醒受試者，需確實每日登入系統並填寫問卷。建議通過。</p>
	大會決議：同意核備

## 五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CF24502B	計畫主持人	柯瑜媛
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討第一型糖尿病青少年的烙印感、困擾症狀、家庭支持與自我管理：混合性研究【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		
2.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響【Amgen Inc.】		
	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	CF20075B	計畫主持人	林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	高危險新生兒全人全家全程發展性照護計畫-一個長期追蹤研究【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		
4.	IRB 編號	CG25206B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 PSMA PET/MRI 在晚期攝護腺癌治療決策的角色【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		
5.	IRB 編號	CG24571B	計畫主持人	白晏瑋

計畫名稱 【廠商名稱】	頭暈、昏厥、周邊神經病變患者的自律神經功能障礙診斷【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 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF24046B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	檢送致主持人信函 1 份，內容為通報國外 1 筆嚴重不良事件。受試者於 2022 年 9 月參加試驗 B7841005 並於 2023 年 9 月參加本延伸性試驗 B7841007，Pfizer 於 2025 年 11 月接獲通報該受試者於 2025 年 11 月份進行支架移除手術後，發生雙側小腦梗塞及腦出血等嚴重不良事件(CIOMS 報告編號為 PV202500140721)，死亡原因為腦出血。輝瑞藥廠目前正積極收集訊並評估相關數據，以了解進一步原因，目前建議依計畫書執行試驗。輝瑞藥廠將於 2026 年 1 月中旬舉辦研究人員會議，屆時將會提供更詳細資訊。				
	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 1 件

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

【決議】：同意核備。

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論

一、一般審查之投票案 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 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 2 件

(1) SUSAR (IRB 編號 SC24412B) 追蹤第二次報告，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。變更事件名稱為 drug eruption。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。

(2) SUSAR (IRB 編號 SC23423B) 追蹤第九次報告，屬於導致病人住院(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；經治療 CTC 4 neutrophil count decreased (12/01 症狀解除)、CTC 3 worsening pleural effusion (12/22 症狀解除)，12/20 受試者發生 CTC 2 cytokine release syndrome (12/27 症狀解除)、CTC 3 neutropenia fever (12/27 症狀解除)。更新 Medi5752 減輕劑量及事件 platelet count decreased 症狀已解除。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。

#### 壹拾、會成 (15:40)

#### 附錄一、簡易審查追認案：

##### 一、「新案」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE251114B	計畫主持人	陳映晴
	計畫名稱	主動脈瓣置換術患者以新型非侵入式頸靜脈血氧飽和度監測系統之評估		
2.	IRB 編號	CE251146B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	探討靈芝免疫調節蛋白 GMI 调控 Th17 細胞活化與角質細胞發炎反應於乾癬治療之轉譯研究		
3.	IRB 編號	CE251193B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	鼻腔與鼻咽腫瘤中人類乳突病毒(HPV) 盛行率與轉錄活性之研究		
4.	IRB 編號	CE26005B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	結合全基因體定序與人工智慧之非結核分枝桿菌肺部感染來源、治療與臨床預後之研究		
5.	IRB 編號	CE26020B	計畫主持人	陳逸群
	計畫名稱	探討寵物輔助治療介入對日間病房思覺失調患者孤獨感、社會支持與賦能感的影響		
6.	IRB 編號	CE26026B	計畫主持人	藍振嘉
	計畫名稱	探討藥物之免疫調節特性與神經精神疾病風險及臨床結果之關聯：TriNetX 真實世界大數據研究		
註：藍振嘉委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
7.	IRB 編號	CE26028B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	建構乳癌女性患者全身性治療反應個人化評估模型		
8.	IRB 編號	CE26031B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	台灣心肌病變患者遺傳致病基因與臨床特徵之回溯性研究		

9.	IRB 編號	CE26032B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	台灣心肌病變患者遺傳致病基因與臨床特徵之前瞻性研究		
10.	IRB 編號	CE26036B	計畫主持人	石宇翔
	計畫名稱	多囊性卵巢症候群女性罹患精神疾病之長期風險：一項族群基礎世代研究		
11.	IRB 編號	CE26039B	計畫主持人	劉珈倩
	計畫名稱	TriNetX 真實世界資料之回溯性世代研究：不同年齡層神經精神疾病患者之臨床特徵、危險因子、共病症、併發症及治療與臨床預後分析		
註：藍振嘉委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
12.	IRB 編號	CE26040B	計畫主持人	康于庭
	計畫名稱	整合單細胞與空間轉錄體學探討肺轉移三陰性乳癌的腫瘤能量代謝轉化與空間微環境重塑		
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
13.	IRB 編號	SC26034B	計畫主持人	李柏憲
	計畫名稱	在未治療的 NPM1 突變或 KMT2A 重排急性骨髓性白血病患者中，評估 ziftomenib 併用標準照護非密集 (Venetoclax+Azacitidine) 或密集 (7+3) 治療的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
14.	IRB 編號	SC26027B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	PODOMOUNT-Basket：一項第 II 期、多中心、隨機分配、雙臂平行分組、雙盲、安慰劑對照，用來評估 BI 764198 在四種蛋白尿性腎臟疾病中的安全性、耐受性、藥物動力學和療效的籃型試驗		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	TE26009B	計畫主持人	孫珞
	計畫名稱	專案進口「Dostarlimab(Jemperli®)500mg/vial/ 成分規格:Dostarlimb-gxly 500mg/10mL(50mg/mL),sterile concentrate for IV infusion」,申請數量共 36 瓶(預估 2 年治療用量)/每瓶 10mL/vial,提供子宮內膜癌第四期使用 / 李○錡		
2.	IRB 編號	TE26010B	計畫主持人	邱乾善、陳怡如
	計畫名稱	專案進口「Lumirix(Ruxolitinib) /成分規格：15mg/g cream,1Tube(100g)」,申請數量:3 Tube / 共 2 人,提供白斑使用 / 廖○成、陳○庭		
3.	IRB 編號	TE26011B	計畫主持人	許世典
	計畫名稱	專案進口「Elahere / 成分規格：Mirvetuximab Soravtansine 100mg/20 ml(5mg/ml)Per vial」,申請數量:72 vials / 共 1 人,提供鉑金化療抗藥性、高度漿液型輸卵管癌使用 / 林○系		
4.	IRB 編號	TE26019B	計畫主持人	郭于寧

計畫名稱	專案進口「Synacthen (成分規格：Tetracosactide acetate 250mcg)」申請數量:12 vials/腎上腺功能不足
------	---

## 四、「修正案」追認案：共 28 件

1.	IRB 編號	SC24043B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心試驗，評估 DIVARASIB 作為單一藥物或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【修正計畫名稱】		
	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	CE25944B#2	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		
3.	IRB 編號	SC21031B#23【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		
4.	IRB 編號	SC23469B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
5.	IRB 編號	SC23423B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	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)		
	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	SC25430B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SC24458B#4【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		
8.	IRB 編號	SC24270B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
9.	IRB 編號	SC19096B#17【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	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)		
	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。			
10.	IRB 編號	SE251131B#1	計畫主持人	楊琇雯【變更計畫主持人】
	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
11.	IRB 編號	SC23080B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
12.	IRB 編號	SC25796B#3【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。			
13.	IRB 編號	SC24456B#5【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		
14.	IRB 編號	SC22309B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	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		
	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		
15.	IRB 編號	CF25444B#1	計畫主持人	陳昱璋
	計畫名稱	血管腔內影像指導對比造影指導糖尿病患者冠狀動脈介入治療的前瞻性、多中心、隨機對照臨床試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
16.	IRB 編號	SC22193B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期(樞紐期)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		
17.	IRB 編號	SC24412B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	CE16270B#16	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。			
19.	IRB 編號	SC251087B#1【CIRB 副審】	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 NUCRESIRAN 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		
	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	CF23205B#7	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
21.	IRB 編號	SC24472B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC22406B#6 【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
23.	IRB 編號	SC24323B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效		
	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		
24.	IRB 編號	SC20271B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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)		
	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	SC25933B#2 【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		
26.	IRB 編號	SC22044B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期 (第三期)、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)		
	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	SC18006B#20 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	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		
	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	SC21485B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和		

	Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗
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

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC25725B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	IMAGINE 試驗：一項利用定量高解析度電腦斷層掃描 (HRCT) 評估 Depemokimab 對具有嗜酸性白血球表型 2 型發炎氣喘患者氣道結構和功能影響的第 3b 期、開放性、單組試驗，和使用支氣管鏡氣道檢體採樣之子試驗		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
	註：趙文震委員為本案協同主持人，需利益迴避			
2.	IRB 編號	CF25124B-1	計畫主持人	
	計畫名稱	聚己內酯(PCL)微晶球用於攝護腺手術後尿失禁之應用與效益評估		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	SC24459B-3	計畫主持人	
	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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	CE20099B-6	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	利用巴金森氏症登錄平台建置巴金森衝動控制相關疾病影像追蹤指標		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	CE25011B-1	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	探討自晚期大腸直腸癌患者的血液培養循環腫瘤細胞做為樹突細胞呈現抗原的新治療策略		
	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	SE25136B-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	AI 智慧吞嚥復健及行動照護 App 對鼻咽癌放射線治療患者吞嚥困難、語言功能及生活品質的成效		
	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		
7.	IRB 編號	SE24052B-2	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	運用糖尿病併發症預測工具進行個人精準衛教		
	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	CE24155B-2	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	CD33 在異位性皮膚炎之致病角色		

	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE20043B-6	計畫主持人	閻忠揚
	計畫名稱	個人化精準治療應用於乾癬及乾癬性關節炎患者以及探討藥物誘發紅斑狼瘡的機轉研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避			
10.	IRB 編號	CE24151B-2	計畫主持人	曾崇育
	計畫名稱	ROSA 機器人手臂人工關節置換手術術中計畫軸線及術後影像準確度之分析比較研究		
	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		
11.	IRB 編號	CE22035B-4	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	地中海飲食與功能性腸道疾病的相關性		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SE25050B-1	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	一項第 III 期非小細胞肺癌(NSCLC)臨床特徵和治療型態之台灣多中心回溯性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE24218B-2	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	自體免疫疾病、感染性疾病、新陳代謝性疾病和惡性腫瘤疾病之間的雙向關聯		
	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		
14.	IRB 編號	CE24102B-2	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	ABCG2 基因檢測之成本效益分析與結果回饋之隨機對照試驗		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CE23139B-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	原發性肝癌患者預後因子評估		
	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		
16.	IRB 編號	CE25201B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	從 T2D 基因簇轉向患者亞群及其臨床特徵		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避			
17.	IRB 編號	CE22180B-4	計畫主持人	譚國棟

	計畫名稱	成人異位性皮膚炎患者心血管風險之分析		
	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		
18.	IRB 編號	CE24149B-2	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	住院天數與極低體重早產兒神經發展之相關性研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE24165B-2	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	利用機器學習模型來預測早產兒於妊娠周數 36 周是否需要呼吸器(含氧氣)照護		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	CE25130B-1	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	COVID-19 流行前後急診病人合併菌血症之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	CE24049B-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫		
	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		
22.	IRB 編號	CE21034B-5	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	以質量性研究探討器官移植者返家照顧之連續性照護與適應		
	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		
23.	IRB 編號	CE24126B-2	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	抗藥性細菌感染患者臨床表徵、治療結果與抗藥性基因之分析		
	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		

## 六、「結案報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE25009B	計畫主持人	吳雨儒
	計畫名稱	婦癌婦女之烙印、社會支持與生活品質之相關性研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE25132B	計畫主持人	鄭皓升
	計畫名稱	頭頸部癌症患者接受放射治療引起甲狀腺功能低下-真實世界數據研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

3.	IRB 編號	SE24212B	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	核化函數結合最小平方正交次空間投影方法於糖尿病足高光譜影像小神經病變分析之研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE25340B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	使用TriNetX研究資料庫以可解釋的機器學習建置預測僵直性脊椎炎病人急性腎病模型		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE25220B	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	Finerenone在慢性腎臟病患者中的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE25330B	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	以主動式短波紅外高光譜成像技術比對足底壓力相關性遙測糖尿病足高風險點研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CF25057B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	以整合性方法分析與探討女性復發性泌尿道感染之臨床與病原特徵		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
8.	IRB 編號	CC24506B	計畫主持人	詹聖霖
	計畫名稱	從腦部電腦斷層影像辨識嬰幼兒虐待性頭部創傷:一個深度學習的方法		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
9.	IRB 編號	CE25139B	計畫主持人	李少武
	計畫名稱	探討年輕族群肝細胞癌個案之臨床表現		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE24158B	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	蛋白尿及白蛋白尿預測全因死亡能力之比較		
	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 3 件

1.	IRB 編號	CE25137B	計畫主持人	賴思岑
	計畫名稱	臺中榮民總醫院高齡外傷之醫療照護及預後：回溯性研究		
	審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE25133B	計畫主持人	鄭皓升
	計畫名稱	順鉑相關腎毒性的單核苷酸多態性分析：基於台灣精準醫療計畫資料庫的研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
註：蕭自宏委員為本案協同主持人，需利益迴避				
3.	IRB 編號	CF25324B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	接受酒精燒灼術之阻塞性肥厚心肌症患者的病因學探討		
	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 11 件

1.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢	通報次數	5
	事件描述	試驗廠商釋出之試驗藥品 CPI-0610 (Pelabresib)(DAK539) 安全性定期報告 2 份，不涉及 SUSAR。 1. Pelabresib DSUR 7_28Jun2022 to 27Jun2023-風險概況仍然具有良好優勢，並支持其持續評估。 2. Pelabresib DSUR 8_28Jun2023 to 27Jun2024-試驗藥品於受試者之利益及風險考量維持正向，支持藥物繼續研發。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC19019B	計畫主持人	張崇信	通報次數	3
	事件描述	IRB 核准函將於 2026/02/10 到期，此次於 2026/02/02 在有效期前送出持續審查申請。根據試驗計畫書，受試者須每 8 週返診執行接受臨床試驗藥物治療。因持續審查預計於 2026 年 3 月底前拿到新的持續審查核准函，實際給藥日期可能因受試者 AE 或檢查結果不符標準由主持人調整。為保障受試者權益，特此提前申請允許 2 位受試者依規劃進行檢驗及返診安排。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF24104B	計畫主持人	李文領	通報次數	2
	事件描述	移除 1 位研究人員-林 O 棋				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

4.	IRB 編號	CE20043B	計畫主持人	閻忠揚	通報次數	1
	事件描述	移除 1 位研究人員-陳 O 帆				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
5.	IRB 編號	SE25809B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	事件描述	移除 1 位研究人員-陳 O 妍				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CE25587B	計畫主持人	楊紋青	通報次數	1
	事件描述	新增 2 位研究人員-陳 O 潔、鄭 O 耀				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	事件描述	移除 1 位研究人員-劉 O 玲				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SF25045B	計畫主持人	陳信華	通報次數	2
	事件描述	因此案目前持續審查有效期限為 2026 年 3 月 17 日，但最新持續審查於 2026 年 1 月 26 日送出後，排入 IRB/REC 審查會議日期為 2026 年 3 月 16 日，故有可能未能於 2026 年 3 月 17 日取得最新持續審查核准函，為避免目前受試者（僅一位）於最新持續核准函取得前有回診需求，故先提出其他事項申請，懇請審查同意以維護受試者權益及安全。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CF25214B	計畫主持人	謝育整	通報次數	3
	事件描述	新增 32 位研究人員-胸腔部 何 O 函、陳 O 潔、林 O 宏、彭 O 涵；心臟血管中心 李 O 鴻；胃腸肝膽科 林 O 正、陳 O 昌、李 O 康、林 O 姿、王 O 傑、許 O 淵、廖 O 嘉；耳鼻喉頭頸部 顏 O 廷、王 O 傑、劉 O 安、謝 O 凌、梁 O 莉；數位醫學部 陳 O 華；罕見疾病暨血友病中心 卓 O 瑗、柳 O 君；腫瘤內科 石 O 軒；血液腫瘤科 鄧 O 喬；急診部 梅 O 恩；過敏免疫風濕科 曾 O 智偉、謝 O 偉、吳 O 達；內科部 林 O 璋；婦女醫學部 劉 O 谷；泌尿醫學部 陳 O 書、林 O 彥、張 O 文；骨科部 許 O 恩。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：蕭自宏委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
10.	IRB 編號	SC25704B	計畫主持人	王俊興	通報次數	2
	事件描述	因應本院收案情況良好，變更本院受試者人數，由原 10 位上調至 15 位。				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	CE20099B	計畫主持人	郭怡真	通報次數	4
	事件描述	移除 1 位研究人員-吳 O 翰				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

## 十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE26030B	計畫主持人	王姿潔
	計畫名稱	提升住院成人譚安篩檢與評估之成效：一項最佳實證導入計畫		

## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

## 三、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	T-臺中榮民總醫院(總院)-23945	譚國棟	原則同意試驗進行	<p>「CDX-0159 (Barzolvolimab) Solution for Injection 150 mg/mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CDX0159-17)一案，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計及其所得資料是否足以支持該藥品之查驗登記案，尚待查驗登記時完整評估。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請者/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：03-JUL-2025。</p> <p>二、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>三、案內因未檢送臺北榮民總醫院、新竹臺大分院新竹醫院、高雄榮民總醫院、臺大醫院、高雄長庚紀念醫院、馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件</p>	MOHW 民國 115 年 01 月 30 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-24319	傅彬貴	原則同意試驗進行	<p>「GB-0895 Solution for Injection 300 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GB-0895-301)一案，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計及其所得資料是否足以支持該藥品之查驗登記案，尚待查驗登記時完整評估。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各1份及貨品進口同意書2份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請者/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：07 Oct 2025。</p> <p>二、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>三、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及新竹臺大分院新竹醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>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</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>(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、目前台灣已核准多項生物製劑藥品用於治療嚴重氣喘，包括同機轉的 tezepelumab，但本計畫書規劃試驗中不允許併用生物製劑藥品，請貴公司提醒試驗主持人，收納病人前，應優先考量已核准藥物，並向病人明確告知目前已有的核准藥物，與病人詳細討論先接受核准藥物或直接加入試驗的利益風險考量。</p> <p>六、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	

## 四、修正案公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF25799B	陳信華	計畫書變更、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗用藥品再進口	<p>「REGN5459 (Vonsetamig) Solution for Infusion 50 mg/5 mL/Vial；REGN1979 (Odronextamab) Solution for Infusion 2 mg/ mL/Vial、REGN1979 (Odronextamab) Solution for Infusion 80 mg/4 mL/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、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗用藥品再進口一案，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>一、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 24 日衛授食字第 1149084729 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：Subprotocol 2 Original，Date：</p>	MOHW 民國 115 年 02 月 09 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>14 Jul 2025，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>	
2.	SC24043B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「RO7435846 (Divarasib) Film-Coated Tablet 25 mg、100 mg、200mg； Pembrolizumab Concentrate for Solution for Infusion 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO44426)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 112 年 2 月 9 日衛授食字第 1129005670 號函核准執行，並經 114 年 8 月 1 日衛授食字第 1149050662 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，Date：31-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，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 02 月 09 日
3.	SC24462B	譚國棟	計畫書變更	<p>「Barzolvolimab (CDX-0159) Subcutaneous Injection 150 mg/mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試</p>	MOHW 民國 115 年 02 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>驗計畫(計畫編號：CDX0159-12)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 113 年 9 月 13 日衛授食字第 1139054708 號函核准執行，並經 114 年 5 月 2 日衛授食字第 1149027391 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：Version 5 Global，Date：10-Dec-2025。</p> <p>三、提醒貴公司，有關更新主持人手冊部分，爾後送審應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇「其他試驗相關通報」。</p>	
4.	SF19135B	沈炯祺	試驗主持人、計畫書及藥品技術性文件變更	<p>「ADCTA (Autologous Dendritic Cell/Tumor Antigen)-SSI-G1」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：ADCTA-SSI-G1)之試驗主持人、計畫書及藥品技術性文件變更一案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 108 年 4 月 8 日衛授食字第 1086802808 號函核准執行，並經 114 年 8 月 6 日衛授食字第 1149047559 號函暫停試驗在案。</p> <p>二、本部同意高雄長庚紀念醫院試驗主持人變更為袁俊文醫師。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：v 1.7，Date：20260120。</p> <p>四、有關案內已完成成品製備之兩位受試者(1-044-B19 AA117、1-045-A25 AA115)，經審查評估，本部同意有條件恢復試驗之執行，請於試驗主持人加強安全性監測之條件下接受試驗藥品施打，並確實依計畫書規定執行。</p> <p>五、另，有關藥品技術性文件尚有缺失如下，請依下列說明段辦理，俟本部審查同意後，始可施打其他已收納之受試者及納入新受試者：</p> <p>(一)請於發文日起兩個月內完成本案成品放行黴菌檢測之方法適用性試驗，並將試驗報告送本部審查。</p>	MOHW 民國 115 年 02 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>(二)承上，該試驗報告應包含以本案成品放行之黴漿菌檢測檢品(即最終製劑(含本案細胞及 DC VAC medium))接種至少兩株標準試驗菌株(10 CFU/mL)執行整個檢測過程(包含核酸萃取、PCR 反應和結果分析)之方法適用性試驗數據，其中應有至少三次獨立試驗，累積至少 20 次分析結果且達 95%分析結果呈現陽性。</p> <p>六、藥品技術性文件另有列提醒事項：</p> <p>(一)貴公司應評估製程變更前後製造之批次應用於臨床試驗之相關影響，並隨製造經驗之累積、整體製程的了解及評估等，進行製程與規格之優化評估、調整，包含應建立效價分析項目與適應症治療之關聯性等。</p> <p>(二)應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間，貴公司應對試驗用藥品之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>(三)本案製程中使用含有人類或動物來源成分之試劑，應確認其具備無外來病原等之品質證明資料，包含其製程應具病毒去活化或清除之步驟及病毒清除能力之評估資料等。</p> <p>七、貴公司於 114 年 10 月 15 日世福 114 字第 027 號函檢送世福細胞醫學科技股份有限公司(製造場所)之 GTP 缺失改善文件，經核，內容尚可。</p> <p>八、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>	
5.	SC25725B	詹明澄	計畫書變更	<p>「Depemokimab Subcutaneous Injection 100 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：223529)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明</p>	MOHW 民國 115 年 02 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 114 年 7 月 17 日衛授食字第 1149039394 號函核准執行，並經 114 年 9 月 18 日衛授食字第 1149062798 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：Amendment 1，Date：28 Nov 2025。</p> <p>三、提醒貴公司，有關更新主持人手冊部分，爾後送審應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台 (ExPRESS)」變更類別選擇「其他試驗相關通報」。</p>	

## 五、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.	SC19146B	呂建興	結案報告	<p>「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100mg/4mL/Vial; Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10mg、4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-001(E7080-G000-313))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 9 月 30 日默沙東 CRA 字第 25641 號函。</p>	MOHW 民國 115 年 02 月 09 日
2.	SC23088B	潘蕙嫻	結案報告	<p>「Investigational measles, mumps, rubella and varicella vaccine Powder for Suspension for Injection 0.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：217715 (MMRVNS 20-001))之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>一、復貴公司 114 年 9 月 30 日昆字第 1140854 號函。</p> <p>二、請貴公司依 113 年 1 月 5 日衛授食字第 1121414566 號公告之「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」辦理相關事宜。</p>	
3.	SC19231B	黃文男	結案報告	<p>「ABBV-105 (Elsubrutinib) Capsule 20mg、ABT-494 (Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>	MOHW 民國 115 年 02 月 09 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				M19-130)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 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。	
4.	SC19127B	楊勝舜	結案報告	「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 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。	MOHW 民國 115 年 02 月 23 日
5.	SC22363B	詹明澄	結案報告	「GSK3511294 (Depemokimab) Prefilled Safety Syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：212895)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 一、復貴公司 114 年 12 月 19 日昆字第 1141054 號函。	MOHW 民國 115 年 02 月 23 日
6.	SC18283B	張崇信	結案報告	「ABBV-066(Risankizumab) Solution for Injection Pre-filled Syringe 90mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-067)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 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。	MOHW 民國 115 年 02 月 23 日

## 六、其他事項公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20339B	黃偉彰	GCP 實地查核	「BREZTRI AEROSPHERE (Budesonide、Glycopyrronium 及 Formoterol Fumarate) 160/14.4/5.0 micrograms」藥品查驗登記申請案(案號：1149064778)之 GCP 實地查核乙案，查核結果大致符合「藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)」要求，惟有相關建議及提醒事項詳如說明段。另前述藥	MOHW 民國 115 年 03 月 03 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>品查驗登記申請案核准與否，仍視該審查結果為主，請查照。</p> <p>一、旨揭藥品查驗登記申請案檢附之藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5982C00007)，業經 114 年 12 月 8 日於臺中榮民總醫院及 114 年 12 月 10 日於貴公司完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、受試者 E7404008 發生流感和社區型肺炎，SAE 僅記錄流感，從病歷和微生物學檢驗看來，建議應將兩者皆列為 SAE。</p> <p>三、本案發生多件試驗偏差延遲通報 IRB 之情形，提醒試驗團隊未來執行試驗時，如發生試驗偏差，其通報時程應依 IRB 規定辦理。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
2.	SC20339B	黃偉彰	GCP 實地查核	<p>有關本署 114 年 12 月 8 日至貴院執行黃偉彰醫師主持之供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5982C00007)之 GCP 實地查核乙案，相關建議及提醒事項詳如說明段，請查照。</p> <p>一、依據臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 114 年 10 月 28 日(BGF)AZ 臨字第 2025028 號函辦理。</p> <p>二、受試者 E7404008 發生流感和社區型肺炎，SAE 僅記錄流感，從病歷和微生物學檢驗看來，建議應將兩者皆列為 SAE。</p> <p>三、本案發生多件試驗偏差延遲通報 IRB 之情形，提醒試驗團隊未來執行試驗時，如發生試驗偏差，其通報時程應依 IRB 規定辦理。</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 03 日