

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-03 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 03 月 17 日（Monday）

會議時間：14：00 至 17：30

地點：第二醫療大樓二樓第八會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：活石法律事務所蔡明宏律師（院外），共 1 位

非生物醫學科學背景（女）：東海大學生命科學系謝明麗教授（院外）、國立台北教育大學陳佩君副教授（院外）、陳薪如委員（院外）、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員（院外）、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師（院外），共 5 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、李隆軍副主任委員（院內）、賴國隆委員（院內）、蔡易臻委員（院內）、藍振嘉委員（院內）、蕭自宏委員（院內），共 6 位

生物醫學科學背景（女）：黃惠美委員（院內）、劉兆鴻委員（院內）、劉怡君委員（院內）、游育蕙委員（院內），共 4 位

觀摩委員：遠距醫療中心黃惠美主任

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

列席人員：精神部周元華醫師（由共同主持人藍振嘉醫師代為出席）、兒童醫學中心林明志醫師（由共同主持人許雅淇醫師代為出席）、精神部侯伯勳醫師（由共同主持人詹毓偉副教授代為出席）、神經醫學中心白晏瑋醫師、耳鼻喉頭頸部花曼瑋醫師（由共同主持人江榮山醫師代為出席）、泌尿醫學部胡如娟醫師、精神部張庭綱醫師，共 7 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、饒方雯組員

記錄：饒方雯

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 19 人，實到 16 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：（略）

參、核准前期會議記錄：

第 114-B-02 次會議之新案討論表決案共 12 件，核准 6 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，其餘內容詳附件。於 2025 年 02 月 14 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 11 件

1. IRB 編號：CF25125B

計畫名稱：交感神經活性對於阿茲海默症患者腦中 β -類澱粉蛋白沉積的影響：一個合併單光子與正子造影三年追蹤研究

計畫主持人：精神部周元華醫師（由共同主持人藍振嘉醫師代為出席）

【會議討論】

審查迴避：藍振嘉委員迴避離席

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 14 票、修正後核准 0 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 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人）

離席委員：藍振嘉委員（因利益迴避離席 14：07~14：18）

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：是，精神障礙者

2. IRB 編號：CF25061B

計畫名稱：產前類固醇暴露於晚期早產兒透過腸腦軸對於早期腦部發育與長期神經功能發展之研究

計畫主持人：兒童醫學中心林明志醫師（由共同主持人許雅淇醫師代為出席）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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：是，兒童/未成年人

3. IRB 編號：CG25066B

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

計畫主持人：精神部侯伯勳醫師（由共同主持人詹毓偉副教授代為出席）

【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 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論

論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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：是，精神障礙者

4. IRB 編號：CG24571B

計畫名稱：頭暈、昏厥、周邊神經病變患者的自律神經功能障礙診斷

計畫主持人：神經醫學中心白晏瑋醫師 (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 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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

5. IRB 編號：CF25109B

計畫名稱：嗅覺功能異常的長新冠病患的大腦結構和代謝異常

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部花曼瑋醫師 (由共同主持人江榮山醫師代為出席)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：CF25124B

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

計畫主持人：泌尿醫學部胡如娟醫師 (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 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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

7. IRB 編號：CF25122B

計畫名稱：針對左側背外側前額葉皮質進行 10 次療程的重複性經顱磁刺激術對酒癮患者渴求感和降低復發率的功能性磁振造影研究

計畫主持人：精神部張庭綱醫師（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 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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

8. IRB 編號：CF25062B

計畫名稱：環境汙染物節并(1,2,3-cd)芘藉由 AhR/SPHK2-S1P-MCP-1 軸調節角質與巨噬細胞並導致異位性皮膚炎

計畫主持人：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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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

9. IRB 編號：CF25053B

計畫名稱：總體基因體學分析嚴重複雜性腹腔內感染患者之病原菌與抗藥性

計畫主持人：感染科劉伯瑜醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

10. IRB 編號：CF25126B

計畫名稱：顱骨骨髓影像學預測缺血性中風預後之研究

計畫主持人：神經醫學中心廖年晨醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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

11. IRB 編號：CF25123B

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。

計畫主持人：腫瘤醫學部賴正倫醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 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

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 3 件

1.	IRB 編號	CF22503B-2	計畫主持人	曾瑞如
	計畫名稱 【廠商名稱】	應用擴增實境於化療癌童心理因應之初探【院內計畫】		
	審查意見	委員審查意見： 委員一： 前次追蹤審查時針對審查意見：「受試者同意書之簽署版本為Version 05 日期：2023/3/4，但根據2023/3/8之IRB許可書上所載之受試者同意書版本應為Version 04 日期:Feb. 20, 2023，敬請說明。」，主持人回覆：「於下次審查時補正受試者重簽的正確同意書版本」，故本次檢附之同意書為重新簽署之檔案。經再次審視相關同意書檔案，前次送審時之受試者兒童本人當時為11歲，因此依照「收案對象：7歲~13歲孩童●兒童自己簽兒童版ICF【受試者】欄位；家長簽主ICF【法定代理人】欄位。●家長自己簽家長版ICF【受試者】欄位。」，此受試者應需要有簽署完整的兒童版受試書以及家長版受試書，前次送審有包含正確版本的兒童受試者同意書，主持人與受試兒童於112年10月27日簽署法定代理人於112年10月30日簽署，主持人於112年10月27日簽署，以及正確版本之家長版同意書，家長於112年10月23日簽署，主持人於112年10月27日簽署。而當時審查意見所指出的受試者同意書則應是給予13-18歲受試者簽署，該個案並不需要，然而卻看到主持人給予簽署且該版本並非許可書通過的版本，但此狀況主持人未正確說明。繼而本次持續審查主持人所附之受試者同意書雖為正確版本反而依其初次納入收案年齡並不需要，且受試者於113/4/26簽名，法定代理人於113/4/26簽名，但主持人未簽名，亦非有效同意書。綜合上述：主持人前次所附同意書已包含正確之兒童版與家長版同意書且皆完成簽署，但建議未來可儘量在同一天完成簽署（家長與兒童受試者），以減少疑義。另外請加強讓主持人了解針對各年齡受試者正確的同意書版本說明與簽署程序。建議提大會討論。 委員二： 1. V4版本受試者同意書主持人未簽名，請修正。另受試者簽署日期是113/4/26與受試者清單2023/10/23不同，請說明並修正。且受試者清單之版本欄位寫了三個同意書，但其實只提供V4版本受試者同意書而已，檢附標示亦未勾選，請修正清單。經查該孩童滿13歲僅簽該同意書且家長於法定代理人欄位亦有簽署故未簽署家長同意書亦可。 2. 變更案已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽，變更案許可日期是2024/11/21，請問該受試者於該日期前是否已完成？若是在該日期後才完成亦需補簽新同意書。 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員建議，當時簽署第五版為拿錯檔案，往後會加強檔案管理。		

	已補上計畫主持人簽名。未來收案亦會儘量請受試者及其家屬於同一天簽署。 委員二： 1. 謝謝委員建議，已補上簽名並修正收錄受試者清單；本次檢附主受試者同意書，源於前次持續審查說明須於本次檢視，故僅檢附該版本同意書，請委員諒察。 2. 謝謝委員提醒，該受試者已於113/05/20完成試驗。		
	投票記錄：核准 14 票、修正後核准 1 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)		
	大會決議：同意繼續進行 【附加決議】保留正確版受試者同意書，移除其餘誤植之受試者同意書。		
2.	IRB 編號	SF21103B-7	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾生技】	
	審查意見	委員審查意見： 委員一： 本次持續審查內簽署之受試者同意書完整。試驗團隊已於2024年09月IDMC會議記錄及主持人信函告知此案因 Futility Analysis將提前結束，目前的受試者TW1000720044及TW1000720046於本案皆視為完成試驗。同意通過持續追蹤，並延長追蹤頻率至12個月。若試驗團隊結案，請再送結案申請。 委員二： 無其他意見。	
		回覆審查意見： 委員一： 感謝委員。本案所有受試者皆完成試驗，無進行中受試者。原預定直接檢送結案報告，然試驗團隊需進行合約變更，尚無法於IRB結案此試驗案，故補送其中報告以延長核准期限。待合約變更完成後會再檢送結案報告，謝謝委員。	
		投票記錄：核准 15 票、修正後核准 0 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 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)	
		大會決議：同意繼續進行	
3.	IRB 編號	CF18035B-7	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	委員審查意見： 委員一： 受試者清單與收案狀況描述表有15位，但送審之受試者同意書有17	

		份，有2位受試者未在受試者的清單中。請評估是刪除本次送審之受試者同意書或是修改受試者清單、持續審查申請書。本次送審之受試者同意書皆為2018年之舊版，但2021年已送新版，主要變更處收案年齡延長至75歲，及追蹤時間延長至144週。主持人及團體之理由為接手此計畫時，並不知曉同意書版本已從2.0改為3.0版本。前任同事當時交接舊的同意書給我並告訴我之後都用舊版印，因此才會造成此錯誤，也直到此次開始進行持續審查的作業才發現，所以之後所收案的同意書皆修正為最新版本。預計會請受試者回診時進行重新簽署。因追蹤時間與目前版本不一致，因此提大會討論處理方式。 委員二： 1.2021/5/11之變更案需重簽，但受試者No.1.4.未退出亦未重簽同意書。 2.本次提供之同意書均為V2版本而非V3新版，主持人回覆：關於受試者同意書為何有許多都是舊版的原因，是因為當時一接手此計畫時，並不知曉同意書版本已從2.0改為3.0版本。前任同事當時交接舊的同意書給我並告訴我之後都用舊版印，因此才會造成此錯誤，也直到此次開始進行持續審查的作業才發現，所以之後所收案的同意書皆修正為最新版本，並且那些簽舊版同意書的病人回診時間我均已記在我的行事曆上，到時候皆會陸續將版本更新，經過此事件，日後會更加注意同意書的版本，感謝委員的審查。 結論：建議提會討論如何處理
		回覆審查意見： 委員一： 1. 已修改受試者清單、持續審查申請書。 2. 已查好病人回診時間，已陸續將同意書修正為新版。 委員二： 1. 此兩位病人為肝癌患者，均已收案完成，但其上次回診已經是四年前的事情，估計已經過世，故無法重簽同意書。 2. 已查好病人回診時間，已陸續將同意書修正為新版。
	投票記錄：核准0票、修正後核准1票、修正後複審14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15票，離席人數0人，出席人數15人）	
	大會決議：修正後複審 【附加決議】 1. 本次追蹤審查有效受試者同意書應為兩份，其餘受試者請補新版受試者同意書，再送追蹤審查。 2. 若無法回診或離世之受試者，請依最後狀況調整受試者清單與收案狀況描述表。	

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1件

1.	IRB 編號	CF22177B	計畫主持人	徐仲庭
----	--------	----------	-------	-----

	計畫名稱 【廠商名稱】	早產兒長期肺功能缺失之危險因子探討【院內計畫】
	審查意見	委員審查意見： 1.本試驗共篩選127人、納入127人、退出0人。試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序。無嚴重不良事件通報紀錄。無遭遇與倫理相關之問題。受試者同意書皆正確簽署。 2.本案預計收案數為120名，但本次結案時卻已收案127人，請說明原因。建議超收的7位受試者(編號121至127)應不予納入資料分析。 3.持續審查效期已過(效期至2024/6/6)，之後未及時辦理持續審查或結案，請說明原因。 4.結論: 提會討論。 回覆審查意見： 1.謝謝委員意見。 2.原先研究計畫預計收案120位受試者，但最後階段因招募受試者與個案同意的時間有間隔，且又有多位受試者於同一日同時同意參與研究。此外，我們已於參與肺功能檢查的受試者數量達到120位的當日隨即停止招募但在此之前已同意招募但還未接受肺功能測試的受試者，基於倫理考量依然讓其完成肺功能測試的檢查。因上述兩理由，故最後超收了7位，一共127位受試者。 3.因臨床業務過於繁忙而未即時結案，深成抱歉。
		投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)
		大會決議：修正後核准 【附加決議】 1. 本案預計收案數為 120 位受試者，欲超收請先提出變更案更改預計收案數，請計畫主持人移除已超收之個案資料不做分析。

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	CF23186B#2	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【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
註：蕭自宏委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	SC22026B#9	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)【艾伯維】		
	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	SC24590B#1	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】		
	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	SF21158B#6	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效【賽紐仕】		
	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 30 件

1.	IRB 編號	SC23145B-2	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 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			
2.	IRB 編號	SC19096B-6	計畫主持人	洪志強

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) 【諾華/華鼎生技】		
	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			
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
3.	IRB 編號	SC19019B-6	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			
4.	IRB 編號	SC20275B-9	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【中外製藥/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			
5.	IRB 編號	SC23080B-2	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【嬌生】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	CF17041B-8	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	以 Statins 降血脂藥預防肝癌經痊癒性治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SC23138B-4	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			

8.	IRB 編號	SC23088B-4	計畫主持人	潘蕙嫻
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性【艾昆緯】		
	審查意見	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	CF24040B-1	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	單細胞層級的多體學分析：探討急性骨髓性白血病化療後復發的基因演化與白血病幹細胞抗藥性機轉【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
10.	IRB 編號	SC23380B-3	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK 4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm 010)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC24168B-2	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 Deruxtecán (R-DXd) 之第 2/3 期、多中心、隨機分配試驗【第一三共/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			
12.	IRB 編號	SC22151B-6	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		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC24457B-1	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			
14.	IRB 編號	SC22144B-3	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			
15.	IRB 編號	SC22153B-3	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			
16.	IRB 編號	CF22542B-2	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討環型核糖核酸 circSDHAF2 在乳癌抗藥性生成與藥物治療的應用之研究【國科會】		
	審查意見	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	SC23137B-2	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			
18.	IRB 編號	CF24156B-1	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	多環芳香烴-芳香烴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			
19.	IRB 編號	SC23128B-2	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			
20.	IRB 編號	SC24472B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、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			
21.	IRB 編號	SC24170B-1	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 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292) 【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：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
22.	IRB 編號	CF23147B-2	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		
	大會決議：同意繼續進行			
23.	IRB 編號	SC24161B-1	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			
24.	IRB 編號	CF22537B-2	計畫主持人	徐煥
	計畫名稱 【廠商名稱】	圍術期 ANI 的使用對腰椎手術術後疼痛及併發症影響 【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
25.	IRB 編號	SC24456B-1	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			
26.	IRB 編號	SF24046B-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性<1%）A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者（凝血因子活性≤2%）之長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
27.	IRB 編號	SC23148B-2	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		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
28.	IRB 編號	SC21107B-4	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。			
29.	IRB 編號	SF20391B-4	計畫主持人	楊勝舜
	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			
30.	IRB 編號	SC23423B-3	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	

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Pemetrexed and Carboplatin	病人代號	E7404005 / 2024A110342
	SAE/UP	ANEMIA	發生日期 /類別	2024/04/29 2nd Follow up
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：66 歲男性 ◎可疑藥品：Pemetrexed and Carboplatin ◎不良反應事件：ANEMIA (2)受試者於 113/04/29 有 CTC 3 級貧血，5/6 更加嚴重，暫停研究用藥；經輸血治療後症狀已解除；對研究計畫不影響、不需採取行動。本次為第 2 次追蹤，更新病史、用藥與檢驗數據。 (3)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。		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	CF23466B	計畫主持人	李政鴻
	藥品	-	病人代號	05
	SAE/UP	-	發生日期 /類別	2nd Follow up
	是否預期	非預期	可能性	不相關
	審查意見	委員審查意見： 本次之事件為非預期性心房顫動復發，改使用藥物治療，使用各種去顫手術都有可能發生，無相關。 病人目前使用藥物治療，與常規治療相同。 同意核備。		
	大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	李奕德
	藥品	Evolocumab(AMG 145)/Placebo	病人代號	62561003004/TWNCT2024168014
	SAE/UP	Elevation of levels of liver transaminase	發生日期 /類別	2024/08/13 4th Follow up
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：65 歲女性 ◎可疑藥品： Evolocumab (AMG 145)/Placebo ◎不良反應事件：Elevation of levels of liver transaminase (2)受試者於 113/08/22 心臟內科回診時，發現 8/13 的抽血報告 GPT 上升，醫師暫停 statin 及臨床試驗藥物使用，並轉診至肝膽腸胃科做進一步追		

	蹤；8/30 病人回診，GPT 已下降；10/17 症狀已解除恢復降血脂藥物治療；對研究不影響、不需採取行動。 (3)本次為第 4 次追蹤，更新不良反應事件用詞，依 ICD 10 診斷原則修改為：Elevation of levels of liver transaminase。 (4)PTMS 7. 「通報主管機關日期」未填，依所附資料應為 2025/01/23。 (5)本案在專業網站資源已收載病人所使用之藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。 主持人回覆意見： 感謝委員審查意見，(4)PTMS 7. 「通報主管機關日期」已補上 2025/01/23。			
大會決議：同意核備				
4.	IRB 編號	SC22343B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Pemetrexed and Carboplatin	病人代號	E7404005 / 2024A110342
	SAE/UP	ANEMIA	發生日期 /類別	2024/04/29 1th Follow up
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：66 歲男性 ◎可疑藥品：Pemetrexed and Carboplatin ◎不良反應事件：ANEMIA (2)根據 UpToDate 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下： ◎ Savolitinib: 無資料 ◎ Pemetrexed: Anemia (15% to 19%; grades 3/4: 3% to 5%) ◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90% ◎ Osimertinib (SAFFRON): Anemia (30% to 59%; grades 3/4: <1%) (3)受試者於 113/04/29 有 CTC 3 級貧血，5/6 更加嚴重，暫停研究用藥；經輸血治療後症狀已解除；對研究計畫不影響、不需採取行動。本次為第 1 次追蹤，更新 MOPRIDE 之成分名為 Mosapride。 (4)PTMS 4. 「通報者獲知日期」與「臨床試驗藥物不良反應通報表」有落差，且相隔甚久，請加強注意此方面之管理。 (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。 主持人回覆意見： 感謝委員審查意見，將會注意加強管理，日後將即時通報委員會。		
		大會決議：同意核備		

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC19096B	計畫主持人	洪志強	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) 【臺灣諾華股份有限公司/華鼎生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依照計畫書 6.4.1.1.1 規範，受試者乳房攝影檢測需於隨機分派後每 12 個月				

	(±4 個禮拜)或是於最近一次乳房攝影後每 12 個月(±4 個禮拜)執行。每一次乳房攝影時間間隔不可超過 12 個月(+4 個禮拜)。受試者 4208003 乳房攝影時間為 22-Dec-2022 和 02-Feb-2024 執行 (應於 22-Dec-2023 至 19-Jan-2024 之間執行，此試驗偏差於資料分析時被發現，經詢問試驗團隊此受試者忘記於排定的時程去做檢查，造成乳房攝影時間延遲，經與研究團隊確認後，此事件被定義為試驗偏差。 委員審查意見： 無意見。					
大會決議：同意核備						
註:蔡易臻委員須利益迴避。						
2.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗【科文斯諮詢服務股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 ST03-012 於 03-Jan-2025 進行 Visit 4 回診，研究團隊經比對後發現受試者的服藥遵從性低於 80%，此為一試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 ST03-012 之受試者，回診時由日誌發現服藥遵從性太低。受試者可能因此增加風險。研究團隊已提醒受試者服藥遵從性的重要性，也將密切注意受試者服藥狀況，日後招募受試者時，也會確認受試者本身的意願再招募。建議通過。				
大會決議：同意核備						
註:賴國隆委員須利益迴避。						
3.	IRB 編號	SC23138B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	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)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依據 protocol 規定，當受試者永久停用試驗藥物治療後，需於最後一劑藥物治療後的 90 天 (+7 天) 進行 safety follow-up 返診。受試者 74081103 因疾病惡化，於 2024 年 8 月 15 日退出試驗藥物治療。最後一劑藥物治療為 2024 年 7 月 25 日。應於 2024 年 10 月 23 日(+7 天)返診進行 90 天 safety follow-up。然而，因受試者表示身體不適，不願前往醫院返診，以致於延至 2024 年 11 月 11 日才得以返診。 委員審查意見： 1. 案件事實: 依據 protocol 規定，當受試者永久停用試驗藥物治療後，需於最後一劑藥物治療後的 90 天 (+7 天) 進行 safety follow-up 返診。受試者 74081103 因疾病惡化，於 2024 年 8 月 15 日退出試驗藥物治療。最後一劑藥物治療為 2024 年 7 月 25 日。應於 2024 年 10 月 23 日(+7 天)返診進行 90 天 safety follow-up。然而，因受試者表示身體不適，不願前往醫院返診，以致於延至 2024 年 11 月 11 日才得以返診，故通報試驗廠商及 IRB。此試驗偏差主因是受試者健康狀況不佳，導致返診追蹤延遲。經試驗團隊積極鼓勵受試者，已於 2024 年 11 月 11 日完成 90 天 safety follow-up。後續若有類似情況發生，試驗團隊仍會積極與受試者				

		及家屬溝通，以配合試驗的規定返診。 2. 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					
4.	IRB 編號	SF24335B	計畫主持人	陳昆輝	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Parecoxib 注射劑之生體相等性試驗【永信藥品工業股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 1. 受試者 001 於 2024 年 12 月 14 日給藥後 10 小時因抽血困難延遲 6 分鐘抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±5 分鐘的時間範圍。 2. 受試者 002 於 2024 年 12 月 14 日給藥後 2 分鐘及 5 分鐘因抽血困難分別延遲 113 秒及 53 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍。 3. 受試者 003 於 2024 年 12 月 14 日給藥後 2 分鐘因抽血困難延遲 36 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍。 4. 受試者 004 於 2024 年 12 月 14 日給藥後 2 分鐘及 5 分鐘因抽血困難分別延遲 35 秒及 59 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍。 5. 受試者 006 於 2024 年 12 月 14 日給藥後 2 分鐘因抽血困難延遲 50 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍。 6. 受試者 007 於 2024 年 12 月 14 日給藥後 2 分鐘因抽血困難延遲 32 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍。 7. 受試者 008 於 2024 年 12 月 21 日給藥後 5 分鐘因抽血困難延遲 127 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍。 8. 受試者 009 於 2024 年 12 月 14 日給藥後 5 分鐘因抽血困難延遲 66 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍，以及給藥後 2 小時因抽血困難延遲 9 分鐘抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±2 分鐘的時間範圍。此外，受試者 009 於 2024 年 12 月 21 日給藥後 5 分鐘因抽血困難延遲 47 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍。 9. 受試者 010 於 2024 年 12 月 14 日給藥後 2 分鐘及 5 分鐘因抽血困難分別延遲 34 秒及 33 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍，以及給藥後 4 小時因抽血困難延遲 9 分鐘抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±2 分鐘的時間範圍。此外，受試者 010 於 2024 年 12 月 21 日給藥後 2 分鐘及 5 分鐘因抽血困難分別延遲 119 秒及 301 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍，以及給藥後 10 分鐘因抽血困難延遲 3 分鐘抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±2 分鐘的時間範圍。 10. 受試者 011 於 2024 年 12 月 14 日給藥後 5 分鐘因抽血困難延遲 44 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍，以及給藥後 10 分鐘及 50 分鐘因抽血困難分別延遲 4 分鐘及 3 分鐘抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±2 分鐘的時間範圍。此外，受試者 011 於 2024 年 12 月 21 日給藥後 2 分鐘及 5 分鐘因抽血困難分別延遲 228 秒及 238 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍，以及給藥後 10 分鐘及 30 分鐘因抽血困難分別延遲 3 分鐘及 5 分鐘抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±2 分鐘的時間範圍。 11. 受試者 012 於 2024 年 12 月 21 日給藥後 5 分鐘因抽血困難延遲 90 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍。				

		12. 受試者 013 於 2024 年 12 月 14 日給藥後 2 分鐘因抽血困難延遲 57 秒抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±30 秒的時間範圍。 13. 受試者 014 於 2024 年 12 月 14 日給藥後 4 小時因抽血困難延遲 6 分鐘抽血，導致實際抽血時間超出計畫書允許之±2 分鐘的時間範圍。 委員審查意見： 抽血時間超出計畫書允許之時間範圍屬於輕微之時間偏差，並不會增加受試者的風險,後續亦未再發生,建議通過。				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	呂宜達	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書第 4.0 版(日期 01Sep2023)，C 組的受試者若符合可以輸注 nivolumab 的條件，則於 week 72 時須收集 chemistry、hematology、coagulation、serology、尿液，及 Cortisol、TSH，Free T4 等檢體再由中央實驗室檢測，受試者#5506-0004 於 week 72 (17Dec2024)時收集 chemistry、hematology、coagulation、serology、尿液，而未收集 Cortisol、TSH，和 Free T4 檢體，研究護理師於受試者回診當日即輸入回診資訊到電子個案報告表(electronic case report form)，但系統僅將 Cortisol、TSH，Free T4 檢體歸類在 chemistry 檢體中，因此研究護理師未能及時發現有少收集到 Cortisol、TSH，Free T4 檢體，視為試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 5506-0004 之受試者，未收集到計畫書中規定的所有檢體。受試者並未因此增加風險，並將於下次回診時補收集相關檢體。研究團隊將會受試者回診前，逐一對照需收集的檢體項目，避免相同情況再次發生。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)【科文斯諮詢服務股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依現行計畫書規範，受試者進行隨機分配時，需要確認分層因子並且正確選擇。 近期國外進行資料 review 時發現受試者 E7402001 的 CrCl 小於 60 mL/min(實際值:42)，Cisplatin Status 應該選擇 cisplatin-ineligible，但卻錯誤分配至 cisplatin-refusal，臨床監測者於 2024/12/27 與研究護理師確認 CrCl 數值無誤，因此通報此試驗偏差。 委員審查意見： 考慮目前該案的收案期已經結束，後續不會再有受試者進行隨機分配. 建議通過。				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC23148B	計畫主持人	洪志強	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、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合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 【羅氏大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依據試驗計畫書(WO43919 Protocol v2,dated 21-Oct-2022)規定：永久停止研究治療的患者將在服用最後一劑研究藥物（inavolisib、alpelisib 或 fulvestrant，以最後停止者為準）後 30 天內返診進行 treatment discontinuation visit(e.g. 心電圖、理學檢查、實驗室檢查、眼科檢查.....等)。受試者 10395 在 2024/12/18 返診進行 treatment discontinuation visit 當天，向試驗團隊告知拒絕進行眼科檢查。因此，通報輕微試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 S#10395 之受試者，未依規定進行眼科檢查。受試者並未因此增加風險，試驗團隊已告知受試者，如眼睛有任何不適，須立即聯絡。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
	註:蔡易臻委員須利益迴避。					
8.	IRB 編號	SC23424B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效(CodeBreak 202)【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 34161004301 自 2024 年 12 月 2 日起發生嚴重不良事件 grade3 肺炎住院，受試者在發生不良反應期間因肺炎關係喘而無法躺平配合檢查，故無法依計畫書所要求於指定期間完成 week24 腫瘤評估 CT 以及 MRI 檢查（應完成檢查區間：2024 年 12 月 9 日至 2024 年 12 月 23 日）。受試者肺炎於 2024 年 12 月 30 日才恢復。 委員審查意見： 無意見。				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC22309B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 88080001 於 2023 年 05 月 24 日完成 EOT 返診。醫院研究團隊使用 EOT Lab Kit 採集檢體，而 EOT Lab Kit 中含有兩個 cfDNA 的檢體採集管。但根據 Lab Flowchart，只有 C1D1 返診需要採集 2 管 cfDNA 檢體。因此，此次 EOT 返診多採集了一管 cfDNA 檢體。研究團隊於 2024 年 11 月 06 日確認此事件為試驗偏差。 委員審查意見： 無意見。				

	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根除性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾生技股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者進行 IP TAR-200 移除時需給予預防性抗生素。受試者 TW1000720044 於 Week48 回診時進行 IP TAR-200 移入後並未使用預防用抗生素，須通報為試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差為前任 SC 未注意在進行研究時，IP TAR-200 移除時應給予預防性抗生素。重新審閱 PD 通報紀錄後發現尚未通報，故於發現後進行補通報。因本研究已經接近結案。同意通過。				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根除性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾生技股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 由於受試者 TW1000720046 因身體因素故無法額外安排回院進行 EOT 或 safety follow up 回診，故以下回診並未依照計畫書規定完成 TW1000720046: EOT visit (預計發生時間:31May2022), 30-Day Safety Follow-Up Visit (預計發生時間:30Jun2022)以及 100-Day Safety Follow-Up Visit(預計發生時間:08Sep2022) 委員審查意見： 本次偏差為單一個案因身體因素無法準時回診追蹤，為單一事件。同意通過。				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	14 【超過 30 天 通報】
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 補充試驗偏差 12 通報內容:受試者 10001242 原訂最早可於 2024 年 7 月進行 PSMA-PET，但因為受試者於 2024 年 6 月底跌倒，2024 年 7 月時不便返診，因此受試者拒絕進行此次 PSMA-PET。 本次通報兩筆醫療影像無法依照計畫書時程執行而導致的試驗偏差: 事件一:根據試驗計畫書，若受試者發生生化復發 (BCF, Biochemical Failure)，則須開始每六個月進行一次影像學檢查，包括胸腔、腹部及骨盆的電腦斷層掃描、骨頭掃描及 PSMA PET 影像檢查。本院自 2024 年 7 月開始可以提供 PSMA PET 影像檢查，但需要來自外院的原料。外院自 2024 年 10 月因原料短缺暫時無法供應本院進行 PSMA PET 檢查，預計要 2025 年 2 月才能恢復供應。以下受試者因上述原因未能在原訂之訪視窗口 (Visit Window) 內完成檢查，經試驗團隊討論確認，臨床試驗專員於 2024				

	年 11 月 28 日時告知研究團隊須通報此一試驗偏差。 以下列出近期無法完成影像檢查之 Visit window： 受試者 10000087: 2024 年 10 月 22 日至 2024 年 12 月 17 日 受試者 10000469: 2024 年 11 月 02 日至 2024 年 12 月 28 日 受試者 10001158: 2024 年 10 月 03 日至 2024 年 11 月 28 日 受試者 10001242: 2024 年 9 月 14 日至 2024 年 11 月 09 日 (因受試者連續兩次無法進行 PSMA-PET，會先進行 potential Major Protocol Deviation 通報，後續由下一次 PSMA-PET 結果以及是否展開後續治療來決定 PD 為 major 或是 minor) 受試者 10001285: 2024 年 11 月 29 日至 2025 年 1 月 24 日 事件二: 受試者 10000111 因時程安排問題，無法於指定區間(2024 年 12 月 7 日-2025 年 2 月 1 日)完成骨頭掃描(Bone Scan)，而是於 2024 年 12 月 2 日完成 委員審查意見： 1. 案件事實: 1)補充試驗偏差 12 通報內容:受試者 10001242 因於 2024 年 6 月底跌倒，2024 年 7 月時不便返診，因此拒絕進行此次 PSMA-PET。 2)本次通報兩筆醫療影像無法依照計畫書時程執行而導致的試驗偏差: 事件一:外院自 2024 年 10 月因原料短缺暫時無法供應本院進行 PSMA PET 檢查。受試者(10000087、10000469、10001158、10001242、10001285)因上述原因未能在原訂之訪視窗口 (Visit Window) 內完成檢查，須通報此一試驗偏差。試驗團隊正在積極協調外院原料，外院最早 2025 年 2 月才能提供原料。本院正在籌備自行生產 PSMA PET 所需原料，以避免後續類似情形發生。事件二: 受試者 10000111 因時程安排問題，無法於指定區間(2024 年 12 月 7 日-2025 年 2 月 1 日)完成骨頭掃描(Bone Scan)，而是於 2024 年 12 月 2 日完成。已提醒受試者於後續參與試驗期間，應在計畫書指定區間內完成骨頭掃描 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						
13.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)【科文斯諮詢服務股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依現行計畫書規範，The Neoadjuvant C3D1 需要執行 Cytology。臨床監測者於 2025/1/16 到院監測時發現受試者 E7402007 未執行，不符合規範，故通報此輕微試驗偏差。 委員審查意見： 1. 案件事實: 依現行計畫書規範，The Neoadjuvant C3D1 需要執行 Cytology。臨床監測者於 2025/1/16 到院監測時發現受試者 E7402007 未執行，因為研究護理師沒有開立此檢驗項，不符合規範，故通報此輕微試驗偏差。臨床監測者將安排 Protocol training 使研究護理師對於各項檢驗更加熟悉，避免此事件再次發生。 2. 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					
14.	IRB 編號	SC21408B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)【科文斯諮詢服務股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 依現行計畫書 table 24. Prohibited Concomitant Medications 規範禁止使用，高劑量的類固醇:Immunosuppressive medications including, but not limited to, systemic corticosteroids at doses exceeding 10 mg/day of prednisone or equivalent, methotrexate, azathioprine, and tumor necrosis factor-α blockers. 受試者 E7402001, E7402003, E7402006, E7402007 於 enfortumab vedotin(EV) 施打日均有使用 5 mg DEXAMETHASONE 來預防 EV 引起的 AE，因此通報此試驗偏差。 委員審查意見： 1. 案件事實：依現行計畫書規範禁止使用高劑量的類固醇。受試者 E7402001, E7402003, E7402006, E7402007 於 enfortumab vedotin(EV)施打日均有使用 5 mg DEXAMETHASONE 來預防 EV 引起的 AE，因此通報此試驗偏差。EV 施打日使用 5 mg DEXAMETHASONE 為臨床醫師用來預防副作用產生的處置，因此以後病人用藥需更小心，若有疑慮會和臨床試驗專員討論，以避免使用到禁用藥物。後續病人均已不會再施打 EV，此試驗偏差不會再發生。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	5
	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 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據試驗計畫書第 6 版，所有心電圖均進行三次重複測量，在 C1D1 需進行用藥前以及用藥後 1-2 小時心電圖檢查。受試者 E7407206 於 2025/1/6 用藥前 30 分鐘內完成了三重複心電圖。然而，服藥後 1-2 小時之心電圖僅測量一次。臨床研究專員與研究護理師釐清緣由，當天試驗團隊確實開立了 3 張心電圖檢查單，並且已於申請表上註明需要執行連續三重複的心電圖檢查。最終心電圖室僅簽收一張申請號並只做了一張。 委員審查意見： 本次偏差為心電圖室人員未確實依照所開立且註明之檢查單完成用藥後三次心電圖檢查，試驗團隊得知此試驗偏差後立即確認病患之 ECG 報告。於用藥後並沒有明顯 QT interval 的情況的發生，並且於 C1D15 的 ECG 亦確認無異常。改善方式為往後試驗團隊會再次檢查受試者的所有安全性檢查是否已完成無遺漏，將與 ECG 技術人員和受試者確認是否均進行了 3 重複的 ECG，改善方法可行。建議通過。				

大會決議：同意核備						
註:蔡易臻委員須利益迴避。						
16.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢	通報次數	8
	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【Constellation Pharmaceuticals, Inc.】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 1406-003 的 C30D1，為了避開颱風假，從 2024 年 10 月 2 日提前至 2024 年 10 月 1 日。由於是接近中午臨時通知受試者，受試者一早已經在家中服用藥物。而依照計畫書，返診當天的藥物需要來院後才能服用。CRA 在 2024 年 10 月 1 日得知後通知試驗委託者，委託者審閱 PD 後提出疑問，最終在 2024 年 12 月 20 日確認 PD 內容，故通報此偏差事件。 委員審查意見： 本次偏離未在本會規範的時限內進行通報。請修改試驗偏差通報申請書第 11 項，並說明原因。 主持人回覆意見： 感謝委員意見。CRA 在 2024 年 10 月 1 日得知後通知試驗委託者，委託者審閱 PD 後提出疑問，最終在 2024 年 12 月 20 日確認這起事件的內容，並確認此為 PD。 故於確認 PD 後的第七天(2024 年 12 月 27 日)，在系統上送出此偏差事件。期間 2025 年 1 月 10 日和 2025 年 1 月 23 日收到行政意見，最終於 2025 年 2 月 5 日接受。				
大會決議：同意核備						
17.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	7
	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	狀況描述： 依據計畫書，受試者應在 C1D1 開始，進行第 6 週(42-49 天) 腫瘤造影跟反應評估。第 6 週後，每 6 週進行一次(±7 天)後續造影。隨後的腫瘤造影跟反應評估應在此後的每 9 週(±7 天)進行一次造影。然受試者 003300004 於 week 6 的 CT 未在計畫書規定的第 6 週(42-49 天)進行，需於 2024/12/10-2024/12/17 進行，試驗中心遺漏未幫受試者於 Week 6 安排 CT，後來迅速於 2024/12/25 安排受試者進行 CT 的檢查，主持人評估此次受試者並無疾病惡化的情形，受試者於 2024/12/30 進行 C4D1 的治療 此偏差發生後未發現受試者有因 CT 而發生不良反應，也未延遲試驗治療，故判斷受試者未因此偏差事件而增加風險 委員審查意見： 本次偏差為受試者未按照時間進行實驗設定的檢查，發現腫瘤影像評估時間延遲後，立即安排受試者於最短時間內完成影像檢查。試驗主持人檢查影像結果，確認延遲未對受試者疾病評估及治療計畫造成不利影響。試驗主持人及研究護理師亦提醒受試者若有任何不適的狀況應立即通知研究護				

		理師，並儘速回到院內做進一步評估。本偏差影響病人權益應為最低，因此同意通過。				
	大會決議：同意核備					
18.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	8
	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	狀況描述： 依據計畫書，受試者每個 cycle 之服藥遵從度應達 100%，然受試者 003300001 及 003300002 於下述返診之服藥遵從度未達 100%: 1) 受試者 003300001 於 2025/1/14 Cycle 13 之返診退回 Cycle 12 之用藥，應退還 8 粒然受試者退還 10 粒，研究護理師與受試者確認該期間有 1 天漏服用藥物，故為試驗偏差，由於受試者遺忘何日漏服用藥物，故以受試者於 2025/1/14 Cycle 13 之返診，研究護理師點算退還之試驗用藥數之日為試驗偏差發生日期。 2)受試者 003300002 於 2024/12/31 Cycle 9 之返診退回 Cycle 8 之用藥，應退還 4 粒然受試者退還 5 粒，研究護理師與受試者確認該期間有 1 天漏服用藥物，故為試驗偏差，由於受試者遺忘何日漏服用藥物，故以受試者於 2024/12/31 Cycle 9 之返診，研究護理師點算退還之試驗用藥數之日為試驗偏差發生日期。 此偏差發生後未發現受試者有因試驗藥品服藥遵從性而發生不良反應，故判斷受試者未因此偏差事件而增加風險。 委員審查意見： 建議每周進行用藥遵行度多重確認程序 主持人回覆意見： 感謝委員的建議，我們將強化受試者的用藥遵行度多重確認程序，以提升用藥遵從度。				
	大會決議：同意核備					
19.	IRB 編號	SC23294B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	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)【阿斯特捷利康】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 7408503，在 2025 年 1 月 3 日進行 Visit14，原本預定要執行的肺功能檢查，考慮到受試者 7408503 近期於 2024 年 12 月 24 日接受了視網膜剝離手術，試驗主持人判斷當天進行需要用力的肺功能檢查並不安全。由於安全疑慮，肺功能檢查並未於 Visit14 期間進行。 委員審查意見： 本次其他事項通報為編號者 7408503 之受試者，因進行視網膜剝離手術，在安全考量下，主持人於受試者回診時暫不施予肺功能檢查。受試者並未				

		因此增加風險。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
	註：趙文震主任委員須利益迴避。					
20.	IRB 編號	SC24270B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【荷商葛蘭素史克】				
	審查意見	狀況描述： 參與者 001857 於 12/27 隨機分派到組別 A: FF/UMEC/VI Trelegy Ellipta，由於溝通失誤，導致主持人開立藥物為 001857 加入前持續使用的藥物 ICS/LABA(組別 B 的相同藥物)。 研究團隊於 1/2 發現錯誤，通知 CRA，CRA 與 study team/sponsor 確認過後，於 1/8 通知研究團隊，須盡速請 001857 回診，換回正確的研究用藥 Trelegy。001857 已於 1/13 回診，完成研究藥物更換。 委員審查意見： 本研究為 phase-IV 研究，受試者風險相對低；本次偏差為溝通問題致使用原本藥物，主持人評估無增加風險。(Minor, non-continuous)				
	大會決議：同意核備					
21.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數	11
	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，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性【艾伯維】				
	審查意見	狀況描述： 根據計劃書，受試者須於家中填寫每日電子問卷，返診前須有 7 天電子問卷完成紀錄以評估 CDAI，受試者連絡試驗團隊表示因設備老舊無法傳送資料至雲端，試驗團隊經諮詢臨床試驗專員後確認，廠商不會再更換電子問卷收集設備，且 W272 的資料收集也無法於系統中呈現，受試者 W272 返診之電子資料遺失須通報為試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 20880103 之受試者，因設備老舊而無法傳送電子問卷資料至雲端評估。有些問題想請問主持人: 1. 資料無法傳送是常態還是偶發事件呢?無法傳送資料之受試者是否之後都無須填寫問卷? 2. 若此類偏差會不斷發生，收集電子問卷是否還有必要性? 主持人回覆意見： 1. 電子問卷系統無法傳送資料為偶發事件，團隊發現患者無法傳送資料時會與電子問卷設備克服聯繫進行故障排除，盡可能排除故障原因後傳送資料至廠商。 2. 此類型偏差非主持人，試驗團隊，受試者之不遵從，請臨床試驗專員諮詢廠商後確認此試驗的電子設備系統直到試驗結束前無法再更換新的設備給受試者使用，受試者仍必須遵照計畫書要求收集電子問卷，無法依計畫書收集之問卷則通報試驗偏差。				

大會決議：同意核備						
22.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢	通報次數	9
	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【Constellation Pharmaceuticals, Inc./ 諾佛葛】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 1406-003 要在 2024 年 11 月 22 日進行疝氣手術，由於試驗藥物 Jakavi 其中的不良反應之一為血小板低下。為了避免不良反應的發生，Jakavi 應該要停用。此外，2024 年 11 月 22 日手術日當天需要空腹，也無法依照計畫書，在手術日一早服用試驗藥物 Pelabresib (CPI-0610)和 Jakavi。 因此從 2024 年 11 月 8 日開始與試驗委託者討論如何停藥，於 2024 年 11 月 14 日得出結論，表示尊重醫師的臨床判斷來決定是否停藥、以及如何停藥，並可參考 protocol 進行漸進式停藥。因此受試者在 2024 年 11 月 14 日~2024 年 11 月 24 日這 11 天並沒有依照計畫書每天服用 2 次 Jakavi，也未在 2024 年 11 月 19 日~2024 年 11 月 24 日這 6 天服用 Pelabresib。 研究團隊於 2024 年 12 月 4 日受試者返診，清點剩餘藥量、確認他有依照醫師交代的方式停藥、沒有漏吃藥或多吃後，通報此事件偏差。 委員審查意見： 1. 受試者 1406-003 要在 2024 年 11 月 22 日進行疝氣手術，由於試驗藥物 Jakavi 其中的不良反應之一為血小板低下。為了避免不良反應的發生，Jakavi 應該要停用。此外，2024 年 11 月 22 日手術日當天需要空腹，也無法依照計畫書，在手術日一早服用試驗藥物 Pelabresib (CPI-0610)和 Jakavi。此為特殊情況，是為避免血小板地下而導致手中出血，所以停用試驗藥物；同時依照計畫書和治療指引，在停藥期間給予 Prednisolone 5mg 每日口服。 2. 建議通過。				
大會決議：同意核備						
23.	IRB 編號	SC22144B	計畫主持人	林政賢	通報次數	10
	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【Constellation Pharmaceuticals, Inc./ 諾佛葛】				
	審查意見	狀況描述： 根據計畫書，若受試者發生 grade 2 以上的血小板低下，需至少週週抽 CBC 以監測病人的血檢 data，直到緩解至 grade 1 以下。2024 年 11 月 20 日受試者 1406-003 的 CBC data 提示血小板為 $74 \times 10^3/\mu\text{L}$ (range:150-400，grade 2)，應在下週 2024 年 11 月 27 日返診復查。但因為受試者在 2024 年 11 月 22 日進行疝氣手術，術後行動不便，不方便返診。此外，該受試者的血小板數值從入案時(2023 年 2 月 1 日)就偏低，醫師判定本次的血小板低下並不會對受試者有立即的危險性，因此並未要求受試者在術後返診追蹤，但違反了計畫書，故依規定通報此試驗偏差。				

	委員審查意見： 1. 因為受試者在 2024 年 11 月 22 日進行疝氣手術，術後行動不便，不方便返診。此外，該受試者的血小板數值從入案時(2023 年 2 月 1 日)就偏低，醫師判定本次的血小板低下並不會對受試者有立即的危險性，因此並未要求受試者在術後返診追蹤，但違反了計畫書，故依規定通報此試驗偏差。 2. 受試者於 2024 年 12 月 3 日進行 C33 visit，抽血檢查血小板數值為 $121 \times 10^3/\mu\text{L}$ (range:150-400，grade 1)。 3. 建議通過。
	大會決議：同意核備

五、「結案報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	CF24153B	計畫主持人	劉紹蔚
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣中區接受居家治療思覺失調症患者復原力與社會適應能力調查【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	CF23545B	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討多面向腫瘤抗原刺激樹突細胞之癌症疫苗治療策略與抗原呈現免疫特性研究【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		
3.	IRB 編號	SF23547B	計畫主持人	蔡志文
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用人工智慧模型從常規 X 光影像預測骨密度-前瞻性計畫【采風智匯】		
	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	CF23554B	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱 【廠商名稱】	巴金森氏症丘腦底核神經元活動度與腦深層電刺激對認知和動作控制的影響【榮弘計畫】		
	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	SF24335B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Parecoxib 注射劑之生體相等性試驗【永信藥品/昌達生化】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
6.	IRB 編號	SC19355B	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗（INSIGHT 2 試驗）【艾昆緯】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
7.	IRB 編號	SC21069B	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試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無論是否有可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01)【賽紐仕】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
8.	IRB 編號	CF17319B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用單細胞層級的多體學來研究急性骨髓細胞性白血病產生化學抗性之機制【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			
	註:蕭自宏委員須利益迴避。			
9.	IRB 編號	CF16113B	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同【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			
10.	IRB 編號	CF23030B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱 【廠商名稱】	嗜中性白血球胞外網狀結構做為頭頸癌生物標記之可行性研究【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			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC22501B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項全球、非介入性、前瞻性試驗評估血友病患者出血事件和治療【賽紐仕】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意終止		

2.	IRB 編號	SC20367B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者（TrilynX）【賽紐仕】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			
	註：劉怡君委員為該案計畫主持人，需利益迴避。			

八、「其他事項通報」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC24459B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	1.本信函為澄清試驗計畫書(Version 3.0)的內容，不會變更計畫書之實質內容，僅進行澄清之報備。 版本日期:RAY902CT, PROTOCOL CLARIFICATION LETTER No.2, dated 30Oct2024 澄清內容摘要如下方三點，變更處已於本信函之表格內用斜體標示: a.澄清在無法執行 QuantiFERON 檢測的情況下，可接受使用替代性丙型干擾素釋放試驗 (如 T-SPOT 檢測)來進行結核病篩檢。 b.闡明對於抗磷脂質症候群之受試者，可以通過測量目標潰瘍的大小來進行皮膚病灶的評估。 c.澄清勘誤計畫書內章節編號使全文提及之參考章節的編號一致				
	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					
2.	IRB 編號	SC22239B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	通報試驗相關通知信函，本信函為澄清試驗計畫書的內容，不會變更計畫書之實質內容。 針對受試者排除條件#9 以及計畫書第 8 章第 10 節關於禁用藥物/治療的敘述。 澄清其所禁止"自開始治療前 4 周至整個治療期間"的治療，是針對全身性的治療而言。因此，緩和性或非全身性的介入治療不會被視為試驗偏差。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備				
	大會決議：同意其他事項通報					
3.	IRB 編號	SF24374B	計畫主持人	陳昆輝	通報次數	1
	事件描述	依據臨床試驗計畫書(AMED2301-POC-03, v1.1, 2024/7/5)，於收案開始至三個月後會進行期中分析，評估初步效能分析結果以決定是否繼續收案。因時程無法配合持續審查時間，故以「其他事項通報」來提交期中分析報告。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備				
	大會決議：同意其他事項通報					

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 1 件

- 一、核備 114 年 3 月 3 日第六次 COI 小組會議內容，利益衝突審議小組 113 年無顯著財務利益衝突案件，詳細內容請參閱附件。

【決議】：同意核備。

玖、主席結論

- 一、一般審查之投票案 11 件，核准 2 件、修正後核准 9 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

- 二、院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報：共 4 件

- (1) SUSAR (IRB 編號 SC22343B) 追蹤第一次報告，屬於受試者發生 CTC 3 級貧血(無危及生命)經輸血治療後症狀已解除(此次追蹤更新更新 MOPRIDE 之成分名為 Mosapride)。已暫停研究用藥，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。
- (2) SUSAR (IRB 編號 SC22343B) 追蹤第二次報告，屬於受試者發生 CTC 3 級貧血(無危及生命)經輸血治療後症狀已解除(此次追蹤更新病史、用藥與檢驗數據)。已暫停研究用藥，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。
- (3) SUSAR (IRB 編號 CF23466B) 追蹤第二次報告，屬於受試者發心房顫動復發(無危及生命)入院接受 TEE 檢查和心臟整流治療症狀已解除。後續於心血管門診進行追蹤，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。
- (4) SUSAR (IRB 編號 SC19264B) 追蹤第四次報告，屬於廠商將事件或問題名稱更新數據分析編碼原則及通報事件名稱以診斷為主與計畫主持人討論後改為 Elevation of levels of liver transaminase (無危及生命)，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。

壹拾、會成 (16:24)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 16 件

1.	IRB 編號	CE24579B	計畫主持人	陳怡安
	計畫名稱	探討加護病房安靜時段對重症病患譫妄發生的影響：一項回溯性研究		
2.	IRB 編號	CE25002B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	胰臟導管腺癌中 KRAS 野生型及突變型患者之原發及轉移病灶的空間基因體學分析：纖維化基質對腫瘤進展及免疫逃逸的影響		
3.	IRB 編號	CE25003B	計畫主持人	曾振志
	計畫名稱	幽門螺旋桿菌對孕期之不良影響		
4.	IRB 編號	CE25005B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	跨院際 AI 輔助遠距會診及救護車生理數據連續監測的成效研究		
5.	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		
6.	IRB 編號	CE25011B	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		
7.	IRB 編號	SC25012B	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 ABBV-400 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者		
8.	IRB 編號	SC25014B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項回溯性、非介入型、多中心研究，以探討台灣婦科癌症之 HER2 3+盛行率 - HERGYN 研究		
9.	IRB 編號	CE25021B	計畫主持人	彭彥鈞
	計畫名稱	使用醫院和 TrinetX 數據庫中的質子幫抑制劑與臨床事件之關聯		
10.	IRB 編號	CE25046B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	研究 B 細胞失調在血清學活動臨床穩定全身性紅斑性狼瘡致病機轉的角色		
11.	IRB 編號	CE25048B	計畫主持人	張可歆
	計畫名稱	台灣 β 型地中海貧血遺傳變異性的相關性		
12.	IRB 編號	CE25049B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	快速分子診斷技術對血流感染症患者臨床預後的影響		
13.	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		
14.	IRB 編號	CE25067B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	運用深度學習技術分析心電圖以偵測慢性疾病-高血糖、高血壓與高血脂症之 AI 模式建立		
15.	IRB 編號	SC25070B	計畫主持人	李柏憲
	計畫名稱	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10		
16.	IRB 編號	CE25127B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	乳腺黏液性囊腫癌的空間基因體學研究		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE25011B	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	專案進口「Onco TICE® (Bacillus Calmette-Guérin [BCG], Strain TICE®) (成份規格：Bacillus Calmette and Guerin 50 mg in 50ml (2-8x10 ⁸ CFU))」，申請數量：1000 vial，提供因膀胱尿路上皮癌使用		
2.	IRB 編號	TE25012B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	專案製造「POSLUMA injection /成份規格：flotufolastat F18, 18F-rhPSMA-7.3-296 MBq (8mCi)」，提供攝護腺癌所需之檢查使用，申請數量 1 劑 / 陳○全		
3.	IRB 編號	TE25013B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	專案進口「Tyvaso solution for oral inhalation) (成份規格：Treprostinil Sodium 0.6mg/ml、2.9ml/amp)」，申請數量：每一年用量共 336 支 amps./人，申請 2 年用量，共需 672amp，提供肺動脈高壓疾病使用/ 陳○純		

四、「修正案」追認案：共 41 件

1.	IRB 編號	SC23080B#6【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【嬌生】		
	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	SC22153B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	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	SC24475B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)【香港商佳質】		
	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	SC23203B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 1 期試驗，評估 GS-4528 作為單一療法及合併抗細胞程式死亡蛋白-1 單株抗體使用於晚期實體腫瘤成人患者的安全性和耐受性【吉立亞醫藥/法馬蘇提克】		
	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	SC23033B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性【羅氏/賽紐仕】		
	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	CF22503B#2	計畫主持人	曾瑞如
	計畫名稱	應用擴增實境於化療癌童心理因應之初探【院內計畫】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
7.	IRB 編號	SC23543B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)【阿斯特捷利康】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
8.	IRB 編號	SC22539B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【百瑞精鼎】		
	審查意見	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	SC24224B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗【保瑞爾】		
	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	SC22044B#7【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)【阿斯特捷利康】		
	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	SC23423B#4【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 (eOLVE-Meso)【阿斯特捷利康】		
	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	SC22045B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC22227B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友病因子/XTEN 融合蛋白 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效【賽諾菲】		
	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	SC20339B#13【CIRB 副審】	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
15.	IRB 編號	SC22042B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475) 併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)【默沙東】		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC22151B#11【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之試驗【拜耳】		
	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	SC23246B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)【艾昆緯】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	SC19146B#16【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)【默沙東】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
19.	IRB 編號	SC21294B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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	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	SC21396B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC23380B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK 4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm 010)【默沙東】		
	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	SC23138B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎

	計畫名稱	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：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC24170B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第 1b/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292) 【阿斯特捷利康】		
	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。			
24.	IRB 編號	SC24457B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
25.	IRB 編號	SC22540B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風 【拜耳】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
26.	IRB 編號	SC20274B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療 【拜耳】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
27.	IRB 編號	CE19333B#8	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院 【院內計畫】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
28.	IRB 編號	SC21031B#18 【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【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
29.	IRB 編號	SC23542B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)／第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性【阿斯特捷利康】		
	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:蔡易臻委員須利益迴避。			
30.	IRB 編號	SC23517B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性【必治妥施貴寶】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註:趙文震主任委員需利益迴避。			
31.	IRB 編號	CE24328B#1	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	探討帶有 NOTCH3 R544C 基因變異者能反應中樞與周邊動脈病變之發炎性生物標記【國科會】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
32.	IRB 編號	SC23083B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一個局部晚期或轉移性肝細胞癌患者使用 ERY974 的第一期臨床試驗【中外製藥】		
	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		
33.	IRB 編號	SC22194B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
34.	IRB 編號	CE22550B#1	計畫主持人	李騰裕

	計畫名稱	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
35.	IRB 編號	SC23424B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效(CodeBreak 202)【艾昆緯】		
	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		
36.	IRB 編號	SC24473B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)【阿斯特捷利康】		
	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		
37.	IRB 編號	SC24459B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	以 RAY121 抑制免疫疾病典型補體途徑之第 IB 期開放標記籃型試驗 (RAINBOW 試驗)【Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
38.	IRB 編號	SC22196B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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)【默沙東】		
	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		
39.	IRB 編號	SC21439B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	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【阿斯特捷利康】		
	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		
40.	IRB 編號	SC20313B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗【默沙東】		
	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		
41.	IRB 編號	SC21243B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	呂宜達

	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效【諾佛葛】
	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 34 件

1.	IRB 編號	CE17038B-8	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	CA-153 和 KL-6 在風濕病疾患併間質性肺病中的角色【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE19051B-6	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用美國 NHANES 資料分析生活型態對骨關節疾病危險因子、骨骼肌肉狀態與死亡的影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE23548B-1	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【院內計畫】		
	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		
4.	IRB 編號	CE20081B-5	計畫主持人	蔡炘儒
	計畫名稱	比較不同的核苷類似物療法在慢性 B 型肝炎患者的效果及安全性【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE22035B-3	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【院內計畫】		
	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		
6.	IRB 編號	CE24049B-1	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【自行研究】		
	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		
7.	IRB 編號	SE22002B-3	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	高齡乾癬患者的預後評估：藥物療效、共病症以及易感性基因表現【國科會】		
	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：蕭自宏委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
8.	IRB 編號	SC24096B-1	計畫主持人	詹明澄

	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF) 【艾昆緯】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
	註：趙文震主任委員本該案協同主持人，需利益迴避。			
9.	IRB 編號	CE23553B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	基於大語言模型之感染照護衛教聊天機器人開發與實作【自行研究】		
	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：林文綾委員與本案計畫主持人有配偶之關係，需利益迴避。			
10.	IRB 編號	CE23550B-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	由台灣精準醫療計畫(TPMI)之全基因組關聯研究尋找第四型膠原蛋白基因異常相關之腎臟病【自行研究】		
	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	CE17061B-8	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	低狼瘡疾病活動度研究(LLDAS)【自行研究】		
	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。			
12.	IRB 編號	CE24102B-1	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【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
	註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
13.	IRB 編號	CE23139B-2	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【自行研究】		
	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		
14.	IRB 編號	CE22029B-3	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱	使用神經阻斷止痛於心臟手術病患術後疼痛分數與呼吸功能改善之影響：回溯性研究【自行研究】		
	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		
15.	IRB 編號	CE24151B-1	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【自行研究】		

	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		
16.	IRB 編號	CE24094B-1	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【榮東計畫】		
	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		
17.	IRB 編號	CE24055B-1	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【自行研究】		
	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		
18.	IRB 編號	CE22030B-3	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	有阿茲海默氏症遺傳風險的中老年人認知儲備與多面向生物標記的相關性【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE24048B-1	計畫主持人	劉欣欣
	計畫名稱	醫護人員對潛伏結核感染及預防性藥物治療的感受:一項質性研究【院內計畫】		
	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		
20.	IRB 編號	SE24052B-1	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【糖尿病衛教學會】		
	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	CE22554B-2	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	肥厚性心肌症資料登錄計畫研究計畫【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	CE21538B-3	計畫主持人	劉尊睿
	計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SE23035B-2	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	臨床前期 NOTCH3 R544C 突變攜帶者臨床症狀、白質病變和膠狀淋巴系統功能之間的關聯性【國科會】		
	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	CE24155B-1	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【自行研究】		

	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		
25.	IRB 編號	CE24100B-1	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【院內計畫】		
	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		
26.	IRB 編號	CE23087B-2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	以多基因風險評分進行前瞻性乳癌高風險族群之乳房檢測【自行研究】		
	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:蔡易臻委員及蕭自宏委員須利益迴避。				
27.	IRB 編號	CE21537B-3	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	左心支束傳導阻礙且心電軸左偏患者在心臟再同步化治療時左心導線位置的相關性【自行研究】		
	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	CE20099B-5	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【自行研究】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
29.	IRB 編號	CE23211B-2	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【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
30.	IRB 編號	CE22180B-3	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【自行研究】		
	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		
31.	IRB 編號	CE20043B-5	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【自行研究】		
	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。				
32.	IRB 編號	SC24458B-1	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)【法馬蘇提克】		

	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
33.	IRB 編號	SC24459B-1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	以 RAY121 抑制免疫疾病典型補體途徑之第 IB 期開放標記籃型試驗 (RAINBOW 試驗)【艾昆緯】		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
34.	IRB 編號	CE21034B-4	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【自行研究】		
	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		

六、「結案報告」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	CE23551B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	術前及術後輔助性系統治療對晚期泌尿上皮癌預後的影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE24324B	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	機械手臂輔助與腹腔鏡手術於大腸癌切除手術前後結果比較分析：單一醫學中心回溯性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE24379B	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	臨床病例研究:Abbraxane 造成的囊狀黃斑部水腫在含有 Brinzolamide 和 Brimonidine 的外用複方治療下的迅速消腫【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE24054B	計畫主持人	彭彥鈞
	計畫名稱	具有脂肪胰特性的胰臟癌臨床特性的探討【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE24053B	計畫主持人	江榮山
	計畫名稱	接受功能性內視鏡鼻竇手術的慢性鼻竇炎患者受過敏、血清嗜酸性球和免疫球蛋白 E 總量的影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE24284B	計畫主持人	林文綾
	計畫名稱	毫米波影像於個人健康照護之研究【院內計畫】		

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
	註：林文綾委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
7.	IRB 編號	CE23084B	計畫主持人	吳家鈞
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝疾病與心血管疾病之相關性【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE22138B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用高光譜影像評估類風濕性關節炎患者之疾病活動度變化【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
9.	IRB 編號	SE22509B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	人工智慧應用於染色體檢測模型之跨院臨床驗證:自動染色體物件偵測與辨識【國科會】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE22441B	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	藉由訓練自然語言模型提升安寧住院病人照護【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CF22039B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	前梯度蛋白 AGR2 透過內質網壓力在肺癌標靶治療後產生共通性抗藥機制探討與臨床應用之研究【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC24421B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的 I/IIa 期多中心、開放性、首次人體試驗【映恩生物/泰格】		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CF23555B	計畫主持人	李建儀

計畫名稱	裸視 3D 顯示系統應用於腹腔鏡手術【自行研究】
審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)

九、「其他事項通報」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	1
	事件描述	因研究團隊人力需求調整，故新增研究護理師陳宜君協助進行臨床試驗相關事宜。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	2
	事件描述	目前的 IRB 核准函效期至 2025/02/05，因預期在新的持續審查核准函取得前，將發生受試者回診，因此擬以本其它事項通報，以取得 IRB 同意。 接下來兩週預期會發生的回診如下： 07-Feb-2025: ST03-013 Visit 5；ST03-010 Unscheduled visit for re-test 10-Feb-2025: ST03-008 Visit 7；ST03-015 Visit 3				
	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。						
3.	IRB 編號	SC24577B	計畫主持人	黃金隆	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員：洪瑜婕				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	CF18035B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	4
	事件描述	研究助理-葉竹祥已離職。現由研究助理-廖寅丞負責。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CF17041B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	事件描述	因前任助理葉竹祥離職，現由研究助理劉宇芸負責。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CE20099B	計畫主持人	郭怡真	通報次數	3
	事件描述	1.移除研究人員陳品靜、黎清奕，故本次審查不附上該員 GCP、利益衝突課程證明以及顯著財務利益暨非財務關係申報表 2.新增研究助理吳承翰，並於其他通報/變更案附上該員 GCP、利益衝突課程證明以及顯著財務利益暨非財務關係申報表。				

		3.檢附新舊版本之"其他_受試者同意書附件-研究團隊成員列表"、"影像醫學部申請單位同意書及研究場所同意書"以及"神經醫學中心申請單位同意書及研究場所同意書"。				
	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	3
	事件描述	檢送試驗廠商釋出之 1 份藥品定期安全性報告，不涉及 SUSAR。 文件:ELVN-002 DSUR #02 (內容):本報告總結了 Enliven Therapeutics 針對 ELVN-002 在全球臨床開發計畫中於 2023 年 11 月 18 日至 2024 年 11 月 17 日期間報告的安全數據，並包括累積數據。ELVN-002 的效益高於風險。廠商正在持續進行 ELVN-002 的臨床開發，治療針對成人 HER2 基因 alteration、overexpression 或 amplification 導致的非小細胞肺癌 (NSCLC)、結直腸癌、乳癌以及其他實體腫瘤。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	事件描述	該試驗案此次持續審查報告(2024 年 9 月 21 日至 2025 年 3 月 21 日)已遵照 IRB 送審時限通報並進入委員審核階段。此報告送出後適逢春節連假，目前此報告尚在委員審核中，核發新的 IRB 核准函預計將會有所延遲(晚於 2025 年 3 月 21 日)。為避免影響臨床試驗的進度，我們特此通報，指出在 IRB 正式核准函尚未發出之前，將有四位受試者需提前回診並執行部分臨床試驗流程。 分別如下： • 受試者 003300001/200164:預計於 2025 年 4 月 5 日到 2025 年 4 月 11 日執行 Cycle17 Day1，預計於 2025 年 4 月 19 日到 2025 年 4 月 25 日執行 Cycle17 Day15。腫瘤影像評估(CT/MRI)於 2025 年 4 月 1 日到 2025 年 4 月 15 日執行 • 受試者 003300002/200263:預計於 2025 年 3 月 22 日到 2025 年 3 月 28 日執行 Cycle13 Day1，預計於 2025 年 4 月 5 日到 2025 年 4 月 11 日執行 Cycle13 Day15，預計於 2025 年 4 月 12 日到 2025 年 4 月 18 日執行 Cycle14 Day1，預計於 2025 年 4 月 26 日到 2025 年 5 月 2 日執行 Cycle14 Day15。腫瘤影像評估(CT/MRI)於 2025 年 4 月 8 日到 2025 年 4 月 22 日執行 • 受試者 003300003/200172:預計於 2025 年 3 月 17 日到 2025 年 3 月 23 日執行 Cycle11 Day1，預計於 2025 年 3 月 31 日到 2025 年 4 月 6 日執行 Cycle11 Day15，預計於 2025 年 4 月 7 日到 2025 年 4 月 13 日執行 Cycle12 Day1，預計於 2025 年 4 月 21 日到 2025 年 4 月 27 日執行 Cycle12 Day15。腫瘤影像評估(CT/MRI)於 2025 年 3 月 13 日到 2025 年 3 月 27 日執行 • 受試者 003300005/200094:預計於 2025 年 3 月 24 日到 2025 年 3 月 30 日執行 Cycle7 Day1，預計於 2025 年 4 月 7 日到 2025 年 4 月 13 日執行 Cycle7 Day15，預計於 2025 年 4 月 14 日到 2025 年 4 月 20 日執行 Cycle8 Day1，預計於 2025 年 4 月 28 日到 2025 年 5 月 4 日執行 Cycle8 Day15。腫瘤影像評估(CT/MRI)於 2025 年 4 月 9 日到 2025 年 4 月 23 日執行 懇請貴會批准此特殊情況，謝謝您的理解與支持。 謝謝委員。				
	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 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC25044B	傅雲慶	本部原則同意試驗進行	有關貴公司檢送臺中榮民總醫院傅雲慶醫師主持之「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection 284 mg/1.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CKJX839C12304)乙案，經核，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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。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。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 17 日諾醫字第 KJX-C1-2304-1140117-1 號函 (本部收文日期為 114 年 1 月 23 日)。 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，案內申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version No. 00，Date：25-Jul-2024。 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。 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。	MOHW 民國 114 年 02 月 08 日
2.	SC25013B	陳正哲	新增試驗中心、受試者同意書變更及試	有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳文正醫師、臺大醫院洪健華醫師、中國醫藥大學附設醫院黃志平醫師、臺中榮民總醫院陳正哲醫師及奇美	MOHW 民國 114 年 02 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			驗用藥物進口乙案	醫院黃冠華醫師等共同主持之「EG-70 (Detalimogene voraplasamid) 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)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 7 日美捷(113)字第 1219 號函(本部收文日期為 113 年 1 月 13 日)。 二、本計畫業經 113 年 11 月 11 日衛授食字第 1139074325 號函核准執行在案。 三、本部同意新增臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及奇美醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為洪健華醫師、黃志平醫師、陳正哲醫師及黃冠華醫師。 四、本部同意貴公司變更後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。 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。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、另，提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	

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)-22396	陳信華	本部原則同意試驗進行	有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳正欽醫師、林口長庚紀念醫院方耀凡醫師、臺北醫學大學附設醫院張棋楨醫師、臺中榮民總醫院陳信華醫師及中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師等共同主持之「Dazodalibep concentrate for solution for infusion 1500 mg/15 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20230050 (HZNP-DAZ-304))乙案，經核，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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 12 月 30 日法蘇字第 118954-16-001 號函。 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/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：Superseding Original，Date：01 October 2024。 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。 四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥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。 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。 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。	MOHW 民國 114 年 02 月 18 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
4.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22629	呂建興	本部原則同意試驗進行	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院王鵬惠醫師、臺中榮民總醫院呂建興醫師、成大醫院黃于芳醫師、臺大醫院魏凌鴻醫師及馬偕醫院張志隆醫師等共同主持之「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-772)乙案，經核，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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。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。 說明： 一、復貴公司 114 年 2 月 17 日第一三共開字第 11402028 號函及 114 年 2 月 21 日第一三共開字第 11402053 號函。 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，案內申請人/試驗委託者為台灣第一三共股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：04Dec2024。 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。 四、案內因未檢送臺中榮民總醫院、成大醫院、臺大醫院及馬偕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。 五、有關案內申請及委託艾昆緯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。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子	MOHW 民國 114 年 02 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
5.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22693	滕傑林	本部原則同意試驗進行	有關貴公司檢送臺中榮民總醫院滕傑林醫師及中國醫藥大學附設醫院葉士芃醫師共同主持之「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071032)乙案，經核，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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。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。 說明： 一、復貴公司 114 年 2 月 14 日 114 輝瑞法規字第 25L002 號函。 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，案內申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：18 July 2024。 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。 四、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。 五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子	MOHW 民國 114 年 02 月 27 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
6.	尚未送件	呂建興	本部原則同意試驗進行	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院王鵬惠醫師、成大醫院黃于芳醫師、臺中榮民總醫院呂建興醫師、馬偕醫院張志隆醫師及中國醫藥大學附設醫院張正昌醫師等共同主持之「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)乙案，經核，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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。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。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 15 日昆字第 1140035 號函。(本部收文日為 114 年 1 月 21 日) 二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：08 Nov 2024。 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。 四、案內因未檢送成大醫院、臺中榮民總醫院、馬偕醫院及中國醫藥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。 五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依	MOHW 民國 114 年 02 月 27 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、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。 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。	

四、修正案公文備查：共 16 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22506B	陳怡行	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺大醫院謝松洲醫師、中山醫學大學附設醫院魏正宗醫師、林口長庚紀念醫院羅淑芬醫師及臺中榮民總醫院陳怡行醫師等共同主持之「Dapirolizumab Pegol Lyophilized Powder for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0046)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 17 日百字(114)第 033 號函。 二、本計畫業經 110 年 8 月 16 日衛授食字第 1101496132 號函核准執行，並經 111 年 11 月 17 日衛授食字第 1119055711 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：20 Nov 2024。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應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，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 114 年 02 月 11 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
2.	SC20046B	楊宗穎	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、彰化基督教醫院林聖皓醫師、成大醫院林建中醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、柳營奇美醫院黃文聰醫師、高雄長庚醫院王金洲醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師、義大醫院魏裕峰醫師、林口長庚醫院楊政達醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、衛生福利部雙和醫院李岡遠醫師、三軍總醫院何景良醫師、大林慈濟醫院賴俊良醫師及中山醫學大學附設醫院張基晟醫師等共同主持之「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJC)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 8 日北台禮字第 1202500993 號函。(本部收文日期為 114 年 1 月 22 日) 二、本計畫業經 109 年 3 月 30 日衛授食字第 1096008037 號函核准執行，並經 112 年 11 月 23 日衛授食字第 1129066111 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：J2G-MC-JZJC(f) Clinical Protocol，Date：12-Nov-2024。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應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，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 114 年 02 月 11 日
3.	SC23439B	洪志強	計畫書變更與終止雙和醫院及彰化基督教醫院為試驗中心乙案	有關貴公司檢送臺大醫院盧彥伸醫師、成大醫院李國鼎醫師、林口長庚紀念醫院郭玟伶醫師、高雄長庚紀念醫院劉建廷醫師、三軍總醫院戴明燦醫師、義大癌治療醫院饒坤銘醫師、中國醫藥大學	MOHW 民國 114 年 02 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				附設醫院劉良智醫師、柳營奇美醫院陳尚文醫師、花蓮慈濟醫院朱崧肇醫師、馬偕醫院張源清醫師及臺中榮民總醫院洪志強醫師等共同主持之「Sacituzumab Govitecan Lyophilizate for Solution for Infusion 180 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-592-6238)之計畫書變更與終止雙和醫院及彰化基督教醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 14 日 (114)Gilead 查字第 006 號函及 114 年 2 月 6 日(114)Gilead 查字第 014 號函。 二、本計畫業經 112 年 2 月 17 日衛授食字第 1129006246 號函核准執行，並經 113 年 8 月 6 日衛授食字第 1139051281 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：18 November 2024。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應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，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號函公告更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
4.	SF22444B	李秀芬	本部原則同意試驗進行	有關貴公司申復臺中榮民總醫院李秀芬醫師及臺北醫學大學附設醫院曾頌惠醫師共同主持之「GL-N-CP0002 (Allogeneic Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cell) IV Infusion 2.5×10⁷ cell/mL」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：	MOHW 民國 114 年 02 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				GLBGLNA20220120)乙案，經核，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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 12 月 9 日(113)喜躍發字第 0015 號函。 二、請貴公司依下列說明修正後，另案提出申請，俟同意後始可執行試驗： (一)案內檢附之細胞庫檢測項目及允收標準表格中，未包含外來病原相關檢測項目，請修正。 (二)依據中華藥典之規範，無菌試驗之檢品量應依該批次之總體積進行取樣，故仍請確認檢附之無菌試驗方法適用性報告中之取樣量已包含預期之最大細胞庫規模（即可能之最大細胞懸浮液總體積），若否，應提供以預期之最大細胞庫規模進行之方法適用性試驗資料。 (三)CMC 資料之表十四中，成品放行檢測取樣量部分呈現之檢驗項目，與本品之放行檢測項目不一致，請依據修正後之成品放行檢測項目計算所需取樣量及成品最終體積。 三、貴公司申請之細胞治療臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為喜躍生醫股份有限公司，本部同意之試驗計畫書為：Version：20240715_04，Date：20240715。 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。 五、另有以下提醒事項供貴公司參考： (一)建議貴公司精進製程以減少可能之風險，若擬使用含有人類或動物來源成分之試劑時，應確認其具備無外來病原等之品質證明資料，包含其製程之病毒去活化或清除之證明資料等。另依據本案之函文釋疑會議(案號	

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				113RRC07189.1)中之說明，若擬變更本品之製程中使用試劑，應提供試劑變更後之細胞之製程中管控(含細胞庫檢測)、特性分析、代表性批次放行檢測及安定性試驗等完整分析結果資料供審查評估。 (二)請確認傳染病檢驗列表中資訊之正確性，例如 HBV 之 HBcr Ag 項目應為核心抗體，另請將 3 處委託進行捐贈者合適性檢測單位之名稱、地址、負責檢測項目等資訊，於 CMC 資料中以表列方式說明。 (三)附件中尚有非本案代表性批次之捐贈者資訊且皆未符合我國「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」之整體相關說明，請移除該資訊。 (四)依據本案調整後之細胞鑑別分析方法，2 批次 EoPC 之 CD45 檢測值皆較調整前高，提醒貴公司應確認分析方法之適用性及可能影響該檢測結果之因素。 (五)貴公司說明種源細胞庫之每管凍存細胞數應為 $\geq 1 \times 10^7$ cells，然於表三十細胞庫凍存安定性結果中，批次 UX05-1 之細胞數為 9.3×10^5 cells，請確認該數據之正確性。 (六)提醒貴公司效價分析項目應與作用機制(MOA)及適應症治療具有關聯性。建議應依據本品預期作用機制之相關特性分析結果等，設定功能活性分析項目，並逐步確認該檢測方法做為本品效價分析項目之合適性。	
5.	SC22388B	陳怡行	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺中榮民總醫院陳怡行醫師、高雄榮民總醫院曾瑞成醫師、臺北醫學大學附設醫院張棋楨醫師、中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師及高雄長庚紀念醫院鄭添財醫師等共同主持之「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Pre-Filled Syringe 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736A2302)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說	MOHW 民國 114 年 02 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 2 日諾醫字第 VAY-A-2302-1140102-1 號函（本部收文日期為 114 年 2 月 5 日）。 二、本計畫業經 111 年 7 月 11 日衛授食字第 1119033804 號函核准執行，並經 112 年 9 月 6 日衛授食字第 1129050086 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version number: 02， Date：18-Oct-2024。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應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，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
6.	SC24462B	陳怡行	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院張雲亭醫師、新竹臺大分院新竹醫院邱顯鎰醫師、高雄榮民總醫院洪千惠醫師、臺大醫院朱家瑜醫師、雙和醫院李婉若醫師、高雄長庚紀念醫院李志宏醫師、馬偕醫院吳南霖醫師、林口長庚紀念醫院鐘文宏醫師、中國醫藥大學附設醫院吳伯元醫師及臺中榮民總醫院陳怡行醫師等共同主持之「Barzolvolimab (CDX-0159) Subcutaneous Injection 150 mg/mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CDX0159-12)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 22 日法蘇字第 128866-01-010 號及 114 年 1 月 23 日法蘇字第 128866-01-011 號函。 二、本計畫業經 113 年 9 月 13 日衛授	MOHW 民國 114 年 02 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				食字第 1139054708 號函核准執行，並經 113 年 10 月 17 日衛授食字第 1139072761 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3 Global，Date：12-Dec-2024。	
7.	SC24475B	吳明儒	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送雙和醫院許永和醫師、臺北醫學大學附設醫院吳逸文醫師、童綜合醫院吳再坤醫師、臺大醫院姜文智醫師、高雄長庚紀念醫院吳建興醫師、臺北榮民總醫院林志慶醫師、中國醫藥大學附設醫院賴彬卿醫師及臺中榮民總醫院吳明儒醫師等共同主持之「ALPN-303 (Povetacicept) Solution for Subcutaneous Injection 80 mg/0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AIS-D08)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 15 日佳質臨字第 20250105 號函（本部收文日期為 114 年 2 月 4 日）。 二、本計畫業經 113 年 8 月 23 日衛授食字第 1139060557 號函核准執行，並經 113 年 10 月 28 日衛授食字第 1139071843 號函同意變更在案。。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date:27 November 2024。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應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，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 114 年 02 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
8.	SC23137B	王賢祥	計畫書變更及終止試驗中心乙案	有關貴公司檢送臺中榮民總醫院王賢祥醫師、臺北榮民總醫院黃逸修醫師、中國醫藥大學附設醫院吳錫金醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳文正醫師、林口長庚紀念醫院馮思中醫師及高雄長庚紀念醫院鄭元佐醫師等共同主持之「TAR-200 (Gemcitabine) Intravesical Delivery System 225 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：17000139BLC3002)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 16 日(114)台嬌研字第 020 號函(本部收文日 114 年 1 月 22 日)。 二、本計畫業經 112 年 3 月 21 日衛授食字第 1129013263 號函核准執行，並經 113 年 7 月 9 日衛授食字第 1139043981 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amend 3/RS-1 Group 1 (CHN, KOR, TWN)，Date：25 October 2024。 四、貴公司申請終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心部分，應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」選擇「終止試驗中心」，該案件始得受理。請貴公司另案申請變更。	MOHW 民國 114 年 02 月 18 日
9.	SC24285B	陳怡行	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院張雲亭醫師、彰化基督教醫院田雅之醫師、高雄長庚紀念醫院林尚宏醫師及臺中榮民總醫院陳怡行醫師等共同主持之「BIIB059 (Litifilimab) Subcutaneous Injection 225 mg/1.5 mL/Prefilled Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：230LE305)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 2 月 3 日昆字第 1140084 號函。	MOHW 民國 114 年 02 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				二、本計畫業經 113 年 2 月 22 日衛授食字第 1139001080 號函核准執行，並經 113 年 6 月 5 日衛授食字第 1139039671 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2，Date：20 Sep 2024。	
10.	SC22153B	李騰裕	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院李懿宸醫師、成大醫院張定宗醫師、臺中榮民總醫院李騰裕醫師、臺大醫院徐志宏醫師、中國醫藥大學附設醫院邱昌芳醫師及林口長庚紀念醫院林成俊醫師等共同主持之「Imfinzi (Durvalumab) Injection 50 mg/mL、Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910VC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 2 月 11 日(M)AZ 臨字第 2025010 號函(本部收文日期為 114 年 2 月 19 日)。 二、本計畫業經 111 年 2 月 17 日衛授食字第 1119006072 號函核准執行，並經 112 年 8 月 2 日衛授食字第 1129042707 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：18 December 2024。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應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，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 114 年 02 月 14 日
11.	SC25013B	陳正哲	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳文正醫師、臺大醫院洪健華醫師、中國醫藥大學附設醫院黃志平醫	MOHW 民國 114 年 02 月

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				師、臺中榮民總醫院陳正哲醫師及奇美醫院黃冠華醫師等共同主持之「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 16 日美捷 (114)字第 0116 號函。 二、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 13 日衛授食字第 1149002559 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：16 Oct. 2024。	24 日
12.	SC24421B	呂建興	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院王鵬惠醫師、臺中榮民總醫院呂建興醫師、馬偕醫院張志隆醫師、臺大醫院黃俊升醫師、臺北醫學大學附設醫院洪進昇醫師、雙和醫院鄭偉宏醫師、彰化基督教醫院陳守棟醫師、高雄榮民總醫院劉文雄醫師及三軍總醫院戴明燊醫師等共同主持之「DB-1303 Lyophilized Powder for Injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DB-1303-O-1001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 2 月 5 日泰臨字第 25002 號函。 二、本計畫業經 113 年 7 月 23 日衛授食字第 1139039457 號函核准執行，並經 113 年 12 月 12 日衛授食字第 1139086162 號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 11.0，Date：21 January 2025。	MOHW 民國 114 年 02 月 26 日
13.	SC24166B	楊宗穎	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺北醫學大學附設醫院邱昭華醫師、臺大醫院及臺大癌醫中心分院林家齊醫師、新竹臺大分院新竹醫院李日翔醫師、成大醫院林建中醫師及	MOHW 民國 114 年 02 月 27 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				臺中榮民總醫院楊宗穎醫師等共同主持之「MYTX-011 Injection 100 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MYTX-011-01)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 2 月 13 日 NT 臨字第 2025035 號函(本部收文日期 114 年 2 月 19 日)。 二、本計畫業經 112 年 11 月 8 日衛授食字第 1129061514 號函核准執行，並經 113 年 10 月 1 日衛授食字第 1139066845 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：15 January 2025。	
14.	SC22452B	周政緯	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院葉士芃醫師、成大醫院陳彩雲醫師、高雄長庚紀念醫院劉鴻霖醫師及臺中榮民總醫院周政緯醫師等共同主持之「GEN3013 (Epcoritamab) Solution for Injection 4 mg/0.8 mL/Vial、48 mg/0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-638)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 2 月 17 日艾伯維研字第 25-02-059 號函。(本部收文日為 114 年 2 月 25 日) 二、本計畫業經 111 年 9 月 6 日衛授食字第 1119044660 號函核准執行，並經 113 年 11 月 13 日衛授食字第 1139074716 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：20 December 2024。	MOHW 民國 114 年 03 月 05 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應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，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
15.	SC21031B	李建儀	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院黃逸修醫師、臺中榮民總醫院李建儀醫師、臺大醫院林家齊醫師、成大醫院蘇文彬醫師、高雄長庚紀念醫院蘇祐立醫師及林口長庚紀念醫院虞凱傑醫師等共同主持之「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg；MK-6482 Tablet 40 mg；MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475 400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-6482-012）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 2 月 18 日默沙東 CRA 字第 25105 號函。 二、本計畫業經 110 年 3 月 3 日衛授食字第 1101490903 號函核准執行，並經 113 年 8 月 8 日衛授食字第 1139053263 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：012-06，Date：29 January 2025。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應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，將依貴公	MOHW 民國 114 年 03 月 05 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
16.	SC23128B	周政緯	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院葉士芃醫師、成大醫院陳彩雲醫師、高雄長庚紀念醫院劉鴻霖醫師及臺中榮民總醫院周政緯醫師等共同主持之「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 4 mg/0.8 mL、48 mg/0.8 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-621)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司114年2月20日艾伯維研字第25-02-066號函(本部收文日114年2月26日)。 二、本計畫業經111年12月23日衛授食字第1119060432號函核准執行，並經113年12月9日衛授食字第1139083662號函同意變更在案。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：07 January 2025。 四、提醒貴公司，本次計畫書新增內容包括「本試驗的探索性研究將與AUMC合作，且擬將病人資訊與之分享」，為維護受試者權益，請更新受試者同意書，將上述相關內容載明於新版受試者同意書中，檢送IRB取得核准。此外所有同意加入探索性研究的病人均需重新進行知情同意程序，以確保病人確實了解此項新增內容，且須待病人簽署新版受試者同意書後，始可將病人資訊提供給合作單位。	MOHW 民國 114 年 03 月 05 日

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.	SC19147B	陳卷書	結案報告乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院黃逸修醫師、臺大醫院陳忠信醫師、中國醫藥大學附設醫院張兆祥醫師、臺中榮民總	MOHW 民國 114

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				醫院陳卷書醫師及成大醫院蘇文彬醫師等共同主持之「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial：MK-7339 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150mg」供學術研究用用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-010)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 說明： 復貴公司 113 年 11 月 29 日默沙東 CRA 字第 24852 號函(本部收文日期為 113 年 12 月 18 日)。	年 02 月 12 日
2.	SC22046B	周佳滿	結案報告乙案	有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院賴明璋醫師及臺中榮民總醫院周佳滿醫師共同主持之「Maralixibat Oral Solution 5 mg/mL, 10 mg/mL, 15 mg/mL, 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MRX-701)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 說明： 復貴公司 113 年 11 月 29 日第 2410358 號函。	MOHW 民國 114 年 02 月 12 日
3.	SC19127B	楊勝舜	終止試驗乙案	有關貴公司通報臺大醫院鄭安理醫師、成大醫院顏家瑞醫師、林口長庚紀念醫院楊再勝醫師、臺北榮民總醫院陳三奇醫師、馬偕紀念醫院王蒼恩醫師、高雄長庚紀念醫院陳彥仰醫師、臺中榮民總醫院楊勝舜醫師、彰化基督教醫院顏旭亨醫師及柳營奇美醫院曹朝榮醫師等共同主持之「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)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 1 月 22 日保醫字第 1140122001 號函。 二、本計畫業經 108 年 2 月 14 日衛授食字第 1086003482 號函核准執行，並經 112 年 3 月 27 日衛授食字第	MOHW 民國 114 年 02 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				1129013987 號函同意變更在案。 三、提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
4.	SC17315B	劉怡君	結案報告乙案	有關貴公司檢送臺中榮民總醫院劉怡君醫師、臺大醫院高祥豐醫師、成大醫院顏家瑞醫師、臺北榮民總醫院楊慕華醫師及中國醫藥大學附設醫院謝清昀醫師等共同主持之「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO40242）之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 說明： 復貴公司 113 年 12 月 13 日羅臨字第 240379 號函。	MOHW 民國 114 年 02 月 24 日
5.	SC17245B	楊宗穎	變更申請人及終止試驗中心乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院羅永鴻醫師、義大醫院魏裕峰醫師、成大醫院林建中醫師、雙和醫院李岡遠醫師、彰化基督教醫院紀炳銓醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、臺大醫院楊志新醫師、林口長庚紀念醫院楊政達醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師及高雄長庚紀念醫院醫院王金洲醫師等共同主持之「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL；Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419MC00004）之變更申請人及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 2 月 6 日(M)AZ 臨	MOHW 民國 114 年 03 月 03 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				字第 2025008 號函（本部收文日期為 114 年 2 月 12 日）及 114 年 2 月 25 日 (M)AZ 臨字第 2025017 號函。 二、本計畫業經 106 年 5 月 12 日衛授食字第 1066022158 號函核准執行，並經 113 年 5 月 16 日衛授食字第 1139033220 號函同意變更在案。 三、本部同意旨揭臨床試驗之申請人由臺灣阿斯特捷利康股份有限公司變更為百瑞精鼎國際股份有限公司。 四、貴公司申請終止成大醫院、彰化基督教醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，本部業已知悉。 五、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。	
6.	SC20374B	李騰裕	結案報告乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院黃怡翔醫師、臺中榮民總醫院李騰裕醫師、中國醫藥大學附設醫院邱昌芳醫師等共同主持之「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10 mg/mL; YERVOY (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA20974W)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 說明： 一、復貴公司 113 年 11 月 22 日 BMS 臨字第 2024149 號函。 二、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司未檢送完整英文標示(標示內容應符合 PIC/S GMP 附則規定)及中文標示之實體彩色照片。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。	MOHW 民國 114 年 03 月 05 日

四、其他事項公文備查：共 0 件