

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-04 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 04 月 14 日（Monday）

會議時間：14：00 至 17：30

地點：研究大樓二樓第三會議室

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

非生物醫學科學背景（女）：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）、藍振嘉委員（院內）、蕭自宏委員（院內），共 5 位

生物醫學科學背景（女）：黃惠美委員（院內）、林文綾委員（院內）、劉兆鴻委員（院內）、
劉怡君委員（院內）、游育蕙委員（院內），共 5 位

觀摩委員：遠距醫療中心黃惠美主任

請假委員：蔡易臻委員（院內），共 1 位

早退委員：趙宗蓮委員（因其他公務離席 15：19~16：24），共 1 位

列席人員：復健醫學部程遠揚醫師（由共同主持人賴峯民教授代為出席）、神經醫學中心潘
思廷醫師、泌尿醫學部王賢祥醫師、心臟血管中心謝育整醫師（由共同主持人
蕭自宏研究員代為出席）、高齡醫學中心林時逸醫師（由共同主持人嚴嘉明助理
教授代為出席），共 5 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 18 人，超過二分之一以上出席率，且含非機
構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符
合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及
議論案件。

貳、報告事項：（略）

參、核准前期會議記錄：

第 114-B-03 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2025 年 03 月 24 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 6 件

1. IRB 編號：SF25213B

計畫名稱：全人工髖關節置換術後肌力復健系統開發與驗證：智慧復健裝置與雲端步態分析系統整合暨臨床驗證

計畫主持人：復健醫學部程遠揚醫師（由共同主持人賴峯民教授代為出席）

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

2. IRB 編號：CF25216B

計畫名稱：術中皮質-皮質誘發電位於提升功能性腦定位精確度和優化腦腫瘤患者神經腫瘤預後之角色

計畫主持人：神經醫學中心潘思廷醫師（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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）

離席委員：劉怡君委員（因如廁離席 15：11~15：23）

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

3. IRB 編號：CG25206B

計畫名稱：探討 PSMA PET/MRI 在晚期攝護腺癌治療決策的角色

計畫主持人：泌尿醫學部王賢祥醫師（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 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 0 人，出席人數 18 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF25214B

計畫名稱：精準醫學研究計畫

計畫主持人：心臟血管中心謝育整醫師（由共同主持人蕭自宏研究員代為出席）

【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 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 2 人，出席人數 18 人）

離席委員：蕭自宏委員（因利益迴避離席 15：38~15：52）、趙宗蓮委員（因其他公務離席 15：19~16：24）

利益迴避：蕭自宏委員、蔡易臻委員

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：CF25217B

計畫名稱：應用高密度體表心電圖於缺血性心肌病變之早期偵測

計畫主持人：心臟血管中心林彥璋醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務離席 15：19~16：24）

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

6. IRB 編號：CF25215B

計畫名稱：免疫功能低下患者非接觸式心率與呼吸率監測之毫米波雷達裝置 (MWD 1776)第二期臨床研究

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 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 2 人，出席人數 18 人）

離席委員：林文綾委員（因利益迴避離席 16：05~16：11）、趙宗蓮委員（因其他公務離席 15：19~16：24）

利益迴避：林文綾委員

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

一、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE23440B#1	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	失智症問題行為因應介入方案與成效【自行研究】		
	審查意見	<p>委員審查意見： 委員一 建議修正。且本案受試者人數為有意義的改變，且新增介入治療方式（但主持人未說明相關介入之執行細節），不符合簡易審查，請轉送一般審查。 計畫主持人請列席114-B-04(日期:114/04/14)審查會議報告</p>		
		<p>主持人回覆意見： 感謝審委對本研究計畫的審查與建議。本計畫團隊已收到審查意見，並依據委員建議，新增介入相關細節內容於計畫書中。 針對委員會通知列席114-B-04審查會議（日期：114/04/14），本計畫將由嚴嘉明共同主持人代表出席，向委員報告計畫內容及相關修正事項。</p>		
		<p>委員審查意見： 委員二 本次變更主要為新增試驗目的，並對應修正相關文件，包含增加收案人數、延長試驗期限等。以下問題請主持人回覆或修正： 1. 建議將預計收案人數計算方式加到計劃書中 2. 請問是否可以同一人同時為BPSD訓練課程與音樂介入治療的種子教師？ 3. 請問如何招募種子教師？由何人訓練種子教師？ 4. 請說明音樂治療與正念冥想如何進行？ 5. 計劃書第7點A中a、b兩部分(同意書第5點A、B)有何不同？第9點，請說明統計方法。 6. 請說明完成問卷需多久的時間。 7. 同意書第6點最後，請說明練落主持人之後可能進行的處置。</p>		

8. 請問”失智症問題行為因應介入方案與成效計畫之音樂治療介入調查問卷”第二、三部分是由受試者自行填寫，還是由研究團隊詢問或觀察後填寫？
9. 招募海報是否有對應修正？
10. 修正後研究場所同意書:研究場所執行者，請列出團隊所有成員(包含計畫主持人)。
11. 修正後申請單位場所同意書: 主持人是否於本院臨床試驗中心網站進行受試者招募，目前勾選為「是」，因修正前勾選為「否」，請確認是否改為是。
12. 請提供修正前的研究場所同意書、申請單位場所同意書。
13. 修正前後對照表:本次新增的問卷，若有版本及日期請列上。
14. 請提供最新的申請書。
15. 附件四_正念冥想課程:內文中未有版本及日期，而許可書草稿中有列出此文件的版本及日期，請協助確認。

主持人回覆意見：

感謝審委的建議，以下將逐項回覆審查意見：

問題1. 建議將預計收案人數計算方式加到計畫書中

1-1 已新增預計收案人數計算方式於計畫書第2頁的(5)中。

1-2 本次(2025)計畫變更後的課程包含四種介入方式：BPSD訓練課程、種子教師培訓課程、音樂治療課程與正念冥想課程。本次已於計畫書(版本：3.0)第7、8頁中新增「表一114年課程總表」，表格內容如下。

方案(課程名稱)	研究(課程)目的	研究參與者
失智症照護服務計畫暨照護失智症合併精神行為問題症狀(BPSD)訓練課程	提升家庭照顧者、外籍看護、長照專業人員與醫療專業人員對於失智症問題行為症狀(BPSD)的認識，並學習適切的應對策略，及如何和失智症者共同生活的方式。	家庭照顧者、極輕度失智症者、外籍看護、長照專業人員(照服員、個案管理師)及醫療專業人員。
種子教師培訓課程	培訓具備失智症教育與照護能力的種子教師，提升其專業知識與教學技巧，進一步擴展失智症教育的推廣範圍。	資深家庭照顧者、長照及醫療專業人員及一般社會大眾。
音樂治療課程	透過團體音樂治療介入與個人化音樂介入，幫助失智症者減少問題行為症狀，降低家庭照顧者與專業照顧者的照顧負荷及壓	失智症者(極輕度至中度)、家庭照顧者、長照及醫療專業人員，並且過去無參與音樂治療相關課程

<p>正念冥想課程</p>	<p>力。</p> <p>運用正念冥想來促進失智症照護人員的理健康並減少工作壓力。</p>	<p>的經驗。</p> <p>失智症(正式與非正式)照顧者及一般社會大眾，並且無正念冥想經驗或經驗少於3個月。</p>
<p>問題2. 請問是否可以同一人同時為BPSD訓練課程與音樂介入治療的種子教師?</p> <p>BPSD訓練課程與音樂介入治療的講師並非同一人。音樂介入治療課程講師由專業音樂治療師擔任授課講師。</p> <p>問題3. 請問如何招募種子教師?由何人訓練種子教師?</p> <p>3-1 如果委員詢問的是如何招募種子教師課程訓練的”學員”，種子教師比照其他課程學員招募方式：除透過舊學員口耳相傳、研究合作夥伴轉發課程訊息，亦透過公私不同管道公開課程招募訊息，張貼招募海報。</p> <p>3-2 受邀擔任本計畫種子訓練課程的講師均為國內外具有豐富失智照顧(護)經驗的醫療或長照專業團隊成員，例如：神經內科、精神科及老年醫學科主治醫師、長照專業人員(職能治療師、護理師)</p> <p>問題4. 請說明音樂治療與正念冥想如何進行?</p> <p>本次修正後已於計畫書(版本：3.0)第3-7頁的(7)中，詳述音樂治療課程與正念冥想課程之介入方式。音樂治療課程為8週，共計16小時，分為4組，包括：失智症者_實驗(專業)組、失智症者_對照(自學)組、照顧者_實驗(專業)組，以及照顧者_對照(自學)組。正念冥想課程為8週，共計8小時，分為2組，包括：實驗組與等待名單對照組。</p> <p>問題5. 計畫書第7點A中a、b兩部分(同意書第5點A、B)有何不同?第9點，請說明統計方法。</p> <p>5-1 本次修正後已於計畫書(版本：3.0)第2、3頁的(5)及(7)中，分別詳述各個課程之招募條件與介入方式。同意書的第5點亦已一併修正。</p> <p>5-2僅有音樂治療課程及正念冥想課程將透過問卷調查，蒐集相關數據與回覆，已於計畫書第8頁的(9)中新增統計方法之相關內容。統計方法分述如下。</p> <p>a.音樂治療課程：</p> <p>(a)組間比較：本研究使用ANCOVA進行分析，在控制前測分數的情況下，評估實驗組與對照組間，介入的立即性效果與長期效果差異。</p> <p>(b)組內比較：本研究預計使用Paired t-test進行分析，評估實驗組及對照組在介入前後的效果差異。若收回之問卷資料不符合常態假設，則改以Wilcoxon signed-rank test進行分析。</p> <p>b.正念冥想課程：</p> <p>(a)組間比較：評估正念冥想的即時效果，聚焦於立即介入組與等待</p>		

名單對照組在基線（T1）至介入結束（T3）期間的變化差異。使用混合效應模型（Mixed-Effects Model）進行分析，該模型適合處理重複測量數據，能有效控制參與者間的個體差異。
(b)組內比較：探討參與者在正念冥想介入前後的變化趨勢，分析時間點T1至T3期間的分數變化。

問題6. 請說明完成問卷需多久的時間。

6-1 音樂治療課程：

整體問卷與測驗之施測時間預估如下。

a. 專業照顧者問卷/家庭照顧者問卷：約 20~30 分鐘

b. 失智症者問卷：約 20~30 分鐘

c. 長者留存音樂技巧測驗(僅適用於失智症者)：約25~30分鐘

6-2 正念冥想課程：問卷施測約20~30 分鐘

問題7. 同意書第6點最後，請說明練落主持人之後可能進行的處置。
已於同意書第4、5頁的第六點最後，新增說明聯絡主持人之後可能進行的處置。

問題8. 請問”失智症問題行為因應介入方案與成效計畫之音樂治療介入調查問卷”第二、三部分是由受試者自行填寫，還是由研究團隊詢問或觀察後填寫？

失智症者問卷中，「第二部分、BPSD問題行為」是由照顧者觀察過去一個月中，個案曾出現問題所描述之情形，依序勾選出最符合的選項。「長者留存音樂技巧測驗」將由音樂治療師在一處安靜地點，以對話方式進行，全程採影音記錄。

另，先前送審版本的失智症者問卷（Version 1）共包含三個部分。在回應審查意見的過程中，我們進一步檢視問卷結構，認為第三部分「長者留存音樂技巧測驗」的施測方式與前兩部分差異較大，需由音樂治療師操作施測。因此，本次回覆審查意見時，我們將該測驗內容自原問卷中獨立出來，作為一項由治療師執行的專業測驗工具，並同步調整失智症者問卷內容，將其更新為 Version 2。

問題9. 招募海報是否有對應修正？

感謝審委的提醒，已附上修正後之招募海報。

問題10. 修正後研究場所同意書:研究場所執行者，請列出團隊所有成員(包含計畫主持人)。

感謝審委的提醒，附件中已列上團隊成員。

問題11. 修正後申請單位場所同意書: 主持人是否於本院臨床試驗中心網站進行受試者招募

，目前勾選為「是」，因修正前勾選為「否」，請確認是否改為是。

感謝審委的提醒，已修正內容。

問題12. 請提供修正前的研究場所同意書、申請單位場所同意書。

	<p>感謝審委的提醒，已補上。</p> <p>問題13. 修正前後對照表:本次新增的問卷，若有版本及日期請列上。 感謝審委的提醒，已修正前後對照表內問卷版本日期。</p> <p>問題14. 請提供最新的申請書。 感謝審委的提醒，已附上最新的申請書。</p> <p>問題15. 附件四_正念冥想課程:內文中未有版本及日期，而許可書草稿中有列出此文件的版本及日期，請協助確認。 感謝審委的提醒，正念冥想問卷檔案已列出其版本及日期。</p>
	<p>投票記錄：核准 0 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人）</p> <p>離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務離席 15：19~16：24）</p>
	<p>大會決議：修正後核准。</p> <p>1. 請於受試者同意書說明受試者接受問卷至多兩年至多 4 次。</p> <p>2. 本研究受試者組別較多，請於受試者同意書說明受試者可以自由選擇組別。</p>

二、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CF18035B-7	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	分析腸道細菌對於肝癌患者治療預後的影響【自行研究】		
	審查意見	<p>前次大會意見：</p> <p>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同意書，再送追蹤審查。</p> <p>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。</p> <p>主持人回覆大會意見：</p> <p>1. 目前大部分同意書已補簽完畢，也將補簽後的同意書掃描上傳了。</p> <p>2. 只剩三位病人需補簽同意書，包括曾○謙、陳○生、陳○金，皆已查好回診時間，屆時會再進行補簽，而林○進2025/2/19死亡，已調整受試者清單與收案狀況描述表。</p>		
		<p>投票記錄：核准 8 票、修正後核准 6 票、修正後複審 1 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 2 人，出席人數 18 人）</p> <p>離席委員：林文綾委員（因其他公務離席 16：05~16：11） 趙宗蓮委員（因其他公務離席 15：19~16：24）</p>		
		<p>大會決議：同意繼續進行 【附帶決議】</p> <p>1. 受試者流水號 25(陳○威)、28(鄭○憲)未有簽署日期，若無法返診補簽受試者同意書，請移除受試者資料不納入分析研究。</p> <p>2. 受試者流水號 30(林○進)已死亡，請移除受試者資料不納入分析研究。</p>		

	<p>3. 受試者流水號 23(陳○生)、26(陳○金)請於下次返診時完整簽署受試者同意書，並於下次追蹤審查一併送審。</p>		
2.	IRB 編號	SF24104B-1	計畫主持人 李文頌
	計畫名稱 【廠商名稱】	藥物釋放型氣球導管與塗藥支架治療冠心病大血管患者臨床結果的隨機試驗【柏朗】	
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.受試者清單僅有9名受試者，但申請書中，「收案現況」之篩選收案數卻為10名，請問是誤植還是有病人screen failure？若是後者請於收案清單填寫狀態並且上傳受試者同意書。 2.受試者清單9名受試者之「收案現況」皆為3.已完成，但申請書收案現況之完成收案數卻為0。 3.申請書中提及「本院中途退出」9.行政或其他因素欄位為一名，但於受試者清單內中未有退出人員，請釐清其狀態。 4.協同主持人蘇界守醫師之GCP訓練時數證明已上傳，惟請將上課證明協助更新至醫師的個人資料欄位，另尚缺三年內1小時利益衝突時數證明。 5.協同主持人羅唯榕醫師於2025/3/27 上傳之臨床試驗利益衝突與迴避 & 臨床試驗倫理與利益衝突螢幕截圖無主持人姓名，請重新上傳。 6.a summary report list of serious adverse events and unexpected problem events非持續審查應檢附之文件，請移除 <p>委員二：</p> <p>本計畫為一項前瞻介入性研究，本次期間總共招募九位受試者，受試者同意書簽署確實，無嚴重不良事件及非預期問題。</p> <p>本次審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.受試者清單僅有9名受試者，但申請書收案現況之篩選收案數卻為10 2.申請書本院中途退出9. 行政或其他因素欄位為一名，但於受試者清單內中未有退出人員 3.受試者清單9名受試者之收案狀況皆為3.已完成，但申請書收案現況之完成收案數卻為0 4.協同主持人蘇界守醫師之時數皆逾期，請協助更新(三年內有GCP及1小時利益衝突時數) 5.請協同主持人羅唯榕醫師協助上傳三年內1小時利益衝突時數至【臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本】欄位 6.a summary report list of serious adverse events and unexpected problem events非持續審查應檢附之文件，請移除 <p>請主持人修正或回覆後再審</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subject 158-03-003:此病人為誤植，我們已經從EDC系統中刪除了這個病人.申請書中，「收案現況」之篩選收案數糾正為9名. 2. 受試者清單9名受試者之「收案現況」皆為2.研究進行中(治療中).已糾正 	

	<ol style="list-style-type: none"> 3. 已糾正申請書中提及「本院中途退出」為0. 4. 協同主持人蘇界守醫師已將上課證明協助更新至醫師的個人資料欄位，1小時利益衝突時數證明已上傳. 5. 協同主持人羅唯榕醫師已重新上傳之臨床試驗利益衝突與迴避&臨床試驗倫理與利益衝突螢幕截圖主持人姓名. 6. a summary report list of serious adverse events and unexpected problem events請協助移除. <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subject 158-03-003:此病人為誤植，我們已經從EDC系統中刪除了這個病人.申請書中，「收案現況」之篩選收案數糾正為9名. 2. 已糾正申請書中提及「本院中途退出」為0. 3. 受試者清單9名受試者之「收案現況」皆為2.研究進行中(治療中).已糾正 4. 協同主持人蘇界守醫師已將上課證明協助更新至醫師的個人資料欄位，1小時利益衝突時數證明已上傳. 5. 協同主持人羅唯榕醫師已重新上傳之臨床試驗利益衝突與迴避&臨床試驗倫理與利益衝突螢幕截圖主持人姓名. 6. a summary report list of serious adverse events and unexpected problem events請協助移除.
<p>投票記錄：核准 16 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 16 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）</p> <p>離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務離席 15：19~16：24）</p>	
<p>大會決議：同意繼續進行</p>	

三、「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

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

五、「結案報告」討論案：共 0 件

六、「計畫暫停」討論案：共 0 件

七、「計畫終止」討論案：共 0 件

八、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CG24206B#2	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	精準健康諮詢對家族性高膽固醇血症患者健康行為改變的影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	SC21154B#10	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【泰格國際】		
	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：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
3.	IRB 編號	SF20183B#10	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【台灣璞氏】		
	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	SF21103B#9	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】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	SC24351B#2【CIRB 主審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心、劑量遞增和劑量擴展試驗，評估 KQB198 單一療法及合併抗癌藥物用於晚期實體腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效【美捷】		
	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 16 件

1.	IRB 編號	SF19089B-6	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【希米科亞太】		
	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	SC23136B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	ELVN-002 用於治療 HER2 突變之非小細胞肺癌患者的第 1a/1b 期試驗【諾佛葛】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC24166B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估抗體藥物複合體 MYTX-011 用於非小細胞肺癌受試者的第 1 期、多中心、劑量遞增與劑量擴展試驗 - KisMET-01【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			
4.	IRB 編號	SC21311B-8	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【賽基/法馬蘇提克】		
	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			
5.	IRB 編號	SC23203B-4	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1 期試驗，評估 GS-4528 作為單一療法及合併抗細胞程式死亡蛋白-1 單株抗體使用於晚期實體腫瘤成人患者的安全性和耐受性【吉立亞醫藥/法馬蘇提克】		
	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	CF22051B-3	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		
7.	IRB 編號	CF23466B-3	計畫主持人 李政鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
8.	IRB 編號	SC22194B-3	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	SC17128B-8	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922)對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗【輝瑞】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
10.	IRB 編號	SF19088B-6	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究【肝臟學術文教基金會】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
11.	IRB 編號	SC22195B-3	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)【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:該案協同主持人為蔡易臻委員需利益迴避。		
12.	IRB 編號	SC23244B-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應；SKIPPirr【嬌生】	

	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	SC21397B-7	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./台灣璞氏】		
	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			
14.	IRB 編號	SC21439B-7	計畫主持人	陳怡行
	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			
15.	IRB 編號	CF23205B-4	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			
16.	IRB 編號	SC24224B-2	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			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 1 件

1.	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 5nd 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		

	<p>◎不良反應事件：Elevation of levels of liver transaminase</p> <p>(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；對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(3)本次為第 5 次追蹤，2025 年 2 月 4 日確認 Elevation of levels of liver transaminase SUSAR 為此事件之最後診斷，且依受試者意願持續暫停試驗用藥。</p> <p>(4)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。</p>
大會決議：同意核備	

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 8 件

1.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗【富啓睿】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本案先前持續審查效期至 05-Feb-2025，而接續的核准函發函於 20-Feb-2025。中間日期應不可篩選新的受試者，然研究團隊因考量受試者停用降尿酸藥情況，仍於 10-Feb-2025 篩選 ST03-016 與 ST03-017 兩位受試者，故為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.本案先前持續審查效期至 05-Feb-2025，而接續的核准函發函於 20-Feb-2025。中間日期應不可篩選新的受試者，然研究團隊因考量受試者停用降尿酸藥情況，仍於 10-Feb-2025 篩選 ST03-016 與 ST03-017 兩位受試者，故為試驗偏差。 2.IRB 會議結束後對於本案也無安全性之顧慮。 3.建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。						
2.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	17
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【美商默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照試驗計畫書，Cycle20Day1 需收集受試者的 ctDNA 檢體，並將檢體於當天寄出至中央實驗室分析。受試者 440300007 於 2025/1/27 當天回診執行 Cycle20Day1，並收集 ctDNA 檢體，由於過年期間無快遞服務，故受試者的 ctDNA 檢體於過完年後的 2025/2/3 才寄出，導致檢體抵達中央實驗室時已判定為無法分析，通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：依照試驗計畫書，Cycle20 Day1 需收集受試者的 ctDNA 檢體，並將檢體於當天寄出至中央實驗室分析。受試者 440300007 於 2025/1/27 當天回診執行 Cycle20 Day1，並收集 ctDNA 檢體，由於過年期間無快遞服</p>				

		務，故受試者的 ctDNA 檢體於過完年後的 2025/2/3 才寄出，導致檢體抵達中央實驗室時已判定為無法分析，通報為試驗偏差。 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。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) 【諾華】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 4400003 W40 回診日，超出計畫書規定回診區間日+3 天的規定。 委員審查意見： 本次偏差主要為因應農曆新年預先調整回診時間，相關追蹤皆依計畫書進行，建議通過之。				
	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。					
4.	IRB 編號	SC23439B	計畫主持人	洪志強	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療【香港商吉立亞】				
	審查意見	狀況描述： 由於農曆年假因素，受試者 27730401 原定 2025/1/29 進行 C12D8，然因農曆年假期間 2025/1/25-2025/2/2，受試者無法於計畫書可允許的緩衝日期(+/- 2 天，2025/1/27-2025/1/31)返診，故將 C12D8 延期至 2025/2/3 進行。因超過試驗規定的可允許返診日期，故須通報一試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實: 受試者 27730401 原定 2025/1/29 進行 C12D8，然因農曆年假期間 2025/1/25-2025/2/2，受試者無法於計畫書可允許的緩衝日期(+/- 2 天，2025/1/27-2025/1/31)返診，故將 C12D8 延期至 2025/2/3 進行。因超過試驗規定的可允許返診日期，故須通報一試驗偏差。試驗團隊已於年假後，安排受試者最近可以返回醫院進行返診的日期，受試者已於 2025/02/03 返診，並經試驗醫師進行例行評估以及試驗藥物的治療，試驗醫師評估並無任何因延遲返診導致有臨床上異常出現之症狀或不適。 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					
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
5.	IRB 編號	SC23138B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	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	狀況描述： 依據計畫書針對試驗用藥 Dato-DXd 配製流程的規定，配製完畢的輸注袋 (IV bag) 於室溫下可存放 4.5 小時，於 2-8 度 C 可存放 24 小時，計算時間				

		<p>為從開始注入溶劑溶解粉狀 Dato-DXd 起，至 Dato-DXd 輸注完畢。 受試者 74081105 於 08Jan2025 返診進行 C17D1 試驗藥物治療。CRA 於試驗監測時發現，根據藥局紀錄，Dato-DXd 開始配製時間為 12:08。Dato-DXd 輸注完畢時間為 16:54。此段期間，Dato-DXd 輸注袋存放於室溫。因室溫存放時間超過 4.5 小時，故通報試驗偏差。此事件屬於輕微不遵從。此外，此受試者於 27Jan2025 返診進行 C18D1 試驗藥物治療。依據計劃書規定，C18D1 需要採集 cfDNA 檢測的血液檢體送中央實驗室。然而試驗團隊未於此次返診採集此檢體，故通報試驗偏差。此事件屬於輕微不遵從。 委員審查意見： 1. 案件事實：依據計劃書針對試驗用藥 Dato-DXd 配製流程的規定，配製完畢的輸注袋 (IV bag) 於室溫下可存放 4.5 小時，計算時間為從開始注入溶劑溶解粉狀 Dato-DXd 起，至 Dato-DXd 輸注完畢。受試者 74081105 於 08Jan2025 返診進行 C17D1 試驗藥物治療，Dato-DXd 開始配製時間為 12:08，輸注完畢時間為 16:54，此段期間 Dato-DXd 輸注袋存放於室溫超過 4.5 小時，故通報試驗偏差。試驗團隊評估此偏差不會增加受試者風險。受試者輸注完畢後觀察 30 分鐘亦未發生不良事件。此外，此受試者於 27Jan2025 返診進行 C18D1 試驗藥物治療，需要採集 cfDNA 檢測的血液檢體送中央實驗室。然而試驗團隊未於此次返診採集此檢體，故通報試驗偏差。 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。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>					
6.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 10691001 於 2025 年 2 月 3 日進行 Screening 試驗回診，完成試驗程序之中央實驗室抽血檢測，並於 2025 年 2 月 7 日進行 Cycle 1 Day 1(C1D1) 試驗回診時進行中央實驗室抽血檢測，其中 C1D1 檢測項目 Chemistry 檢體中全部檢測項目皆因溶血，其檢體無法執行檢測(Unable to perform, UTP)故未能有檢測結果報告，並於 2025 年 2 月 12 日再次以計畫外回診 (Unscheduled visit)完成一次中央實驗室中 Chemistry 檢測。於 2025 年 2 月 20 日進行 Cycle 1 Day 15(C1D15)試驗回診時進行中央實驗室抽血檢測，C1D15 檢測項目 Chemistry 檢體中之 Potassium 也因溶血，其檢體 UTP 未能有檢測結果報告。 受試者 10691002 於 2025 年 2 月 4 日進行 Screening 試驗回診，並完成試驗程序之中央實驗室抽血檢測，並於 2025 年 2 月 10 日 C1D1 試驗回診時進行中央實驗室抽血檢測，其中 C1D1 檢測項目 Chemistry 檢體中全部檢測項目皆因溶血，其檢體 UTP 未能有檢測結果報告。 根據計劃書(Final Protocol Amendment 1, 11 June 2024)設計，若 C1D1 之抽血檢測於在 Screening 的 7 天之內執行，則 Hematology, Blood chemistry, CD4 count 無須重複檢測。 經與試驗廠商討論，於 2025 年 2 月 17 日確認因採檢而無中央實驗室結果報告及 Screening 的 7 天之內重複執行抽血，為非重要的試驗偏差(non-important PD)，並進行試驗偏差之通報。 委員審查意見： 本次偏差為在抽血與處理檢體的過程中，發現有溶血造成檢體無法檢測的</p>				

		現象，請研究單位未來將更注意檢體溶血與造成 UTP 相關可能因子，並且再次注意計畫書內所設計之必要採集檢體之項目進行採檢。同意通過。				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPItello-292)【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7407201 於 2019 年開始使用賀爾蒙治療 Tamoxifen 至 2024 年 5 月入案前。本案分層因子之一為對先前荷爾蒙治療的敏感性：分為復發前使用輔助性賀爾蒙治療大於等於 24 個月或是小於 24 個月。由於病人自 2019 年開始使用賀爾蒙治療，應於隨機分派時選擇分層因子復發前使用輔助性賀爾蒙治療大於等於 24 個月，然而受試者 E7407201 於 2024/7/1 進行隨機分派時研究護理師誤選為復發前使用輔助性賀爾蒙治療小於 24 個月。臨床試驗專員於 2025/2/19 進行遠端資料確認時發現此問題，經過和試驗團隊討論後確認隨機分派當下不小心錯誤選擇分層因子，因此造成此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為分層因子選擇錯誤，主持人表示對受試者風險很小，且後續已確認研究團隊確實正確了解分層因子，且新的 stratification worksheet 有助於降低分層錯誤之發生率。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
8.	IRB 編號	SC23148B	計畫主持人	洪志強	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據羅氏研究團隊在 2025/01/13 釋出的文件 WO43919 Patient Retention Guide for Sites v3 (dated 09-Jan-2025)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 天內返診進行治療終止訪視。其中，</p> <ul style="list-style-type: none"> - 若療效評估顯示為疾病進展，則可將該次訪視作為治療終止訪視。 - 如果患者在治療終止訪視時，開始接受新的抗癌治療，則應在同一訪視時進行 30 天安全隨訪問卷收集（因為治療終止訪視必須在開始新的抗癌治療之前進行） <p>以下受試者依計畫書規定於最後一次治療後 30 天完成治療終止訪視和 30 天安全隨訪問卷收集，未在治療終止訪視前開始新的抗癌治療，在 2025/01/13 Patient Retention Guide for Sites v3 釋出，2025/2/3 經羅氏藥廠研究團隊判定為試驗偏差：</p> <p>S#10085:2024/3/26 開始新的抗藥治療，2024/4/1 完成治療終止訪視和 30 天安全隨訪問卷收集。</p> <p>S#10146: 2024/3/27 開始新的抗藥治療，2024/5/6 完成治療終止訪視和 30 天安全隨訪問卷收集</p>				

	<p>S#10148:2024/2/16 開始新的抗藥治療，2024/3/4 完成治療終止訪視和 30 天安全隨訪問卷收集。</p> <p>S#10251:2024/7/24 開始新的抗藥治療，2024/8/19 完成治療終止訪視和 30 天安全隨訪問卷收集。</p> <p>S#10269:2025/1/24 開始新的抗藥治療，2025/2/3 完成治療終止訪視和 30 天安全隨訪問卷收集。</p> <p>S#10395:2024/11/20 開始新的抗藥治療，2024/12/18 完成治療終止訪視和 30 天安全隨訪問卷收集。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1.部分受試者依計劃書規定於最後一次治療後 30 天完成治療終止訪視和 30 天安全隨訪問卷收集，未在治療終止訪視前開始新的抗癌治療，在 2025/01/13 Patient Retention Guide for Sites v3 釋出，2025/2/3 經羅氏藥廠研究團隊判定為試驗偏差。2.受試者已終止試驗治療，並未因此而增加受試者繼續參與試驗的風險，亦不影響受試者安全。所有受試者已結束治療，且也完成計畫書指定的最後一次治療後 30 天內的治療終止訪視和 30 天安全隨訪問卷收集，故不會再發生類似事件。 3.建議通過。</p>
	大會決議：同意核備
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。

五、「結案報告」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC23083B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：			
2.	IRB 編號	CF21489B	計畫主持人	詹聖霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	改良式持續閉氣用力之伐氏操作治療兒童上心室性心搏過速之多中心研究【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	CF23031B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	Mirabegron 和經皮脛神經刺激(transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症【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	SF22079B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	風濕疾病患者接受新冠肺炎疫苗及加強劑之免疫反應與副作用機轉研究【國科會】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：			

5.	IRB 編號	SC18127B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性【羅氏】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	SC22406B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	<p>1. 檢附 IDMC 會議審查結果信函，結論為 IDMC 於 2025 年 1 月 30 日召開會議，審查 849-007 的安全性，並建議按照原設計繼續進行該研究。</p> <p>2. 新增廠商信函 849-007_Taiwan_Letter of Authorization_19Nov2024 提供 2024-11-19 信函說明 Mirati Therapeutics, Inc. (現由 Bristol Myers Squibb 全資擁有的子公司) 與 Pharmaceutical Research Associates, Inc. (現為 ICON Clinical Research 的一部分) 之間的合作協議。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，不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。</p> <p>3. 保險投保單 Mirati 849-007 Taiwan Certificate of insurance 20241017 因應廠商 Mirati Therapeutics, Inc 現已與 Bristol-Myers Squibb (BMS) 正式合併，故更新受試者保險投保單之投保姓名備查。</p>				
	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	SC21486B	計畫主持人	陳正哲	通報次數	4
	事件描述	<p>有關先前已通報過的受試者 35600-0001 試驗偏差，廠商重新審閱後，評估部分已通報偏差事件可進行撤銷及降級澄清說明，檢附廠商通知共 6 份，概要如下，懇請鑒核：</p> <p>1. IRB 試驗偏差#2 已通報 35600-0001 C2D1 回診日期為 2022/8/30，未在計畫書規定的 2022/8/31 至 2022/9/3 區間內。 考量可依 TPC dosing window 計算，廠商澄清此為 non-important PD。</p> <p>2. IRB 試驗偏差#4 已通報受試者 35600-0001 未在計畫書規定區間內回診屬試驗偏差： C4D1 實際返診日期: 2022/10/11 C5D1 實際返診日期: 2022/11/01 C6D1 實際返診日期: 2022/11/22 C7D1 實際返診日期: 2022/12/13 廠商重新審視計畫書內容，撤銷以上試驗偏差，同意返診區間為在計畫書規定的返診區間內。</p> <p>3. IRB 試驗偏差#4 已通報受試者 35600-0001 C9D1 依照計畫書須於 2023/1/25 至 2023/1/28 之間回診，因碰到台灣過年，此區間醫院並未開診，故延後一周於 2023/1/31 回診。</p>				

		考量可依 TPC dosing window 計算，廠商澄清此為 non-important PD。				
	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	SC24277B	計畫主持人	廖柏歲	通報次數	1
	事件描述	<p>Celgene Corporation (BMS 全資子公司，以下稱為贊助商) 依據獨立數據監測委員會 (IDMC) 於 2025 年 2 月 13 日的審查建議，決定對 CA073-1020 研究進行調整，以降低高風險受試者 (包括患有慢性阻塞性肺病、真菌感染史、60 歲及以上、慢性心血管疾病) 的感染風險。IDMC 建議對符合特定病史條件的高風險受試者強制添加細菌感染預防措施，並強調應嚴格遵守 Granulocyte Colony-Stimulating Factor (GCSF) 的使用規定。</p> <p>內部安全管理團隊對資料的盲性評估顯示，受試者的感染及相關死亡率無顯著上升，但為進一步減少風險，贊助商決定針對高風險受試者立即實施細菌感染預防措施，包括在第一個療程期間優先使用 Levofloxacin 500 mg 口服每日一次 (肌酐清除率 30-50 mL/min 調整為 250 mg)，不耐受者可考慮第三代 cephalosporins。</p> <p>此外，本研究將允許使用皮質類固醇進行預先處理，以降低嚴重不良事件及住院風險。</p> <p>試驗中心研究者需確保高風險受試者知悉此變更並記錄風險/收益討論。贊助商將修訂試驗計畫書與知情同意書，並依據監管要求向相關衛生主管機關提交重要緊急安全問題通知。</p> <p>整體而言，贊助商認為 CA073-1020 研究的風險/收益平衡仍為正向，並將持續監測受試者的安全性。</p> <p>CA073-1020 預計於 2025 年 3 月完成計畫書及同意書之更新，並於其後檢送供貴會審核。</p>				
	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					
4.	IRB 編號	SC24166B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	<p>檢附主審醫院於持續審查送審之文件如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 於 2024 年 5 月 6 日寄發的主持人信函，告知主持人們研究將招募給藥劑量為 5.8mg/kg 之受試者，此為一個中間劑量，建議此中間劑量所納入的受試者皆接受完整的眼部不良事件預防措施。 2024 年 5 月 6 日發佈了計畫書備忘錄，總結了給藥劑量 1.1mg/kg、2.2mg/kg、3.3mg/kg、5.0mg/kg、6.7mg/kg 的 SRC 決議內容，並告知試驗將開設一個新的給藥劑量 5.8mg/kg，預計納入 10 名受試者，用以探索此劑量水平的效益與風險，且此劑量將作為接受給藥劑量為 6.7mg/kg 或更高劑量之受試者，進行劑量調降的一個選擇劑量。 於 2024 年 11 月 5 日寄發的主持人及研究團隊信函，告知主持人及研究團隊們，於 2024 年 8 月 27 日召開 SRC 會議之後，已成功再納入 4 名給藥劑量為 6.7mg/kg 之受試者，這些受試者皆有接受眼部不良事件預防措施，並未發現新的安全性問題，根據這些數據，試驗的第 1 部分將開始招募給藥劑量提升至 8.3mg/kg 之受試者。另外，亦將同時開放招募使用中間劑量 6.23mg/kg 之受試者。 2024 年 11 月 26 日發佈了計畫書備忘錄，總結了額外招募給藥劑量 				

		4.0mg/kg 之 5 位受試者，及給藥劑量 5.0mg/kg 之 10 位受試者其安全性評估結果。10 位給藥劑量 4.0mg/kg 的受試者中有 5 位接受眼部不良事件預防措施，目前的數據顯示接受預防措施之受試者，其眼部不良事件發生率較低，而給藥劑量 5.0mg/kg 之受試者在完成 2 個 cycle 的療程後，會有一個三週的劑量暫停期間，之後才有下一回合的療程，這樣的給藥模式將在受試者參與試驗期間重複進行，在劑量暫停期間受試者只少會接受一次安全性評估，根據新的安全性數據顯示，替代劑量 5.0mg/kg 以此種模式給藥，可能會減少眼部不良事件的頻率與嚴重程度，當試驗第 2 部分啟動時，此替代劑量將作為劑量考慮之選項。				
	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					
5.	IRB 編號	SC21198B	計畫主持人	洪志強	通報次數	4
	事件描述	試驗團隊釋出主持人信函(25th October 2024)，說明由於發現使用新的安全資料庫和安全信函分發系統後，存在個別 SUSAR 報告給試驗主持人、倫理委員會(EC) 和機構研究倫理委員會(IRB)時有延遲的情況。此情況已於 2024 年 10 月 22 日通報至相關衛生主管機關。儘管部分 SUSAR 報告存在延遲，試驗團隊仍監控從臨床研究中收到的所有不良事件數據，並持續監測臨床研究受試者的安全。任何重要/緊急的安全資訊都將詳盡報告給試驗主持人、EC/IRB，以確保臨床研究受試者的安全。經評估確認，此情況不會對臨床研究受試者的利益風險產生影響。試驗團隊預計於 2024 年 11 月底恢復新系統上線前的 SUSAR 寄送狀態。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，提大會進行核備				
	大會決議：同意其他事項通報					
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。					

陸、實地訪查：共 1 件

- 一、依 2025 年 02 月 10 日第 113-B-02 次會議決議，實地訪查外科部乳房腫瘤外科洪志強醫師所提研究案「針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗（檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT）」（IRB 編號 SF21181B）計畫。秘書處已於 2025 年 03 月 21 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。
【決議】：同意核備。

柒、提案討論

捌、臨時動議

玖、主席結論

- 一、一般審查之投票案 6 件，核准 0 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：本會期有一件 SUSAR（IRB 編號 SC19264B）追蹤第五次報告，屬於導致病人 Elevation of levels of liver transaminase（無危及生命）需作處置以防永久性傷害。為一位 65 歲女性因抽血報告 GPT 升高，安排轉診至胃腸肝膽科做進一步追蹤，回診後症狀解除，依受試者意願持續暫停試驗用藥，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動；後續將持續追蹤。

壹拾、會成（16:24）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE25065B	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	利用血流介導的舒張 (FMD) 評估肌炎患者三年內心血管風險之前瞻性研究		
2.	IRB 編號	CE25007B	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		
3.	IRB 編號	CE25201B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	從 T2D 基因簇轉向患者亞群及其臨床特徵		
註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	CE25137B	計畫主持人	賴思岑
	計畫名稱	臺中榮民總醫院高齡外傷之醫療照護及預後：回溯性研究		
5.	IRB 編號	CE25139B	計畫主持人	李少武
	計畫名稱	探討年輕族群肝細胞癌個案之臨床表現		
6.	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		
註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
7.	IRB 編號	CE25129B	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		
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
8.	IRB 編號	SE25050B	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	一項第 III 期非小細胞肺癌(NSCLC)臨床特徵和治療型態之台灣多中心回溯性研究		
9.	IRB 編號	CE25072B	計畫主持人	郭怡真
	計畫名稱	巴金森氏症症狀特定之嗅覺缺陷 - 建立與運動和非運動症狀相關的簡短嗅覺辨識測試量表		
10.	IRB 編號	SC25156B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對以 CPS 小於 10 表現 PD-L1，且先前未曾治療之局部復發性不可切除或轉移性的三陰性乳癌受試者，比較 Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT、MK-2870) 做為單一療法及併用 Pembrolizumab (MK-3475) 時相較於醫師選擇之治療的療效和安全性 (TroFuse-011)		
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。				

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE25020B	計畫主持人	陳則宇
	計畫名稱	專案進口「Gablofen (Baclofen injection) 20,000mcg/20mL/vial (成份規格：20000MCG/20mL(1000MCG/ML))」，申請數量：20，提供腦性麻痺使用/ 葉○璋		

四、「修正案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	SC24266B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性【美捷】		
	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	SC22343B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)【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		
3.	IRB 編號	SC23439B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療【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		
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	CE24570B#1	計畫主持人	張碧華
	計畫名稱	細胞治療病人症狀困擾與生活品質之縱貫性探討【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE22445B#2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎絲球病變醫療影像之人工智慧圖型辨識診斷系統【院內計畫】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
6.	IRB 編號	CF23205B#3	計畫主持人	李騰裕

	計畫名稱	一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法（SIRT-Y90）隨後給予安慰劑的安全性和療效【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
7.	IRB 編號	SC23544B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum【禮來】		
	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	SC24277B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	廖柏崴
	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【必治妥施貴寶】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
9.	IRB 編號	SC24474B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	EASi-HF – 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 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性【艾昆緯】		
	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	SC19096B#15【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)【諾華/華鼎生技】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
11.	IRB 編號	CE24503B#1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	智慧化電子病歷書寫：透過人工智慧提升病歷書寫效率與品質		
	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		
12.	IRB 編號	SC22144B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢

	計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗【Constellation Pharmaceuticals, Inc.】		
	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	SC21311B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【賽基/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		
14.	IRB 編號	SC22406B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗【Mirati Therapeutics, Inc./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		
15.	IRB 編號	SC19230B#12【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【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		
16.	IRB 編號	SC21340B#12【CIRB 副審】	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。【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		
17.	IRB 編號	CE22029B#1	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：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	CE16270B#13	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估【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		

	註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。		
19.	IRB 編號	SC24460B#3 【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【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	
20.	IRB 編號	SC23435B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，針對具有皮膚症狀之活動性皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 或全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 成人參與者，評估 PF-06823859 的臨床作用、藥效學、藥物動力學及安全特性【輝瑞/法馬蘇提克】	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)	
21.	IRB 編號	SC23145B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人 王俊興
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響【艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意修正，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 12 件

1.	IRB 編號	CE24165B-1	計畫主持人 許雅淇
	計畫名稱	利用機器學習模型來預測早產兒於妊娠周數 36 周是否需要呼吸器(含氧氣)照護【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	
2.	IRB 編號	CE21139B-4	計畫主持人 林敬恒
	計畫名稱	ABCG2 rs2231142、生活型態因子與慢性疾病之精準醫學研究【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認	
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
3.	IRB 編號	CE13151B-12	計畫主持人 林敬恒
	計畫名稱	重大傷病治療情形與醫療資源使用趨勢分析【院內計畫】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認	
4.	IRB 編號	SC23379B-3	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)【羅氏/富啓睿】	

	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
5.	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【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		
6.	IRB 編號	SC22406B-5	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【保瑞爾】		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
7.	IRB 編號	CE24223B-1	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 (β -連環蛋白) 訊息路徑之作用【自行研究】		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	SC24460B-1	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【賽紐仕】		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
9.	IRB 編號	CE24158B-1	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	蛋白尿及白蛋白尿預測全因死亡能力之比較【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		
10.	IRB 編號	SF24416B-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	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【TRACT/賽紐仕】		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	SC23435B-3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，針對具有皮膚症狀之活動性皮膚紅斑性狼瘡 (CLE) 或全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 成人參與者，評估 PF-06823859 的臨床作用、藥效學、藥物動力學及安全特性【輝瑞/法馬蘇提克】		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
12.	IRB 編號	CE24218B-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	自體免疫疾病、感染性疾病、新陳代謝性疾病和惡性腫瘤疾病之間的雙向關聯【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 8 件

1.	IRB 編號	CE24092B	計畫主持人	李崇新
	計畫名稱	台中榮總近 20 年毛毛樣腦血管疾病個案之臨床特徵與治療成效分析【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	SC24313B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項在臺灣醫學中心進行的年長者感染呼吸道融合病毒之回溯性世代研究【台塑生醫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
註：林文綾委員與本案計畫主持人為配偶關係，需利益迴避。				
3.	IRB 編號	CE21413B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	探討明智就醫運動在臺灣推行之狀況—以突發性耳聾為例【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	CE24219B	計畫主持人	張思玲
	計畫名稱	在空氣污染地區患有高肺癌 PGS 的患者是否具有更高的肺癌發病率?【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	SE23081B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	全表型全基因體關聯性研究之疾病基因定位與風險預測以及糖尿病之孟德爾隨機化研究【中研院】		
	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	CE24044B	計畫主持人	李承鴻
	計畫名稱	探討中醫門診病人對中醫體質保健的知識、態度、行為及其相關因素【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE24173B	計畫主持人	王瑀
	計畫名稱	試管療程中高度反應病人使用 HCG 合併 GnRH agonist 引卵療程與 GnRH agonist 單獨引卵療程之預後比較【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	CE23199B	計畫主持人	陳信華

計畫名稱	利用 TRACER 資料庫進行風濕病患者疾病活性相關因子分析【自行研究】
審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC23549B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	評估 regorafenib 和 pembrolizumab 的全身性療法相較於肝動脈化療栓塞療法 (TACE) 或肝動脈放射栓塞療法 (TARE) 的局部區域療法，用於第一線治療超過「up-to-7」標準之中期肝細胞癌的療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、開放標示試驗 (REPLACE)【華鼎生技】		
	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 7 件

1.	IRB 編號	CE25049B	計畫主持人	劉伯瑜	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員王綉雯。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：林文綾委員與本案計畫主持人為配偶關係，需利益迴避。					
2.	IRB 編號	SC23517B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	依試驗團隊需求新增研究團隊成員：新增 SC 張碧鈴以協助臨床試驗案				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
3.	IRB 編號	SC23421B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	事件描述	新增研究護理師張碧鈴小姐為本案研究護理師以協助試驗進行。因此更新研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書、研究團隊成員列表及研究場所同意書。 檢附研究護理師張碧鈴之簡歷、GCP 時數證明以及顯著財務利益暨非財務關係申報表。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
4.	IRB 編號	CG24565B	計畫主持人	林佳彥	通報次數	1
	事件描述	新增研究團隊成員-吳怡萱				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC21245B	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	事件描述	檢送 Data Monitoring Committee 結果： DMC Meeting date: 11-FEB-2025 本會議結果建議試驗案 NN7769-4514 依試驗計畫書繼續執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC23128B	計畫主持人	周政緯	通報次數	3
	事件描述	移除研究人員林依靜，新增研究人員蔡宜蓁。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SF25045B	計畫主持人	陳信華	通報次數	1
	事件描述	本案研究護理師異動 新增：李婕護理師 移除：鍾婉余護理師、林姿玫護理師、劉正玲護理師 檢附相關資料敬請貴會查閱。				
	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。						

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22725	劉伯瑜	本部原則同意試驗進行	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院林邑璵醫師、亞東紀念醫院楊家瑞醫師、臺中榮民總醫院劉伯瑜醫師、三軍總醫院王甯祺醫師及林口長庚紀念醫院林鴻銓醫師等共同主持之「PF-07817883 (ibuzatrelvir) Tablets 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C5091017)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	MOHW 民國 114 年 03 月 20 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 3 月 7 日 114 輝瑞法規字第 25L005 號函。</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，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：Final Protocol，Date：14 Oct 2024。</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。惟有關懷孕伴侶提供資訊釋出授權書「(三)受試者個人資訊之保密」一節，應補充試驗委託者對於授權書資料保存之保存年限及最終處置方式(如銷毀)，請補正後，另案提出變更案申請。</p> <p>四、案內因未檢送亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、三軍總醫院及林口長庚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>五、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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	尚未送件	呂建興	本部原則同意試驗進行	<p>有關貴公司檢送臺大醫院陳啟豪醫師、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林口長庚紀念醫院賴瓊慧醫師等共同主持之「MK-2870 (Sacituzumab Tirumotecan) Lyophilized Powder for Solution for</p>	MOHW 民國 114 年 03 月 20 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>Infusion 200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-033)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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 3 月 10 日默沙東 CRA 字第 25121 號函。</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，案內申請人/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：MK-2870-033-01，Date：30-JAN-2025。</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、案內因未檢送臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院及馬偕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。</p> <p>五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、另有關貴公司來函提及本案試驗藥品(Pembrolizumab)於標籤上無計畫書編號，計畫書編號將會由 IRT 系統分派乙事，已涉及後續相關配套措施等議題，尚待相關議題之函詢案件審酌確認。</p> <p>七、有關中國大陸生產之生物藥品仍須</p>	

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				向經濟部國貿署提出輸入申請，並經同意後始得輸入。 八、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。	
3.	SF24416B	陳呈旭	本部原則同意試驗進行	有關貴公司檢送臺大醫院李志元醫師、臺中榮民總醫院陳呈旭醫師及林口長庚紀念醫院楊皇煜醫師等共同主持之「TRK-001 (Autologous Polyclonally Expanded Natural Regulatory T cells (Tregs)) IV Infusion 1-5x10 ⁹ cells」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫（計畫編號：TRACT-KD-101）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 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 2 月 27 日台寶字第 OBND2025-008 號函。 二、案內試驗申請人/委託者為台寶生醫股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：02Apr2024。 三、本試驗之 TRK-001 輸注須依照案內檢附之「TRK-001 輸注流速計算與輸注時間限制要求」文件之內容執行。 四、請貴公司依下列說明事項辦理： （一）請於下次計畫書變更時將「TRK-001 輸注流速計算與輸注時間限制要求」文件之內容併入計畫書中。 （二）114 年 2 月 4 日衛授食字第 1139086990 號函說明段四之提醒事項，亦請於下次計畫書變更時一併補正。 五、案內未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院及林口長庚紀念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。	MOHW 民國 114 年 03 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
4.	SC25070B	李柏憲	計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗用藥品進口乙案	<p>有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院卓士?醫師、臺大醫院黃聖懿醫師、成大醫院許雅婷醫師、林口長庚紀念醫院張鴻醫師及臺中榮民總醫院李柏憲醫師等共同主持之「Belantamab Mafodotin Lyophilized Powder 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：214828)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更、試驗藥品文件變更及試驗用藥品進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 2 月 21 日愛康字第 114022101 號函(本部收文日為 114 年 2 月 27 日)。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 12 月 23 日衛授食字第 1139079876 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 1，Date：12 Nov 2024。</p> <p>四、本部同意新增臺大醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院，該等中心試驗主持人分別為黃聖懿醫師、許雅婷醫師、張鴻醫師及李柏憲醫師。</p> <p>五、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。</p> <p>六、案內因未檢送臺大醫院、成大醫院及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。</p> <p>七、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</p>	MOHW 民國 114 年 03 月 31 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。 八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	

二、修正案公文備查：共 13 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22045B	王賢祥	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院鍾孝仁醫師、臺中榮民總醫院王賢祥醫師、高雄榮民總醫院余家政醫師、臺大醫院陳忠信醫師、高雄長庚紀念醫院蘇祐立醫師、林口長庚紀念醫院虞凱傑醫師、中國醫藥大學附設醫院黃志平醫師及三軍總醫院蒙恩醫師等共同主持之「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg; MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Infusion 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-022)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 12 日默沙東 CRA 字第 25079 號函。 二、本計畫業經 110 年 12 月 20 日衛授食字第 1101500565 號函核准執行，並經 113 年 11 月 6 日衛授食字第 1139075105 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：MK-6482-022-03，Date：07-JAN-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	MOHW 民國 114 年 03 月 11 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
2.	SC19019B	張崇信	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院?佳宏醫師、中山醫學大學附設醫院林敬斌醫師、臺中榮民總醫院張崇信醫師、中國醫藥大學附設醫院周仁偉醫師及林口長庚紀念醫院郭家榮醫師等共同主持之「ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-066)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 2 月 26 日艾伯維研字第 25-02-077 號函。(本署收文日期為 114 年 3 月 5 日)</p> <p>二、本計畫業經 107 年 8 月 22 日衛授食字第 1076803330 號函核准執行，並經 113 年 10 月 1 日衛授食字第 1139067224 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 7, Date: 04 December 2024。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 114 年 03 月 11 日
3.	SC22454B	楊宗穎	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送雙和醫院李岡遠醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師、林口長庚紀念醫院楊政達醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、新竹臺大分院新竹醫院李日翔醫師及柳營奇美醫院陳昭勳醫師等</p>	MOHW 民國 114 年 03 月 11 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>共同主持之「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilised Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926NC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 2 月 19 日(T)AZ 臨字第 2025019 號函。(本部收文日為 114 年 2 月 27 日)</p> <p>二、本計畫業經 111 年 9 月 22 日衛授食字第 1119042323 號函核准執行，並經 113 年 1 月 22 日衛授食字第 1129079138 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0 (Amendment 2)，Date：04 November 2024。</p>	
4.	SC24577B	黃金隆	計畫書及受試者同意書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院莊志明醫師、成大醫院陳柏偉醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院林宗憲醫師、臺中榮民總醫院黃金隆醫師、輔仁大學附設醫院葉東?醫師及林口長庚紀念醫院謝宜璋醫師等共同主持之「CRD-750 (Tovinontrine) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRD-750-202)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 2 月 17 日美捷(114)字第 0210 號函。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 11 月 4 日衛授食字第 1139078659 號函核准執行在案。</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：Version 3.1，Date：3 December 2024。</p> <p>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</p>	MOHW 民國 114 年 03 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				試驗進行。 五、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。	
5.	SC22471B	楊宗穎	計畫書變更及終止中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院及臺大醫院雲林分院為試驗中心乙案	有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院劉劍英醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師、中山醫學大學附設醫院張基晟醫師、成大醫院林建中醫師及臺中榮民總醫院楊宗穎醫師等共同主持之「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)之計畫書變更及終止中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院及臺大醫院雲林分院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 2 月 19 日百字 (114)第 091 號函。 二、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 113 年 3 月 29 日衛授食字第 1139016396 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：02 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 03 月 17 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
6.	SC24323B	楊宗穎	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺北醫學大學附設醫院邱昭華醫師、彰化基督教醫院林聖皓醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、臺大醫院施金元醫師、柳營奇美醫院黃文聰醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院洪仁宇醫師等共同主持之「JNJ-61186372 (Amivantamab) Concentrate for Solution for Infusion 50mg/mL; Docetaxel Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372PANSC2003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 3 月 5 日(114)台嬌研字第 048 號函(本部收文日為 114 年 3 月 11 日)。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 5 月 20 日衛授食字第 1139034117 號函核准執行在案，並經 113 年 11 月 8 日衛授食字第 1139075139 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：61186372PANSC2003 Amendment 2, Date: 28 February 2025。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 114 年 03 月 18 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
7.	SC22011B	張崇信	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師、林口長庚紀念醫院鄭文睿醫師、成大醫院張定宗醫師、臺中榮民總醫院張崇信醫師及高雄醫學大學附設醫院莊萬龍醫師等共同主持之「GSK3228836 Solution for Injection 150mg/mL，ChAd155-h1i-HBV Vaccine Suspension for Injection 5x10¹⁰ vp/0.5mL，MVA-HBV Vaccine Suspension for Injection 2x10⁸ pfu/0.5mL，HBc-HBs/AS01B-4 Vaccine Suspension for Injection 80-80 µg/ 0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：217023 (TH HBV ASO-001))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 2 月 27 日葛蘭素史克藥規字 (114) 第 102 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 12 月 7 日衛授食字第 1101500068 號函核准執行，並經 113 年 11 月 12 日衛授食字第 1139079244 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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date: 14 Feb 2025。</p> <p>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。</p>	MOHW 民國 114 年 03 月 19 日
8.	SC25044B	傅雲慶	計畫書變更乙案	<p>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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如</p>	MOHW 民國 114 年 03 月 25 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 3 月 3 日諾醫字第 KJX-C1-2304-1140303-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 114 年 2 月 8 日衛授食字第 1149005498 號函核准執行在案。</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：Amended Protocol Version 01，Date：06-Dec-2024。</p> <p>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。</p>	
9.	SF24267B	陳怡行	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺中榮民總醫院陳怡行醫師及三軍總醫院陳相成醫師共同主持之「SAR445229 (Amlitelimab) Solution for Injection 250mg/2mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SRF201/SRF201-A)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 3 月 5 日美捷(114)字第 0302 號函(本部收文日期為 114 年 3 月 12 日)。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 5 月 20 日衛授食字第 1139034069 號函核准執行，並經 114 年 1 月 2 日衛授食字第 1139093940 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：Clinical Study Master Protocol SRF201 Version 4.0，Date：03 January 2025 及 Clinical Study Subprotocol SRF201-A Version 4.0，</p>	MOHW 民國 114 年 03 月 28 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Date : 31 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。	
10.	SC22343B	楊宗穎	計畫書變更乙案	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳育民醫師、中山醫學大學附設醫院張基晟醫師、臺大醫院楊志新醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、新竹臺大分院新竹醫院溫岳?醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、和信治癌中心醫院褚乃銘醫師、柳營奇美醫院黃文聰醫師、大林慈濟醫院賴俊良醫師及高雄長庚紀念醫院曾嘉成醫師等共同主持之「Savolitinib Film-Coated Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5087C00001)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 3 月 19 日富字第 2561028 號函。 二、本計畫業經 111 年 5 月 26 日衛授食字第 1119024763 號函核准執行，並經 113 年 8 月 29 日衛授食字第 1139059564 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：07 February 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 03 月 31 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
11.	SC17128B	楊宗穎	計畫書及受試者同意書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院羅永鴻醫師、臺大醫院林家齊醫師、高雄長庚紀念醫院林孟志醫師及臺中榮民總醫院楊宗穎醫師等共同主持之「Lorlatinib (PF-06463922) Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7461006)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 3 月 19 日 114 輝瑞法規字第 25L006 號函（本部收文日期為 114 年 3 月 24 日）。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 3 月 2 日衛授食字第 1066007524 號函核准執行，並經 113 年 8 月 29 日衛授食字第 1139058627 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：Final Protocol Amendment 9, Date: 21 Jan 2025。</p> <p>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。</p> <p>五、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。</p>	MOHW 民國 114 年 03 月 31 日
12.	SF24268B	陳怡行	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺中榮民總醫院陳怡行醫師及三軍總醫院陳相成醫師共同主持之「BI 1015550 Film-Coated Tablet 18 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SRF201/ SRF201-B)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 3 月 5 日美捷(114)字第 0303 號函(本部收文日期為 114 年 3 月 12 日)。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 5 月 15 日 FDA 藥字第 1139034092 號函核准執，並經 113 年 8 月 20 日衛授食字第 1139055936 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：Clinical Study Master Protocol SRF201 Version 4.0，Date：03 January 2025 及 Clinical Study Subprotocol SRF201-B Version 4.0，Date：30 January 2025。</p> <p>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。</p>	
13.	SC17296B	張崇信	計畫書變更及試驗用醫材貨品進口同意書展延乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院魏淑?醫師、中國醫藥大學附設醫院周仁偉醫師、臺中榮民總醫院張崇信醫師、成大醫院莊喬雄醫師及臺北榮民總醫院林春吉醫師等共同主持之「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL、60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-000)之計畫書變更及試驗用醫材貨品進口同意書展延乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 2 月 20 日艾伯維研字第 25-02-069 號函(本部收文日為 114 年 3 月 4 日)。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 6 月 20 日衛授食字第 1066031001 號函核准執行，並經 113 年 12 月 18 日衛授食字第</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				1139089709 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：Amendment 11，Date：04 December 2024。 四、110 年 4 月 12 日 FDA 藥字第 1106805322 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書有效日期得展延至 116 年 4 月 30 日。	

三、結案/終止公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24569B	劉伯瑜	終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案	有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院邱政洵醫師、成大醫院楊宜青醫師及高雄榮民總醫院薛光傑醫師等共同主持之「ExPEC9V (VAC52416 (JNJ-78901563 [ExPEC9V])) Solution for Injection 176 µg PS/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VAC52416BAC3001)之終止臺中榮民總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 2 月 26 日保醫字第 1140226001 號函(本部收文日 114 年 3 月 5 日)。 二、本計畫業經 111 年 8 月 19 日衛授食字第 1119038279 號函核准執行，並經 113 年 12 月 16 日衛授食字第 1139088114 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 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	MOHW 民國 114 年 03 月 13 日
2.	SC21069B	楊宗穎	終止成大醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院及義大醫院為試驗中心乙案	有關貴公司檢送柳營奇美醫院黃文聰醫師、成大醫院林建中醫師、林口長庚紀念醫院張文震醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、中山醫學大學附設醫院張基晟醫師及義大醫院魏裕峰醫師等共同主持之「DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：	MOHW 民國 114 年 03 月 17 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>DS1062-A-U301)之終止成大醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院及義大醫院為試驗中心乙案，本部業已知悉，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 2 月 26 日第 2510035 號及 114 年 3 月 12 日第 2510067 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 12 月 31 日衛授食字第 1091497504 號函核准執行，並經 113 年 7 月 4 日衛授食字第 1139042738 號函同意變更在案。</p> <p>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。</p>	
3.	SC22052B	詹明澄	結案報告乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院郭炳宏醫師、臺中榮民總醫院詹明澄醫師、彰化基督教醫院林慶雄醫師、林口長庚紀念醫院林恕民醫師、亞東紀念醫院鄭世隆醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院許超群醫師、雙和醫院李岡遠醫師、成大醫院廖信閔醫師及中山醫學大學附設醫院曹世民醫師等共同主持之「GSK3511294 Pre-filled syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：213744)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 1 月 14 日昆字第 1140028 號函。</p> <p>二、請貴公司依 113 年 1 月 5 日衛授食字第 1121414566 號公告之「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」辦理相關事宜。</p>	MOHW 民國 114 年 03 月 18 日
4.	SC24421B	呂建興	終止臺中榮民總醫院及三軍總醫院為試驗中心乙案	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院王鵬惠醫師、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及高雄榮民總醫院劉文雄醫師等共同主持之「DB-1303</p>	MOHW 民國 114 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>Lyophilized Powder for Injection 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DB-1303-0-1001)之終止臺中榮民總醫院及三軍總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 3 月 11 日泰臨字第 25007 號及 114 年 3 月 18 日泰臨字第 25008 號函。</p> <p>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 114 年 2 月 26 日衛授食字第 1149008054 號函同意變更在案。</p> <p>三、提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
5.	SC22350B	劉怡君	結案報告乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院林家齊醫師、臺北榮民總醫院張牧新醫師、中國醫藥大學附設醫院謝清昀醫師、臺中榮民總醫院劉怡君醫師及彰濱秀傳紀念醫院張正雄醫師等共同主持之「KY1044 Solution for Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KY1044-CT01)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>復貴公司 114 年 2 月 11 日保醫字第 1140211001 號函。</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 01 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
6.	SC22455B	張崇信	結案報告乙案	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院周仁偉醫師、三軍總醫院黃天祐醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師、臺大醫院魏淑?醫師、亞東紀念醫院鍾承軒醫師、林口長庚紀念醫院邱正堂醫師及臺中榮民總醫院張崇信醫師等共同主持之「AMG139 (Brazikumab) Solution for infusion 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5271C00001 (Legacy # 3150-301-008))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(BRA)AZ 臨字第 2024013 號函。	MOHW 民國 114 年 04 月 02 日

四、其他事項公文備查：共 0 件