

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 115-B-04 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2026 年 04 月 20 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）：榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外）、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：蕭自宏委員（院內），共 1 位

早退委員：黃惠美副主任委員（院內）、林文綾委員（院內）、劉怡君委員（院內），共 3 位

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：陳任淇執行秘書、陳怡如行政助理、謝昀臻行政助理

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-03 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2026 年 03 月 18 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

### 肆、討論表決案：

#### 一、新案：共 7 件

##### 1. IRB 編號：CF26205B

計畫名稱：建構肝-肌軸 (Liver-Muscle Axis) 之代謝體輔助決策平台：從進展性 MASH 之早期預測到 MASLD 相關肌少症之精準介入策略研究

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科陳家昌醫師

**【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 3 人，出席人數 20 人）

離席委員：黃惠美副主任委員（因其他公務早退 14：50）、林文綾委員（因其他公務早退 15：15）、劉怡君委員（因其他公務早退 15：10）

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

**2. IRB 編號：CF26250B**

計畫名稱：胰臟癌患者衰弱量表建構與衰弱風險預測模型建立，及多模態 IoT 強化 NICE-DSP 於高風險族群之介入成效驗證

計畫主持人：護理部王姿潔護理師（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 18 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 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

**3. IRB 編號：CG26018B**

計畫名稱：智慧護理 AI 代理人於高齡活動障礙自我管理與治療介入後照護之應用

計畫主持人：家庭醫學部許碧珊醫師

**【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 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 19 票，離席人數 1 人，出席人數 20 人）

離席委員：李隆軍委員（利益迴避離席 14：23~14：36）

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：CF26249B

計畫名稱：整合 SLE 晶片與單細胞轉錄體分析以建立全身性紅斑性狼瘡之功能分型與精準治療選擇策略

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳一銘醫師

##### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

##### 【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 17 票、修正後複審 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 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

#### 5. IRB 編號：CF26192B

計畫名稱：自體免疫疾病之新穎代謝物及代謝酵素

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳一銘醫師

##### 【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 3 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 18 票，離席人數 2 人，出席人數 20 人）

離席委員：黃惠美副主任委員（因其他公務早退 14：50）、林文綾委員（因其他公務早退 15：35）

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

#### 6. IRB 編號：CF26200B

計畫名稱：以 ERCP 採集膽汁進行微菌組分析以探討膽道及胰臟相關疾病之致病機轉

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科彭彥鈞醫師

##### 【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 0 票、修正後核准 17 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 18 票，離席人數 2 人，出席人數 20 人）

離席委員：黃惠美副主任委員（因其他公務早退 14：50）、林文綾委員（因其他公務早退 15：35）

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

7. IRB 編號：CF26206B

計畫名稱：多環芳香烴-芳香烴受體-蛋白質乳酸化軸在角質細胞老化及異位性皮膚炎中的角色

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 11 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 18 票，離席人數 2 人，出席人數 20 人）

離席委員：黃惠美副主任委員（因其他公務早退 14：50）、林文綾委員（因其他公務早退 15：35）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20333B-5	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING) 【諾華】		
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>委員一：</p> <p>1.本研究為上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，納入兩位受試者皆已完成試驗，本次審查期間無收新案，無直接受試者風險疑慮。</p> <p>2.建議實地訪查以利釐清下列兩事項</p> <p>i.追蹤審查未及時提出申請，主持人說明CRA 未被授權至本案PTMS 中，未能收到期中報告繳交提醒通知，進行實地訪查以利提升CRA與IRB之聯繫流程。</p> <p>ii.SAE案件審視。</p> <p>[SAE共15筆，7筆 AE 與藥物相關，皆為Gilenya已知副作用(Neutrophil count decrease, WBC count decrease, Lymphopenia, bradycardia)</p>		

		委員二： 行政意見：本追蹤審查案已逾期3個月，但為維護已納入研究之受試者安全與權宜，同意持續進行，但請研究團隊精進行政流程，IRB將安排實地訪查。 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、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) 離席委員：黃惠美副主任委員 (因其他公務早退14:50)、林文綾委員 (因其他公務早退15:15)、劉怡君委員 (因其他公務早退15:10)
大會決議：核准【附加決議：安排實地訪查】		

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 4 件

1.	IRB 編號	SC25800B#2【CIRB 主審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 加上 Abiraterone 相對於試驗主持人選用藥物，用於未曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌參與者的療效【艾昆緯股份有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	CF25052B#2	計畫主持人	周建志
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SG25606B#1	計畫主持人	劉佳樺
	計畫名稱 【廠商名稱】	使用三維經胸心臟超音波與斑點追蹤技術導出的整體縱向應變，探討 ACEI 合併 $\beta$ -阻斷劑在預防乳癌化療誘發心臟毒性中的療效【國科會】		
	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	SC251020B#2【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【衛福部】	
	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 25 件

1.	IRB 編號	SC25156B-1	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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	
	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		
2.	IRB 編號	CF24154B-2	計畫主持人 許雅淇
	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒與足月兒之整體動作評估結果與姿勢控制表現之相關性研究【自行車研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
3.	IRB 編號	SC21439B-9	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性【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		
4.	IRB 編號	CF22051B-4	計畫主持人 林子傑
	計畫名稱 【廠商名稱】	榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫【院內計畫】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
5.	IRB 編號	SF19089B-7	計畫主持人 呂建興

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效【pharmaand GmbH】		
	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	CF24217B-2	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網之建立【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：林文綾委員為本案計畫主持人之配偶，需利益迴避。			
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SC25219B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示，在先前接受過治療並有 HER2 表現復發性子宮內膜癌患者中，比較 BNT323/DB-1303 與試驗主持人選定化學療法的試驗【創恩生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC21397B-9	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【BioMarin Pharmaceutical Inc.】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SC251013B-1	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球多中心試驗，評估 Rilvegostomig 或 Durvalumab 併用化療作為晚期膽道癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Biliary02)【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			
10.	IRB 編號	SC24224B-4	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗【保瑞爾】		
	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	SC20333B-5	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	多一項為期 12 個月、前瞻性、多中心、上市後承諾 (post-authorization commitment, PAC) 試驗，監測首次使用 Gilenya (fingolimod) 的台灣復發緩解型多發性硬化症成人患者的安全性 (SPRING) 【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			
12.	IRB 編號	CF18067B-8	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	脆弱性骨折整合性服務計畫【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC18153B-8	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、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)【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			
14.	IRB 編號	CF21160B-5	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的前瞻性世代研究【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			
15.	IRB 編號	SC24277B-2	計畫主持人	廖柏崱
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性【必治妥施貴寶】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
16.	IRB 編號	SC25442B-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO)【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		
17.	IRB 編號	SC25247B-2	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全性和療效性【美商默沙東】	
	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	CF25214B-1	計畫主持人 謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	精準醫學研究計畫【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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；蔡易臻委員為本案研究人員，需利益迴避。		
	大會決議：同意繼續進行		
19.	IRB 編號	CF24106B	計畫主持人 顏在弘
	計畫名稱 【廠商名稱】	硬皮症患者生物標誌物及併發症之預測分析【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：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		
20.	IRB 編號	SF24416B-3	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【映恩生物】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
21.	IRB 編號	CF24163B-2	計畫主持人 張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較 豎脊肌筋膜神經阻斷 與 胸大肌-肋間肌筋膜神經阻斷 於心臟手術病患的術後疼痛與呼吸功能改善：隨機分派試驗【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		
22.	IRB 編號	SC25218B-1	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	在真實世界使用 Anifrolumab 後，評估對狼瘡治療結果的全球性試驗 (INTERSTELLAR)：針對常規臨床治療中，接受 Anifrolumab 治療的全身性紅斑性狼瘡(SLE)患者的多國、觀察性、前瞻性、上市後效果試驗【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				
23.	IRB 編號	SC25433B-2	計畫主持人	楊宗穎	
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR)突變非小細胞肺癌 (NSCLC)患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究【Voronoi Inc.】			
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備			
	大會決議：同意繼續進行				
24.	IRB 編號	CF23205B-6	計畫主持人	李騰裕	
	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	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	SF25207B-1	計畫主持人	李冠德	
	計畫名稱 【廠商名稱】	分離與放大肺癌或子宮內膜癌檢體中之腫瘤浸潤淋巴球【通用幹細胞】			
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備			
	大會決議：同意繼續進行				

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

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 19 件

1.	IRB 編號	SC23249B	計畫主持人	黃文男	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2)【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者0114-70650在Week 48/D337的預期返診區間，理論上為2026年02月15日~2026年02月21日，但因為此區間為農曆新年假期之國定假日、且中央實驗室之物流人員於此區間暫停收檢體，為避免受試者無藥物可以使用、並保障受試者能夠持續用藥，故將此訪視提早至2026年02月11日進行，因此通報返診日期不在規定範圍內之試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 無。</p>				
	大會決議：同意核備					

2.	IRB 編號	SC21439B	計畫主持人	黃文男	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性【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> 依試驗計畫書V2.1規定，受試者 E7405003原預計V18返診日期為 2026年2月23日，visit window為 ±7 天(最晚至3月2日)。因春節假期及受試者時間排程因素，受試者無法於visit window內回診，實際於3月4日進行返診，超出容許範圍 2 天，故依程序進行偏差通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為編號E7405003之受試者，因春節假期個人行程安排，未依計畫書規定時間內回診。受試者已於最近可行之日返診，試驗團隊評估受試者並未因此增加風險。建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
3.	IRB 編號	SC25586B	計畫主持人	洪志強	通報次數	5
	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></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>受試者 190400003: 受試者原預定於 2026/2/19 進行 Cycle 3 Day 1 返診並接受給藥，但因逢春節期間院方未開診，受試者無法於預定日期返診，故延後至 2026/2/24 回診完成給藥。因實際返診日期超過計畫書規定的返診日期（無允收區間），故通報此偏差。</li> <li>受試者 190400001: 受試者原預定於 2026/2/20 進行 Cycle 4 Day 15 返診給藥，但因春節期間院方未開診無法返診，延後至 2026/2/24 回診完成給藥。此次返診已超過計畫書規定之返診區間（2026/2/16 - 2026/2/22），故通報此偏差。</li> <li>受試者 190400005: 受試者原預定於 2026/2/20 返診以完成 Cycle 2 Day 22 受試者生活品質電子問卷。惟受試者於春節期間無法回診，未能於計畫書規定之返診區間（2026/2/15 - 2026/2/21）內完成該程序，故跳過此次電子問卷並通報未執执行程序之偏差。</li> </ol> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>案件事實： 受試者 190400003原預定於 2026/2/19 進行 Cycle 3 Day 1 返診並接受給藥，但因逢春節期間院方未開診，受試者無法於預定日期返診，故延後至 2026/2/24 回診完成給藥。 受試者 190400001原預定於 2026/2/20 進行 Cycle 4 Day 15 返診給藥，但因春節期間院方未開診無法返診，延後至 2026/2/24 回診完成給藥。受試者 190400005原預定於2026/2/20 返診以完成 Cycle 2 Day 22 受試者生活品質電子問卷，惟受試者於春節期間無法回診，故跳過此次</li> </ol>				

		<p>電子問卷。上述三位受試者返診已超過計畫書規定之返診區間，故通報此偏差。未來將於長期假期前再次確認門診開診資訊並提前預警可能受影響之訪視，確保適時調整時程。</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：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
4.	IRB 編號	SC24458B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	6
	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> 受試者於每次返診給予試驗用藥前，有確實於給藥前先測量並記錄生命徵象，但輸入EDC電子資料庫時，研究護理師輸入的時間為輸入EDC時間而非監測生命徵象時間。 下列受試者該次返診之測量生命徵象時間輸入錯誤，未符合試驗計畫書規範程序，故依規定呈報試驗偏差。 249501（第4週、第8週、第16週）； 249503（第16週）； 249506（第4週、第8週、第16週、第28週）； 249507（第8週、第16週）； 249508（第4週、第8週、第16週）； 249509（第8週、第16週）； 249511（第4週）； 249512（第4週）。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 受試者於每次返診給予試驗用藥前，有確實於給藥前先測量並記錄生命徵象，但輸入EDC電子資料庫時，研究護理師輸入的時間為輸入EDC時間而非監測生命徵象時間，未符合試驗計畫書規範程序。 研究團隊表示已進行教育訓練。 本案通報本會日期超過獲知日起30天，請研究團隊之後注意通報時間。 同意通過。</p> <p><b>主持人回覆審查意見：</b> 感謝委員同意通過本案，研究團隊將秉持嚴謹態度持續執行。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC24458B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	7
	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> 依據試驗計畫書規定，受試者於首次試驗藥物給藥後，需留院觀察一小</p>				

		<p>時，但未說明須紀錄於EMR中。CRA於訪視時要求試驗團隊提供觀察期證明，試驗主持人表示依試驗團隊常規作業，所有受試者於首次給藥後皆會確實留院觀察一小時，但此次未於 source document 中明確記錄觀察時間。但因無法確認病患離院時間與實際觀察期。因此，未符合計畫書規定之文件記錄要求，判定為試驗偏差並已依規定通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b>                  本次偏差主要研究團隊未能提供證據是否有觀察受試者給藥後一小時，由CRA提出要求。於後續給藥個案中，由CRA於監測訪視時確認一小時觀察時間已完整記錄於 source document，以確保矯正與預防措施有效落實。本偏差對於受試者風險為最低。同意通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC23294B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	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、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO) 【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>                  受試者E7408502由於COPD症狀惡化且醫師評估其可能為中度COPD急性惡化，需要類固醇或抗生素的治療，因此於2024年2月7日開立了七天的口服類固醇治療。然而受試者只服用兩日就自主停藥，並且後續COPD症狀有所改善因此也無再開立類固醇。但由於短於三天的口服類固醇使用並不算試驗案定義的COPD 急性惡化，且計畫書第 6.5.4 節規定，僅在 COPD 急性惡化或其他無替代方案的不良事件中，才允許使用全身性類固醇，因此這被視為一項計畫書偏差，並將其通報給IRB。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E7408502由於COPD症狀惡化且醫師評估其可能為中度COPD急性惡化，需要類固醇或抗生素的治療，因此於2024年2月7日開立了七天的口服類固醇治療。然而受試者只服用兩日就自主停藥，並且後續COPD症狀有所改善因此也無再開立類固醇。但由於短於三天的口服類固醇使用並不算試驗案定義的COPD 急性惡化，且計畫書第 6.5.4 節規定，僅在COPD 急性惡化或其他無替代方案的不良事件中，才允許使用全身性類固醇，因此這被視為一項計畫書偏差，並將其通報給IRB。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。                  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>				
	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。					
7.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	12
	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	<p><b>狀況描述：</b> 因2026年2月16日至22日為台灣農曆春節連假，院內門診休診，導致無法於原排定之 <math>\pm 3</math> 天彈性天內（2月16日至2月22日）完成受試者0033-00003的 Cycle 27（原定2月19日）。試驗團隊建議將Cycle 27順延至2月26日。該建議已回報廠商，並收到確認此延後的Cycle 27將視為一項超出返診時間的輕微試驗偏差。</p> <p>此外，該名受試者已規劃於 2026 年 2 月 26 日當天轉入 MK3475-587（KN587）試驗，並於 KN587 試驗下簽署新同意書後，繼續接受相同治療藥物（Pembrolizumab + Lenvatinib）。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 無。</p>					
大會決議：同意核備						
8.	IRB 編號	SC25156B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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 530300003 (289242) 於 2026 年 02 月 06 日及 2026 年 02 月 23 日 施打試驗藥品 MK2870 期間發生輸注反應，研究人員依臨床判斷即刻停止輸注，受試者未完成原先計畫之試驗藥品劑量。其後受試者立即前往急診接受相關檢查及靜脈輸液治療，故未依試驗計畫規定收集施打試驗藥品後之 PK 檢體。</p> <p>經 2026 年 03 月 11 日 與國外研究團隊確認後，未收集檢體被認定為試驗偏差，特此通報 IRB。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實： 受試者 530300003 (289242) 於 2026 年 02 月 06 日及 2026 年 02 月 23 日 施打試驗藥品 MK2870 期間發生輸注反應，研究人員依臨床判斷即刻停止輸注，受試者未完成原先計畫之試驗藥品劑量。其後受試者立即前往急診接受相關檢查及靜脈輸液治療，故未依試驗計畫規定收集施打試驗藥品後之 PK 檢體。經 2026 年 03 月 11 日 與國外研究團隊確認後，未收集檢體被認定為試驗偏差，特此通報 IRB。本偏差非因研究人員疏失、流程不熟悉或設備不足所致，而係在突發不良反應情況下，為確保受試者安全而產生之不可預期偏差。</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>					
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	SC24462B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	6

	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvlimab 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】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b>  (1) CRA 於 06Mar2026 進行監測時發現受試者29210002 Visit 18 (Follow-Up visit) 的日期為13Feb2026，超出試驗規定期間 (14Feb-20Feb2026) 一天，根據試驗偏差規範v2 應通報為 Non-significant protocol deviation。  (2) 研究護理師於 01Mar2026 通知CRA，由於臨時遭遇行程安排的困難，將影響有兩位受試者無法於試驗規定期間內完成返診，分別為受試者 29210003 (Visit 11) 及 29210005 (Visit 9)，根據試驗偏差規範v2 應通報為 Non-significant protocol deviation。</p> <p><b>委員審查意見：</b>  本次偏離事件，主要因過年期間造成有兩位受試者無法於試驗規定期間內完成返診，及有一位受試者未能在標準時間內完成追蹤。此對於受試者的影響為最低，同意通過。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>					
10.	<p>IRB 編號</p>	<p>SC24462B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>譚國棟</p>	<p>通報次數</p>	<p>7</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvlimab 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】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b>  根據計劃書v3 規定，受試者若曾用過免疫調節劑，需等待30 天或者五個半衰期（取時間長者）的清除期（washout period）後才能進行篩選，此為排除條件之一。CRA 於13Mar2026與研究護理師討論 EDC 未解決的 query 時，發現一項 MM query 指出受試者 29210005 先前曾使用 Plaquenil（hydroxychloroquine）至 03Jun2025。此藥物的半衰期約為 40 天，因此在篩選前需至少 200 天（5 個半衰期）的清除期。受試者 29210005 於 16Jul2025進行篩選，距離最後一次服用 hydroxychloroquine 僅 44 天。因此，該受試者符合排除條件，但仍被納入研究，屬於Significant Protocol Deviation (PD)。CRA 同步確認其他受試者中，29210004 也有類似問題，該受試者於 18Jun2025 進行篩選，距離最後一次服用hydroxychloroquine（09Apr2025）僅 70 天，因此該受試者符合排除條件第 4 條，但仍被納入研究，同為Significant PD 需通報。</p> <p><b>委員審查意見：</b>  本次偏離事件，主要根據計劃書規定，受試者若曾用過免疫調節劑，需等待30 天或者五個半衰期（取時間長者）的清除期（washout period）後才能進行篩選，並為排除條件。於CRA追蹤時，發現有受試者服用 hydroxychloroquine未超過5 個半衰期，因此通報Significant PD。  主持人評估相關事件之風險應不高，但目前尚不可知是否會造成其他副作用，再請研究團隊追蹤是否有其他可能相關不良事件。</p>				

	<p><b>主持人回覆審查意見：</b>                  感謝委員審查意見！                  計畫主持人與研究團隊已針對受影響之受試者加強安全性監測與臨床追蹤，目前未觀察到受試者出現與hydroxychloroquine或試驗藥物相關之非預期副作用或不良事件。後續研究團隊將持續密切觀察受試者的臨床狀況，並落實相關不良事件的追蹤紀錄，以確保受試者之安全與權益。</p>					
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC24285B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、單組的第3期長期延伸試驗，評估 BIIB059 (Litifilimab)用於患有活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之成人參與者中的連續安全性和療效 (AMETHYST LTE) 【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>                  根據計畫書，醫院團隊獲知受試者發生嚴重不良事件時，24小時內須完成紙本SAE表格用電子信件與EDC通報給試驗委託者。醫院團隊於2026年3月4日獲知受試者於2026年2月22日~2026年2月28日外院住院 (Fecal impaction in the colon)。醫院團隊於2026年3月4日完成委託廠商所提供的紙本的SAE表格，並且寄電子信件通報給試驗委託者。2026年3月5日，同步EDC線上完成通報。2026年3月6日，研究護理師告知臨床試驗專員，受試者近期有發生嚴重不良事件並已完成通報，但未收到相關通報資訊的回覆信件。臨床試驗專員與試驗團隊多次確認後，發現應為信件未成功寄出，當天試驗團隊再次將通報信件寄出。委託廠商團隊於2026年3月19號回覆，SAE系統收到此通報日期為2026年3月6日，未在獲知日24小時內通報給試驗委託者，因而通報此偏差事件。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：                  根據計畫書，醫院團隊獲知受試者發生嚴重不良事件時，24小時內須完成紙本SAE表格用電子信件與EDC通報給試驗委託者。醫院團隊於2026年3月4日獲知受試者於2026年2月22日~2026年2月28日外院住院 (Fecal impaction in the colon)。醫院團隊於2026年3月4日完成委託廠商所提供的紙本的SAE表格，並且寄電子信件通報給試驗委託者。2026年3月5日，同步EDC線上完成通報。2026年3月6日，研究護理師告知臨床試驗專員，未收到相關通報資訊的回覆信件。經確認後應為信件未成功寄出，當天試驗團隊再次將通報信件寄出。此SAE通報未在獲知日24小時內通報給試驗委託者，因而通報此偏差事件。臨床試驗專員已對醫院團隊進行再教育訓練，並且提醒寄出SAE通報信件後，請同步寄電子信件給臨床試驗專員，並再次確認信件是否有成功寄出，以避免該事件再次發生。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					

12.	IRB 編號	SC25784B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 試驗委託者之監測人員(臨床研究專員)於2026/3/26進行監測時發現受試者 E7416004未根據試驗計畫書於2026/2/25日之Visit 2執行院內之估算的腎絲球過濾率(estimated Glomerular filtration rate, eGFR)與血鉀檢測</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次偏差主要為委託者之監測人員於2026/3/26進行監測時發現受試者 E7416004未根據試驗計畫書於2026/2/25日之Visit 2執行院內之估算的腎絲球過濾率 (estimated Glomerular filtration rate, eGFR)與血鉀檢測。</li> <li>2. 主持人評估此案未影響受試者風險，並已研擬改善方案。</li> <li>3. eGFR及血鉀應屬基本檢查，影響病患安全甚鉅，請主持人團隊確實改善流程。</li> </ol> <p><b>主持人回覆審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員指正。本團隊確認受試者 E7416004 於 2026/02/25 (Visit 2) 確實因行政疏忽遺漏了院內之 eGFR 與血鉀檢測。此偏差已由委託者監測人員記錄於監測報告並提報至貴委員會。本團隊已針對此單一事件進行根本原因分析，確認係因該受試者為本案首位納入之受試者，研究團隊於初期流程銜接尚在熟悉階段所致。</li> <li>2. 針對本次遺漏檢查，主持人已於第一時間追蹤受試者狀況。評估未影響風險之依據如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 參考該受試者前次篩選期之中央實驗室報告，與Visit 2當日之中央實驗室報告，均在用藥安全範圍內。</li> <li>b. 受試者於 Visit 2 之理學檢查正常，且無任何高血鉀或腎功能惡化之臨床症狀。</li> </ol> </li> <li>3. 本團隊深悉 eGFR 與血鉀對於 Non-steroidal MRA (Balcinrenone) 試驗受試者安全之重要性。針對委員建議，本團隊已採取下列具體改善措施： <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 監測人員已於 2026/03/26針對主持人及研究護理師再教育訓練，重點強化 Schedule of Assessment 之查核。</li> <li>b. 要求於受試者抽血前執行由試驗主持人與研究護理師共同核對，確保 eGFR 與血鉀等關鍵指標不再遺漏。</li> </ol> </li> </ol>				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	11
	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>				

	<p>受試者10691007於2026年2月26日進行Cycle 4 Day 1試驗回診，當日完成試驗程序之中央實驗室抽血檢測，中央實驗室報告於2026年2月27日發布，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，由於適逢228連假，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。</p> <p><b>委員審查意見：</b>                  本次偏差主要因受試者試驗回診，中央實驗室報告於2026年2月27日發布，其中檢測項目CHEMISTRY檢體無法執行檢測 (Unable to perform, UTP)，但因適逢 228連假，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。後續檢查無發現異常，因此對於受試者風險為低，同意通過。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>				
14.	IRB 編號	SC23420B	計畫主持人	曾智偉	通報次數 2
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>			
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>                  受試者 10441004 因發生不良事件，於 2026 年 1 月 24 日前往急診就醫。經急診醫師評估後，認定受試者具有緊急醫療需求，需接受靜脈注射 Dexamethasone Phosphate。該藥物於本試驗中屬於禁用藥物，故此事件通報為試驗偏差。</p> <p>此外，當日急診醫師另開立併用藥物 Celebrex (Celecoxib) 供受試者使用。該藥物屬於 NSAIDs，依試驗計畫書規定，於每次接受試驗藥物前需至少停藥 (wash out) 24 小時。受試者於 2026 年 1 月 24 日至 2026 年 1 月 27 日期間服用 Celebrex (Celecoxib)，並於 2026 年 1 月 26 日返診 (week 8) 接受試驗藥物。由於未達試驗計畫書規定之 wash out 時間，故此事件亦通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>受試者 10441004 因發生不良事件，於 2026 年 1 月 24 日前往急診就醫。經急診醫師評估後，認定受試者具有緊急醫療需求，需接受靜脈注射 Dexamethasone Phosphate。該藥物於本試驗中屬於禁用藥物，故此事件通報為試驗偏差。</li> <li>當日急診醫師另開立併用藥物 Celebrex (Celecoxib) 供受試者使用。該藥物屬於 NSAIDs，依試驗計畫書規定，於每次接受試驗藥物前需至少停藥 (wash out) 24 小時。受試者於 2026 年 1 月 24 日至 2026 年 1 月 27 日期間服用 Celebrex (Celecoxib)，並於 2026 年 1 月 26 日返診 (week 8) 接受試驗藥物。由於未達試驗計畫書規定之 wash out 時間，故此事件亦通報為試驗偏差。</li> <li>此事件未影響受試者安全，以及團隊提出未增加受試者風險。改善方案:未來受試者在返診施打試驗藥物之前，試驗團隊會更仔細地確認受試者返診前所服用的藥物。</li> <li>建議通過。</li> </ol>			

	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SF25045B	計畫主持人	陳信華	通報次數	1
	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	<p><b>狀況描述：</b> 受試者平板問卷的PGI Assessments的第三題內容[PGI of Change (Myositis)]，依據計畫書版本V02 (PA2)內容，將會於W52 及W104/EOS 出現，請受試者評估自研究開始以來肌炎嚴重程度的變化，然而在平板中，該問題在randomization/baseline visit中也誤設出現此題內容。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本計畫為一項二期臨床試驗，本次偏離為平板問卷在baseline visit出現 一個第二十五以及第104周才會問的問題。本次偏離對受試者的風險沒有明顯的增加，相關問題也已修正。本次偏離建議通過</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
16.	IRB 編號	SC24474B	計畫主持人	黃金隆	通報次數	8
	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 vicadrostal (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 1158005019 分別於 2026 年 1 月 30 日完成 Visit 1、於 2026 年 2 月 10 日完成 Visit 2。Central lab報告顯示，兩次Visit的 HbA1c 檢驗皆因「Unable to Report」而被取消。雖然HbA1c 並非篩選條件之一，且未影響受試者的納入資格，但該受試者在未取得所有Central lab結果前即進行隨機分派，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>1. 案件事實： 受試者 1158005019 分別於 2026 年 1 月 30 日完成 Visit 1、於 2026 年 2 月 10 日完成 Visit 2。Central lab報告顯示，兩次Visit的 HbA1c 檢驗皆因「Unable to Report」而被取消。受試者在未取得所有Central lab結果前即進行隨機分派，故通報此 試驗偏差。CRA 於 2026 年 2 月 25 日的監測訪視時發現此缺失，並立即向Central lab進行確認，由於 A1c 值低於可報告範圍而被取消。Visit 1 與 Visit 2 的血清葡萄糖檢驗結果皆在正常範圍內。受試者亦無相關病史，且未發現與此 HbA1c 缺失相關的安全性疑慮。CRA 已對試驗人員進行再訓練，包括主動追蹤實驗室報告、確保在進行隨機分派前取得所有Central lab結果。試驗人員將確保在進行隨機分派前，取得所有Central lab結果；並且密切追蹤實驗室報告結果。</li> <li>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</li> </ol>				

		驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
17.	IRB 編號	SC24474B	計畫主持人	黃金隆	通報次數	9
	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 之 SAE (心衰惡化，符合計畫書定義之 Always-serious AE) 於 2026 年 1 月 23 日透過 Visit 6 的 central lab 結果被確認。該 SAE 於 2026 年 2 月 4 日才於 eCRF 中通報，未符合 24 小時內通報的要求。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 案件事實： 受試者 1158005006 之 SAE (心衰惡化，符合計畫書定義之 Alwaysserious AE) 於 2026 年 1 月 23 日透過 Visit 6 的 central lab 結果被確認。該 SAE 於 2026 年 2 月 4 日才於 eCRF 中通報，未符合 24 小時內通報的要求。CRA 於 2026 年 2 月 25 日的監測訪視中發現此延遲通報缺失，並對試驗團隊進行再訓練，內容包括 SAE、AESI、Outcome event、Alwaysserious AE 與孕程事件的及時通報。試驗團隊將來會即時確認 AE 事件是否 符合計畫書定義之 Alwaysserious AE，並於規定之時效內通報至 eCRF。</li> <li>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。</li> </ol>				
	大會決議：同意核備					
18.	IRB 編號	SC24474B	計畫主持人	黃金隆	通報次數	10
	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 因心衰竭住院期間發生低血鉀，於 2026 年 3 月 14 日開始服用試驗禁用藥物—Aldactone (spironolactone) 25 mg，每日一次。Vicadrostat/placebo 及 empagliflozin 於 2026 年 3 月 15 日起停止使用。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 案件事實： 受試者 1158005006 因心衰竭住院期間發生低血鉀，於 2026 年 3 月 14 日開始服用試驗禁用藥物—Aldactone 25 mg 每日一次。 Vicadrostat/placebo 及 empagliflozin 於 2026 年 3 月 15 日起停止使</li> </ol>				

		<p>用。研究護理師於 2026 年 3 月 16 日就此個案與CRA進行討論，CRA進一步諮詢試驗醫學顧問，確認同時使用礦物皮質素受體拮抗劑 (MRA) 與 Vicadrostat/placebo 為試驗偏差。計畫主持人後續評估認為，因受試者之低血鉀狀況需接受MRA治療，基於受試者安全考量，受試者已不適合繼續參與試驗，因此預計於 2026 年 3 月 27 日進行 End of Treatment (EoT)。未來如有受試者需使用可能涉及禁用藥物之治療，研究團隊將儘早與 CRA/TMA 進行討論。</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。試驗團隊已進行適當處置和改善措施。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>							
19.	IRB 編號	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 622 624 680">SC22454B</td> <td data-bbox="624 622 831 680">計畫主持人</td> <td data-bbox="831 622 1062 680">楊宗穎</td> <td data-bbox="1062 622 1270 680">通報次數</td> <td data-bbox="1270 622 1495 680">2</td> </tr> </table>	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
SC22454B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2			
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)【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> 臨床試驗專員 (CRA) 於 2026 年 3 月 24 日進行遠端試驗監測 (RDC) 時確認，本中心所有受試者已結束試驗治療與問卷填寫，其最終共有 3 名 ePRO 填寫完成率未達計畫書與管理指南規定之標準 (overall ePRO &lt;85% 或 M&amp;T Diary &lt;65%) 而通報為試驗偏差。</p> <p>具體數據如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>受試者 E7405003 問卷填寫期間：2023/08/15 至 2023/11/20 M&amp;T Symptoms Diary compliance: 49% (低於 65% 標準) Overall PRO compliance: 80% (低於 85% 標準)</li> <li>受試者 E7405005 問卷填寫期間：2023/10/18 至 2025/04/23 Overall PRO compliance: 53% (低於 85% 標準)</li> <li>受試者 E7405009 問卷填寫期間：2024/02/16 至 2024/07/15 M&amp;T Symptoms Diary compliance: 44% (低於 65% 標準) Overall PRO compliance: 61% (低於 85% 標準)</li> </ol> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>案件事實： 臨床試驗專員 (CRA) 於 2026 年 3 月 24 日進行遠端試驗監測 (RDC) 時確認，本中心所有受試者已結束試驗治療與問卷填寫，其最終共有 3 名受試者 (E7405003, E7405005, E7405009) ePRO 填寫完成率未達計畫書與管理指南規定之標準 (overall ePRO &lt;85% 或 M&amp;T Diary &lt;65%) 而通報為試驗偏差。試驗進行過程中，研究護理師會電話進行問卷填寫的提醒，以及於病人返診時協助確認問卷機的操作情況。研究護理師於試驗結束後已再次確認受試者問卷資料以及開始/結束日期無誤。對於後續其他試驗，研究護理師將加強監控 Trial Manager 報表，</li> </ol>					

	若發現填寫完成率下降，持續及時與受試者討論並提供必要協助。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。
大會決議：同意核備	

## 五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CF25126B	計畫主持人	廖年晨
	計畫名稱 【廠商名稱】	顱骨骨髓影像學預測缺血性中風預後之研究【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	SC22540B	計畫主持人	陳柏霖
	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【拜耳】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	CF23201B	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-鞘脂功能軸在表皮細胞及異位性皮膚炎中的作用【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	SC24423B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究【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			
5.	IRB 編號	SC21294B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配、三個組別、多中心試驗評估 Savolitinib 加上 Durvalumab 相較於 Sunitinib 與 Durvalumab 單一療法用於患有 MET 驅動、無法切除且局部晚期或轉移性乳突狀腎細胞癌 (Papillary Renal Cell Carcinoma, PRCC) 的參與者 (SAMETA)【富啓睿】		
	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	CF23200B	計畫主持人	吳家鈞
	計畫名稱 【廠商名稱】	家族性高膽固醇血症與動脈粥樣硬化性心血管疾病之關係研究【自行研究】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	註：蕭自宏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 1 件

1.	IRB 編號	SC22193B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	事件描述	試驗團隊釋出緊急安全性措施(USM)信函，主要內容為依據本案獨立數據監測委員會(IDMC)之建議，因 ECOG=2 次族群早期死亡比例較高，本案即刻起停止納入 ECOG=2 之受試者；允許目前已納入之 ECOG 體能狀態評分為 2 的受試者依據計畫書和試驗醫師的臨床判斷繼續參與試驗。本院目前尚未納入受試者，已同步告知試驗主持人 USM 內容及措施。更新之計畫書及受試者同意書等相關文件將於釋出後盡快送審至衛福部及 IRB 審查。				
	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、依據 114 年 11 月及 115 年 01 月人體研究倫理審查行政中心會議決議事項，修訂相關 ISO 文件內容(「增加委員會委員人數」、合併「利益迴避及保密聲明書」表單、「因應 E-ICF 的實施，修改送審 ICF 規則」)，共 8 項(含附件)，包含：「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程(L 版)」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書(I 版)」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書(M 版)」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書(L 版)」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書(L 版)」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書(L 版)」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書(J 版)」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書(K 版)」，詳如附件，提請委員討論。  
【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 7 件，核准 1 件、修正後核准 6 件、修正後複審 0 件、不核准

0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

二、院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報：本會期 0 件。

### 壹拾、會成 (15:30)

#### 附錄一、簡易審查追認案：

##### 一、「新案」追認案：共 33 件

1.	IRB 編號	CE251103B	計畫主持人	趙勇全
	計畫名稱	新型尿液檢體快篩早期前列腺癌與轉移的臨床驗證		
2.	IRB 編號	CE26003B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	多模態醫療人工智慧代理研究		
3.	IRB 編號	CE26021B	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	SmartER Flow：基於多模態感知之急診智慧分流與去向決策系統		
4.	IRB 編號	CE26023B	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	中科擴張期空污與風濕—肺纖維化健康負擔：政策衝擊與韌性治理評估		
5.	IRB 編號	CE26024B	計畫主持人	胡仔璇
	計畫名稱	EBV 陽性上皮癌的病毒學、腫瘤微環境與預後整合分析		
6.	IRB 編號	CE26033B	計畫主持人	王淳理
	計畫名稱	回溯性分析健康檢查資料以預測慢性疾病發生風險及相關性		
7.	IRB 編號	CE26035B	計畫主持人	劉本瑜
	計畫名稱	探討生物製劑用於紅斑性狼瘡病人降低蛋白尿之成效:以醫院資料庫進行研究		
8.	IRB 編號	CE26037B	計畫主持人	洪維廷
	計畫名稱	少年期發病之系統性紅斑性狼瘡患者於兒科至成人醫療轉銜期之自我管理歷程		
9.	IRB 編號	CE26041B	計畫主持人	施翰廷

	計畫名稱	人工智慧於足踝醫學影像診斷之應用與效能研究		
10.	IRB 編號	CE26117B	計畫主持人	張嘉仁
	計畫名稱	結合深度學習與 Transformer 之三維光學相干斷層掃描影像脈絡膜智慧化分析系統		
11.	IRB 編號	CE26119B	計畫主持人	廖致翔
	計畫名稱	探討硼中子捕獲(BNCT)治療惡性膠質瘤患者過程中其血液內外泌體的組成變化		
12.	IRB 編號	CE26121B	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	先天及結構性心臟病人接受心導管手術的回溯性研究		
13.	IRB 編號	CE26178B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	用台灣精準醫療計畫大數據探討 TNFSF13B 基因多型性與系統性紅斑狼瘡 (SLE) 發病風險及臨床表型之關聯性研究		
14.	IRB 編號	CE26179B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台灣支氣管擴張症的臨床預後，長期性觀察計畫 (BEST-2 計畫)		
15.	IRB 編號	CE26180B	計畫主持人	蔡青倍
	計畫名稱	探討骨盆腔發炎疾病與間質性膀胱炎之關聯性比較		
16.	IRB 編號	CE26183B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	應用台灣精準醫療計畫大數據探討環境濕度與多基因風險評分對類風濕性關節炎發病風險之交互影響研究		
17.	IRB 編號	CE26184B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	以 TriNetX 資料庫進行神經疾病不同檢查方式的比較		
18.	IRB 編號	CE26187B	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	多線治療後復發之口腔鱗狀細胞癌以 EGFR - MET 雙標靶合併抗血管生成治療之病例報告		
19.	IRB 編號	CE26188B	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	胸腔慢性呼吸道疾病病人衛教品質、知覺等候時間與病人滿意度之探討		
20.	IRB 編號	CE26189B	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	肌炎患者特異性肌炎自體抗體濃度之臨床意義		
21.	IRB 編號	CE26190B	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	泛亞洲 EGFR exon 20 插入突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 臨床資料庫研究		
22.	IRB 編號	CE26193B	計畫主持人	吳承翰

	計畫名稱	基於機器學習之全癌症數位病理與臨床資料整合分析		
23.	IRB 編號	CE26194B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	針對動脈取栓術之術前、術後的影像表現對患者中風型態之預測因子分析		
24.	IRB 編號	CE26195B	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	探討肺泡灌洗液體生物指標來預測慢性呼吸道疾病呼吸衰竭病人成功脫離呼吸器扮演的角色		
25.	IRB 編號	CE26197B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	肺腺纖維瘤的臨床病理學研究		
26.	IRB 編號	CE26198B	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	表皮生長因子受體基因突變晚期非小細胞肺癌患者接受第一線 afatinib 與 osimertinib 治療的整體存活期分析		
27.	IRB 編號	CE26199B	計畫主持人	鄧齡喬
	計畫名稱	新型長效第八因子藥物(Efanesoctocog alfa)用於主動脈置換開心手術：病例報告。		
28.	IRB 編號	CE26201B	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	雷射痔瘡手術於痔瘡疾病治療之臨床成效：與傳統痔瘡切除術之比較世代研究		
29.	IRB 編號	CE26203B	計畫主持人	鄭旭恩
	計畫名稱	不同內視鏡黏膜下剝離術方式治療大腸上皮性病灶之成效與安全性比較分析。		
30.	IRB 編號	CE26204B	計畫主持人	張譽騰
	計畫名稱	腎臟移植排斥反應之循環免疫細胞深度表型分析與功能性驗證研究		
31.	IRB 編號	SC26185B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項介入性、開放性第 1b/2 期試驗，評估 PF-08634404 作為單一藥物治療和併用治療，用於無法切除之局部晚期或轉移性肝細胞癌成人參與者之安全性、藥物動力學及初步療效		
32.	IRB 編號	SC26202B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	ROSETTA Lung-202：一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗，針對 PD-L1 $\geq$ 50%、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，以 Punitamig 單一療法相較於 Pembrolizumab 作為第一線治療。		
33.	IRB 編號	SC26186B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	一項 Barzolvolimab 用於已完成 CDX0159-12 或 CDX0159-13 的慢性自發性蕁麻疹受試者之第 3b 期長期療效和安全性延伸試驗 (EMBARQ-CSU LTE)		

## 二、「免審」追認案：共 0 件

## 三、「專案進口」追認案：共 5 件

1.	IRB 編號	TE26020B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	專案進口「Elahere / 成分規格：Mirvetuximab Soravtansine 100mg/20 ml(5mg/ml)Per vial」，申請數量:72 vials (1 人) / 共 5 人，提供葉酸受體- $\alpha$ 陽性、鉑金化療抗藥性、高度漿液型卵巢癌疾病使用 / 陳麗蘭、鄭碧琦、謝碧梅、洪筠茹、郭素華		
2.	IRB 編號	TE26021B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Eflor powder for oral solution(成分規格:DFMO(eflornithine)1g/sachet)」，提供高危險群神經母細胞瘤(high-risk neuroblastoma)疾病使用，申請數量:1092 sachets(39 盒)/ 張懷安		
3.	IRB 編號	TE26030B	計畫主持人	呂亭芳
	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，提供葉酸受體- $\alpha$ 陽性、鉑金化療抗藥性、高度漿液型卵巢癌使用 / 沈彩鑾		
4.	IRB 編號	TE26032B	計畫主持人	林宜瀟
	計畫名稱	專案進口「MyoMIBG-I 123 Injection(成份規格：Meta-Iodobenzylguanidine 123I/111MBq(3mCi)」，申請數量:共 4 劑，提供心衰竭的功能檢查及神經母細胞瘤與嗜鉻性細胞瘤的腫瘤造影使用		
5.	IRB 編號	TE26033B	計畫主持人	黃文男、林靖才、謝佳偉
	計畫名稱	專案進口「LOU064(Remibrutinib)/成分規格:25mg Film-Coated Tablet」，申請數量:40 bottles/人，三人 120 bottles(35 tablets/bottles)，提供 3 位慢性自發性蕁麻疹(CSU)病患—黃○萱、邱○玲、胡○宜		

## 四、「修正案」追認案：共 18 件

1.	IRB 編號	SC24168B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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		
	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	SC24277B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	廖柏崑
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC21198B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833 (新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]) + CDK4/6 抑制劑，相較		

		於持續接受芳香環酶抑制劑 (Letrozole 或 Anastrozole) + CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌 (MBC)患者— ctDNA 引導的早期轉換試驗		
	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	CE21166B#4	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	台灣地區各類環境因子、全基因體與長期健康效應之相關		
	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	SE24211B#2	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	人工智慧於腎臟學之應用：透析過程之監控與預測		
	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	SC21439B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
7.	IRB 編號	SC25704B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	EASi-PROTKT™ -一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性		
	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	SC25012B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者		
	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	SC25784B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果		
	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	SC24462B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	譚國棟

	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC24460B#6【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		
12.	IRB 編號	CE26040B#1	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		
	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。			
13.	IRB 編號	SC21244B#10【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對以 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配合鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(TROPION-Lung02)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC23512B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、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		
15.	IRB 編號	CF24106B#2	計畫主持人	顏在弘
	計畫名稱	硬皮症患者生物標誌物及併發症之預測分析		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
16.	IRB 編號	SC25706B#3【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 Deruxtecán (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	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	CE25620B#1	計畫主持人	李承鴻

	計畫名稱	探討性別與中醫體質之相關:使用生活型態之中介分析		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SC15261B#24 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 29 件

1.	IRB 編號	CE25151B-1	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	以多中心回溯性資料研究影響加護病房重症病患死亡率的危險因子		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	SC25912B-1	計畫主持人	廖柏崴
	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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CE24223B-2	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	腦源神經滋養因子在糖尿病近端腎小管上皮細胞涉及 Wnt ( $\beta$ -連環蛋白) 訊息路徑之作用		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	CE25138B-1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	建立高尿酸控制的精準運動建議-一個長期追蹤型的精準健康研究		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	CG25066B-1	計畫主持人	侯伯勳
	計畫名稱	結合多模態深度學習及檢索增強生成技術建構憂鬱症程度智慧診斷與心安療癒夥伴系統		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	SF25799B-2	計畫主持人	陳信華
	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)		
7.	IRB 編號	SC25353B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項介入性、第 3 期、雙盲、2 組試驗，在罹患 COVID-19 且具惡化為重症高風險的非住院有症狀成人和青少年參與者中，研究口服 IBUZATRELVIR 相較於安慰劑的療效及安全性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

註：林文綾委員為本案計畫主持人之配偶，需利益迴避。			
8.	IRB 編號	CF25123B-1	計畫主持人 賴正倫
	計畫名稱	在接受合併化學與放射治療之直腸癌，研究訊息傳遞蛋白路徑，以發展預後因子與治療標的。	
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)	
9.	IRB 編號	SC22406B-7	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	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)	
10.	IRB 編號	SF25344B-1	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱	個別化居家有氧運動預防乳癌患者蔥環類藥物化學治療引發之心臟毒性：類實驗研究	
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)	
11.	IRB 編號	CE25007B-1	計畫主持人 鄭旭恩
	計畫名稱	內視鏡黏膜下剝離術治療胃黏膜下腫瘤含胃腸道基質瘤之成效分析	
	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	
12.	IRB 編號	CE24094B-2	計畫主持人 朱為民
	計畫名稱	運用機器學習建立在宅急症照護病人選擇模型	
	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	CE25152B-1	計畫主持人 蔡世傳
	計畫名稱	以人工智慧深度學習輔助判讀核醫骨頭掃描立體影像在診斷骯髌關節炎	
	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	CE24152B-2	計畫主持人 廖苡君
	計畫名稱	原發性膽汁性膽管炎及癌症風險	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
15.	IRB 編號	CE21166B-5	計畫主持人 鍾牧圻
	計畫名稱	台灣地區各類環境因子、全基因體與長期健康效應之相關	
	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	CE25225B-1	計畫主持人 花曼璋
	計畫名稱	台灣版嗅覺障礙影響簡要問卷 (svQOD-NS) 的驗證	
	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	

17.	IRB 編號	SE24211B-2	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	人工智慧於腎臟學之應用：透析過程之監控與預測		
	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	CE23211B-3	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	探討女性僵直性脊椎炎之遺傳風險因子		
	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	CE23134B-3	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	台灣心肌病變族群與遺傳致病基因研究		
	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	CE25134B-1	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱	臨床及血液生物標記應用於帕金森氏症的研究		
	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	CE25129B-1	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	鼻咽癌根治性放射治療後的第二原發性惡性腫瘤		
	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：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避			
22.	IRB 編號	CE24286B-2	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫發炎疾病患者之免疫代謝特徵		
	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：趙文震委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
23.	IRB 編號	CE24100B-2	計畫主持人	洪維廷
	計畫名稱	探究雙特異性磷酸酶 22 在類風濕性關節炎患者和小鼠模型中的角色		
	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		
24.	IRB 編號	CE25310B-1	計畫主持人	吳詠斯
	計畫名稱	使用不同尺寸的主動脈瓣膜進行置換手術的成果追蹤		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	CE22182B-4	計畫主持人	廖苡君
	計畫名稱	胃腸胰神經內分泌腫瘤臨床表現及五年存活率之分析		
	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		
26.	IRB 編號	SF25063B-1	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一個治療 rifampicin 抗藥 isoniazid 敏感肺結核的短程處方		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
27.	IRB 編號	CE22198B-4	計畫主持人	陳家昌
	計畫名稱	內視鏡逆行性膽胰管造影術治療後成效及併發症研究		
	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		
28.	IRB 編號	CE24055B-2	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	台灣非結核分枝桿菌肺部疾病治療預後監測之研究		
	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		
29.	IRB 編號	SC24269B-2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		

## 六、「結案報告」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE25064B	計畫主持人	黃靖文
	計畫名稱	非小細胞肺癌術後放射治療適應症之回溯性世代研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE25150B	計畫主持人	石宇翔
	計畫名稱	妊娠糖尿病對未來甲狀腺疾病風險的影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE25149B	計畫主持人	李孟勳
	計畫名稱	以機器學習方法預測某醫學中心 急性一般病床病人住院天數		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE25236B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	以真空輔助切除術處理青少年及年輕成年女性纖維腺瘤的回溯性研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE24322B	計畫主持人	蕭自宏

	計畫名稱	大型語言模型檢索家族病史及共病		
	審查意見	委員一：同意結案，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。			
6.	IRB 編號	CE25227B	計畫主持人	黃心彤
	計畫名稱	運用HFMEA降低急性心肌梗塞流程延誤率		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SE23189B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	應用自動化次世代定序文庫製備系統於家族性高膽固醇血症之基因檢測		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE25243B	計畫主持人	林炫吟
	計畫名稱	評估預防性口服苯二氮平類藥物對經橈動脈微細動脈栓塞術之影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE24174B	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	麻醉自駕系統：基於強化學習演算法設計迴路控制調控麻醉藥物濃度(第二、三年)		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE25326B	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	以睡眠檢查常規使用之晨間問卷評估醫院與居家睡眠環境在睡眠品質的差異		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC25434B	計畫主持人	潘蕙嫻
	計畫名稱	評估健康嬰兒與兒童接種含佐劑之不活化腸病毒71型(EV71)疫苗後的長期免疫原性試驗: EV-BR1701 Part A1的延伸試驗		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		
12.	IRB 編號	CE23548B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	婦癌及婦科病人臨床資訊資料庫之建立及運用		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE25241B	計畫主持人	李建儀

	計畫名稱	良性攝護腺肥大病人使用去氫加壓素發生低血鈉的風險探討		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE25147B	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	影響台灣民眾器官捐贈意向及供需差異之因素探討：質量性混成研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	CE25318B	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	非預期剖腹產與純母乳哺育率的關係		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	CE25146B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	開發 WGS 文庫試劑搭載於 SATLite 自動化次世代定序文庫製備系統		
	審查意見	委員一：同意結案，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。			

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	CE25804B	計畫主持人	劉佳樺
	計畫名稱	胸肌前與胸肌下乳房重建後病人滿意度與腫瘤安全性的比較：單一醫學中心研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE25069B	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	利用遠程病患監測自動化腹膜透析平台及臨床數據結合之短期腹膜炎與其他不良預後風險預測模型的開發與應用研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	SC23379B	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-NEO 肝細胞癌)		
	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 9 件

1.	IRB 編號	CE25812B	計畫主持人	王雅玲	通報次數	1
	事件描述	1. 新增 1 位研究人員-陳 O 禎				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE26178B	計畫主持人	陳一銘	通報次數	1
	事件描述	PTMS 系統申請書之計畫中文名稱誤植，少了 1 個「應」字，申請勘誤。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC25156B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	IRB 持續審查核准函有效期限為 2026 年 04 月 7 日，本案因未能於 IRB 審議會前至少 16 個工作天前完成送審及行政審查，在 2026 年 4 月 7 日至 2026 年 5 月 19 日間預計有 2 位受試者需返診，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				
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
4.	IRB 編號	CF15240B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	移除 1 位研究人員-董 O 穎，新增 1 位研究人員-廖 O 丞				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CE22348B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	移除 1 位研究人員-董 O 穎，新增 1 位研究人員-廖 O 丞				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC24458B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	3
	事件描述	新增 2 位研究人員-簡 O 珊及張 O 華				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC23136B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	事件描述	廠商檢附試驗相關通知信函_19February2026:今年不再更新 ELVN-002 的主持人手冊 (IB)，主要因為: 1.於 2025 年 12 月做出策略性決策，停止 ELVN-002 計畫的後續開發；2.自 2025 年 1 月 23 日上次更新後，ELVN-002 計畫並無新的重大安全性發現，因此無需進行後續 IB 更新。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC25156B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2

	事件描述	<p>-IRB 持續審查核准函有效期限為 2026 年 04 月 7 日                  -持續審查送出日期為 2026 年 02 月 09 日以及於 2026 年 02 月 13 日和 2026 年 03 月 11 日再次提交                  本試驗有符合規定時間於前 6 周提出持續審查的申請，因 SubI 缺少利益衝突時數及遇到過年導致匯款時間延後，因此未能於 IRB 審議會前至少 16 個工作天前完成送審及行政審查。                  近期有第五位病人可能會進入試驗案，預計於 2026 年 04 月 02 日簽署同意書，進入篩選階段，依照試驗流程，會於 2026 年 4 月 7 日~2026 年 5 月 20 日進行返診。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：蔡易臻委員為該案協同主持人，需利益迴避						
9.	IRB 編號	SC21397B	計畫主持人	王建得	通報次數	5
	事件描述	<p>一、新增 1 件，BMN 270 定期性安全通報 DSUR #10 (24-Aug-2024 to 23-Aug-2025) dd. 06-Oct-2025。本報告涵蓋 2024 年 8 月 24 日至 2025 年 8 月 25 日的安全性數據。BMN 270 是一種利用腺病毒治療嚴重型血友病 A (HA) 之基因療法，並以一次性靜脈輸注給藥。BMN 270 的劑量包括 6E12、2E13、4E13 和 6E13 vg/kg。該療法於 2022 年 8 月 24 日在歐盟首次獲得批准，適用於沒有 FVIII inhibitor 病史的重度 HA 成年患者。本報告區間總共有 108 名受試者完成了 BMN 270 的子試驗並接受 270-401 試驗的持續長期追蹤。</p> <p>二、通報一份定期性安全報告 SUSAR 6 month Line Listing，通報區間為 01-Jun-2025 至 30-Nov-2025，報告包含 1 件非預期之藥品嚴重不良反應追蹤之個案。由於該定期性安全報告並非以計畫案通報，故依照貴會規定不以嚴重不良事件及非預期問題通報，僅隨本次期中報告報備，詳細個案資訊請見附件報告。</p>				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

三、新案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未送件	鄭文郁	計畫書變更	<p>「NBM-BMX Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NBM-BMX-005)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 115 年 1 月 13 日衛授食字第 1149088218 號函核准執行在案。</p> <p>二、貴公司依據「僅於國內執行之藥品臨床試驗計畫快審機制」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 06 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				期為：Version 1.1，Date：December 22, 2025。	
2.	SC26202B	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「BMS-986545(Pumitamig) Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/10 mL/Vial、500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA2660002)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及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請者/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol，Date：09-Dec-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、案內因未檢送臺中榮民總醫院及亞東紀念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、有關中國生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易署提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p> <p>六、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>	MOHW 民國 115 年 03 月 10 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
3.	T-臺中榮民總醫院(總院)-24234	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「MK-3475A(Pembrolizumab and Berahyaluronidase alfa) SC Injection 2.4 mL/Vial、4.8 mL/Vial；V940 (Intismeran Autogene, mRNA-4157) Dispersion for Injection 1 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V940-014)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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請者/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：V940-014-00，Date：15-DEC-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、案內因未檢送臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺北醫學大學附設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、有關案內申請及委託百瑞精鼎國際股份有限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、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>	MOHW 民國 115 年 03 月 27 日
4.	SC26034B	李柏憲	新增試驗中心	「Ziftomenib Capsule 200 mg」供查驗	MOHW 民國 115

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			及受試者同意書變更	<p>登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KO-MEN-017)之新增試驗中心及受試者同意書變更一案，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 114 年 11 月 14 日衛授食字第 1149078408 號函核准執行在案。</p> <p>二、本部同意新增成大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及彰濱秀傳紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳彩雲醫師、陳志丞醫師、李柏憲醫師及張正雄醫師。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	年 04 月 01 日

## 四、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.	SC24474B	黃金隆	計畫書變更	<p>「BI690517 (Vidrostat) Film-coated Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1378-0020)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 8 月 7 日衛授食字第 1139044303 號函核准執行，並經 115 年 1 月 7 日衛授食字第 1149089043 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 4.0，Date：08 Oct 2025。</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 17 日
2.	SC15261B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20mL」供查驗登記用</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>藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29527)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 104 年 8 月 6 日衛授食字第 1046050312 號函核准執行，並經 114 年 10 月 17 日衛授食字第 1149065307 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 13，Date：11 December 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>	年 03 月 17 日
3.	SC25219B	呂建興	計畫書、試驗藥品文件變更及試驗用藥品再進口	<p>「BNT323 Powder for concentrate for solution for infusion 100 mg/5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BNT323-01)之計畫書、試驗藥品文件變更及試驗用藥品再進口一案，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 115 年 2 月 4 日昆字第 1150091 號函。</p> <p>二、本計畫業經 114 年 2 月 27 日衛授食字第 1149004768 號函核准執行，並經 114 年 9 月 19 日衛授食字第 1149063394 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：12 NOV 2025。</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)</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 18 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
4.	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，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 115 年 1 月 29 日衛授食字第 1149094641 號函同意變更在案。</p> <p>二、更正函文說明段三：本部同意變更後之計畫書版本日期為：Superseded 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>	MOHW 民國 115 年 03 月 19 日
5.	SC23512B	吳明儒	計畫書變更	<p>「Zibotentan/Dapagliflozin Film Coated Tablet 0.25 mg/10 mg、0.75 mg/10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4325C00010)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 112 年 10 月 18 日衛授食字第 1129060696 號函核准執行，並經 114 年 4 月 15 日衛授食字第 1149022220 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：11 December 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</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 20 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。	
6.	SC25013B	陳正哲	計畫書變更	<p>「EG-70 (Detalimogene voraplasmid) Injection 10 mg/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：EG-70-101)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 11 月 11 日衛授食字第 1139074325 號函核准執行，並經 114 年 2 月 24 日衛授食字第 1149003870 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 8.0，Date：26 November 2025。</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 20 日
7.	SC25433B	楊宗穎	計畫書變更、變更試驗申請者/試驗委託者及藥品貨品進口同意書展延	<p>「VRN110755 Capsule 10 mg、30 mg、80 mg、120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VRN110755_01)之計畫書變更、變更試驗申請者/試驗委託者及藥品貨品進口同意書展延一案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 113 年 1 月 29 日衛授食字第 1129073837 號函核准執行，並經 114 年 12 月 12 日衛授食字第 1149081849 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Version 3.0，Date：18 Nov 2025。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者/試驗委託者由富?睿台灣股份有限公司變更為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司。</p> <p>四、承上，有關案內申請展延 113 年 4 月 10 日衛授食字第 1139018477 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書部分，因涉及試驗申請者資訊異動，請另案申請試驗藥品貨品進口同意書申請人變更。</p> <p>五、以下事項提醒貴公司： (一)Cohort B 和 Cohort D 擬收納未曾接受過治療的族群，同時新增之納入條件 9 要求在該國家已無核准的標準治</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 24 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>療或已無適合的標準治療。考量 NCCN guideline 針對 Cohort B 和 Cohort D 族群之建議治療於國內已有核准藥品，故暫不同意 Cohort B 和 Cohort D 於台灣收案。</p> <p>(二)另針對 Cohort A 受試者族群，請提醒試驗主持人，目前國內有核准藥品(如抗體藥品)適用於 Cohort A 族群，因此在考量收納 Cohort A 受試者時，主持人應依照納入條件 9 優先考慮已核准藥物，並與受試者充分討論使用已核准藥物和納入試驗的利益風險。</p>	
8.	SC26027B	吳明儒	計畫書變更	<p>「BI 764198 Film-Coated Tablet 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1434-0027)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 115 年 02 月 11 日(115)百登字第 036 號函(本部食品藥物管理署收文日為 115 年 2 月 23 日)。</p> <p>二、本計畫業經 115 年 1 月 12 日衛授食字第 1149093817 號函核准執行，並經 115 年 2 月 4 日衛授食字第 1159006205 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：24 Dec 2025。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 24 日
9.	SC24458B	傅彬貴	計畫書變更、新增試驗中心、受	<p>「Treprostinil Inhalation Solution 1.74 mg/2.9 mL/ampule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RIN-PF-305)</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 27 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			試者同意書變更及試驗藥物再進口	<p>之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口一案，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 3 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 113 年 9 月 11 日衛授食字第 1139057568 號函核准執行，並經 113 年 10 月 22 日衛授食字第 1139070369 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 2，Date：14 October 2025。</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院及臺大醫院雲林分院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為簡榮彥醫師及陳祐易醫師。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、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>六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>八、另，提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
10.	SC23145B	王俊興	計畫書、試驗藥品文件變更及試驗用藥品再進口	<p>「Olpasiran (AMG 890) Preservative free Solution for Injection 142 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180244)之計畫書、試驗藥品文件變更及試驗用藥品再進口一案，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書1份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經112年4月21日衛授食字第1129008061號函核准執行，並經114年5月22日衛授食字第1149029263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：Amendment 7，Date：22 December 2025。</p> <p>三、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、112年4月21日衛授食字第1129008061號函(簽審文件號碼：DHS00001254703)核發之貨品進口同意書作廢。</p>	MOHW 民國115年03月27日
11.	SC25800B	王賢祥	計畫書變更	<p>「Xaluritamid (AMG509) Lyophilized Powder for Injection 0.1 mg/Vial、0.5 mg/Vial、0.75 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20230239)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9月18日衛授食字第1149057245號函核准執行，並經114年11月24日衛授食字第1149076358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：Superseding Amendment 2，Date：19 December 2025。</p>	MOHW 民國115年03月27日
12.	SC24590B	陳呈旭	計畫書、變更試驗藥品製造廠、終	<p>「ALXN2030 SC Injection 160 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN2030-AMR-201)之</p>	MOHW 民國115年03月27日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			止試驗中心及試驗用藥品再進口	<p>計畫書、變更試驗藥品製造廠、終止試驗中心及試驗用藥品再進口一案，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 113 年 12 月 26 日衛授食字第 1139092370 號函核准執行，並經 114 年 8 月 12 日衛授食字第 1149051436 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，Date：27 Nov 2025。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p> <p>四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 ALXN2030 Placebo 之製造廠為 Liof-Pharma S.L.U.(Calle Hermanos Lumiere 5 Parque Tecnologico De Alava Vitoria 01510 Spain)。</p> <p>五、本部同意終止林口長庚紀念醫院為試驗中心，提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、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>	
13.	SC24277B	廖柏崑	計畫書變更	「BMS-986369 (Golcadomide) Capsule 0.2 mg、0.3 mg、0.4 mg」供查驗登記	MOHW 民國 115

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA073-1020)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 115 年 2 月 12 日 BMS 臨字第 2026015 號函(本部食品藥物管理署收文日為 115 年 2 月 24 日)。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 4 月 23 日衛授食字第 1139025935 號函核准執行，並經 114 年 4 月 16 日衛授食字第 1149022714 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：Protocol Amendment 04, Date：24-Nov-2025。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p>	年 03 月 27 日
14.	SC25044B	傅雲慶	計畫書變更	<p>「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection 284 mg/1.5mL/Vial、284 mg/1.5mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CKJX839C12304)之計畫書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口一案，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 114 年 2 月 8 日衛授食字第 1149005498 號函核准執行，並經 114 年 7 月 3 日衛授食字第 1149041471 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：Amended Protocol Version 02, Date：15-Oct-2025。</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 27 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p> <p>四、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>	
15.	SC24509B	陳卷書	計畫書變更	<p>「PF-06821497 (Mevrometostat) Tablet 125mg、250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C2321003)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 10 月 4 日衛授食字第 1139070007 號函核准執行，並經 114 年 8 月 27 日衛授食字第 1149058492 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：Protocol Amendment 4，Date：05 January 2026。</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 03 月 27 日

## 五、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22471B	楊宗穎	結案報告	<p>「AZD6738 (Ceralasertib) Tablet 80mg、120mg；MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D533BC00001)之終止試驗一案，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 11 月 22 日衛授食字第 1119059326 號函核准執行，並經 114 年 3 月 17 日衛授食字第 1149011422 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 03 月 19 日
2.	SC23194B	劉怡君	結案報告	<p>「ACP-017 (TransConTLR 7/8 Agonist) Injection 0.5 mg/mL/Vial；KEYTRUDA (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：TCTLR-101)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 12 月 3 日(114)臨研字第 037 號函。</p> <p>二、案內未提供試驗藥品之完整中英文標籤的彩色實體照片，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、中英文標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。</p>	MOHW 民國 115 年 03 月 24 日

## 六、其他事項公文備查：共 0 件