

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-05 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 05 月 12 日（Monday）

會議時間：14：00 至 17：30

地點：行政大樓七樓會議室

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）：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 4 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）、蔡易臻委員（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）、林文綾委員（院內）、劉兆鴻委員（院內）、劉怡君委員（院內），共 4 位

請假委員：游育蕙委員（院內）、東海大學生命科學系謝明麗教授（院外），共 2 位

早退委員：趙宗蓮委員（因其他公務離席 14：28~15：18）、張芳慈委員（因其他公務離席 14：28~15：18），共 2 位

列席人員：精神部高培錚臨床心理師，共 1 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、委員會出席情況應到 19 人，實到 17 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-04 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2025 年 04 月 21 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

## 肆、討論表決案：

### 一、新案：共 7 件

#### 1. IRB 編號：SF25207B

計畫名稱：分離與放大肺癌或子宮內膜癌檢體中之腫瘤浸潤淋巴球

計畫主持人：腫瘤醫學部李冠德醫師

##### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

##### 【會議決議】

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

是否為易受傷害族群：否

#### 2. IRB 編號：CF25343B

計畫名稱：紅斑性狼瘡患者的遺傳風險、代謝體學與腎臟預後：地中海飲食介入的臨床隨機分組試驗

計畫主持人：過敏免疫風濕科陳彥如醫師

##### 【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 12 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 人）

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務離席 14：28~15：18）

張芳慈委員（因其他公務離席 14：28~15：18）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

#### 3. IRB 編號：CF25335B

計畫名稱：一位 40 歲病患後天免疫缺乏症候群病毒患者之臨床表現

計畫主持人：感染科陳永峻醫師

##### 【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 16 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：核准  
追蹤頻率：一年一次  
風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))  
是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF25336B

計畫名稱：性行為相關傳染病之流行病學及臨床特徵研究  
計畫主持人：感染科陳永峻醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 14 票、修正後核准 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 2 人，出席人數 16 人)

離席委員：趙宗蓮委員 (因其他公務離席 14：28~15：18)

張芳慈委員 (因其他公務離席 14：28~15：18)

審查結果：核准  
追蹤頻率：一年一次  
風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))  
是否為易受傷害族群：否

5. IRB 編號：CF25308B

計畫名稱：應用奈米孔定序於自發性細菌性腹膜炎之培養樣本與腸道軸總體基因體分析，以強化診斷與抗生素治療決策

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 13 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 3 人，出席人數 17 人)

離席委員：趙宗蓮委員 (因其他公務離席 14：28~15：18)

張芳慈委員 (因其他公務離席 14：28~15：18)

利益迴避：林文綾委員 (因利益迴避離席 14：48~15：50)

審查結果：核准  
追蹤頻率：一年一次  
風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))  
是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：CF25314B

計畫名稱：高解析度肛門壓力測量與陰部神經運動潛伏期測試於排尿及排便障礙之整合評估

計畫主持人：泌尿醫學部胡如娟醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 13 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 15 票，離席人數 2 人，出席人數 17 人）

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務離席 14：28~15：18）

張芳慈委員（因其他公務離席 14：28~15：18）

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：是一兒童/未成年人

7. IRB 編號：CF25339B

計畫名稱：利用近紅外光譜成像技術（NIRS）和高登診斷系統（GDS）評估睡眠障礙對注意力不足過動症（ADHD）兒童認知功能的影響

計畫主持人：精神部高培錚臨床心理師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 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 14 票，離席人數 3 人，出席人數 17 人）

離席委員：趙宗蓮委員（因其他公務離席 14：28~15：18）

張芳慈委員（因其他公務離席 14：28~15：18）

利益迴避：藍振嘉委員（因利益迴避離席 14：52~15：06）

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：是一兒童/未成年人

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 0 件

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

#### 伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC15307B#17	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	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	SC25044B#1【CIRB 主審】	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱 【廠商名稱】	兩階段（雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]）隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於同合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之兒童（2 歲至未滿 12 歲）的安全性、耐受性及療效（ORION-19）【諾華】		
	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	SF19089B#15	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 18 件

1.	IRB 編號	CF23201B-2	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-鞘脂功能軸在表皮細胞及異位性皮膚炎中的作用【自行研究】		
	審查意見	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	SC22196B-6	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)【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			
3.	IRB 編號	CF21163B-4	計畫主持人	李友淳
	計畫名稱 【廠商名稱】	體外震波治療對於腋網症候群患者之療效【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SC23246B-2	計畫主持人	楊宗穎
	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	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	CF23210B-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	固定相較於持續的類核苷(酸)抗病毒療程在慢性 B 型肝炎患者的療效與安全性:一項多中心隨機對照試驗【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			
6.	IRB 編號	SC18153B-7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)【阿斯特捷利康/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			

7.	IRB 編號	SC24285B-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、單組的第 3 期長期延伸試驗，評估 BIIB059 (Litifilimab)用於患有活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘧疾藥療法難治型和/或不耐受之成人參與者中的連續安全性和療效 (AMETHYST LTE) 【艾昆緯】		
	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	SF20344B-9	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。【長弘生物科技/諾佛葛】		
	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	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			
蕭自宏委員為該案協同主持人需利益迴避。				
10.	IRB 編號	CF24217B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網之建立 【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC21154B-4	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 【Adlai Nortye USA Inc/泰格】		
	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	SC24323B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效 【嬌生】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

13.	IRB 編號	CF24157B-1	計畫主持人	侯慧明
	計畫名稱 【廠商名稱】	病童接受靜脈穿刺時觀看影片與吹紙風車對疼痛、恐懼之成效【院內計畫】		
	審查意見	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	CF18067B-7	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱 【廠商名稱】	脆弱性骨折整合性服務計畫【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	SC24277B-1	計畫主持人	廖柏崴
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大B細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性【必治妥施貴寶】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
16.	IRB 編號	SC22239B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗【浩鼎生技/諾佛葛】		
	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			
17.	IRB 編號	CF24216B-1	計畫主持人	胡如娟
	計畫名稱 【廠商名稱】	手術前後整合性衛教與跨團隊醫療合作對病人預後的影響【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
18.	IRB 編號	CF22082B-3	計畫主持人	陳婉伶
	計畫名稱 【廠商名稱】	雷射針灸對原發性頭痛的療效:一個前瞻性隨機分派單盲試驗【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			

## 三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC24473B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Blinded AZD2936, CARBOPLATIN	病人代號	202503GLO022412TW(E7404001)
	SAE/UP	Hiccup [Hiccup]	發生日期 /類別	2025/03/20 Initial
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)通報事件：81 歲男性</p> <p>◎可疑藥品：Blinded AZD2936, CARBOPLATIN</p> <p>◎不良反應事件：Hiccup</p> <p>(2)UpToDate 資料未顯示懷疑藥品有此類不良反應，研究藥品及其他併用藥品未知。</p> <p>(3)受試者於 3/19 使用研究藥品，3/20 有 CTC 3 Hiccup 症狀，3/24 惡化就醫並入院，症狀持續中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。</p> <p>(4)研究者認為 Hiccup 與研究藥品及 CARBOPLATIN 有關，廠商不認為，且原有疾病可能是干擾因素。</p> <p>(5)本案之研究藥品及其他併用藥品未知，但在時序上可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
	大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC24473B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Blinded AZD2936, CARBOPLATIN, NAB- PACLITAXEL	病人代號	202503GLO022412TW(E7404001)
	SAE/UP	Hiccup [Hiccup]	發生日期 /類別	2025/03/20 1st Follow up
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)通報事件：81 歲男性</p> <p>◎可疑藥品：Blinded AZD2936, CARBOPLATIN, NAB-PACLITAXEL</p> <p>◎不良反應事件：Hiccup</p> <p>(2)UpToDate 資料未顯示懷疑藥品有此類不良反應，研究藥品及其他併用藥品未知。</p> <p>(3)受試者於 3/19 使用研究藥品，3/20 有 CTC 3 Hiccup 症狀，3/24 惡化就醫並入院，症狀持續中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。本次為第 1 次追蹤，增加可疑藥品 NAB-PACLITAXEL。</p> <p>(4)研究者認為 Hiccup 與研究藥品及 CARBOPLATIN 有關，廠商不認為，且原有疾病可能是干擾因素。</p> <p>(5)本案之研究藥品及其他併用藥品未知，但在時序上可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
	大會決議：同意核備			

3.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DATOPOTAMAB DERUXTECAN, CARBOPLATIN	病人代號	2023A263515(E7405005)
	SAE/UP	1.ORAL MUCOSITIS [Mucositis oral], 2.PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	發生日期 /類別	2023/11/16 6th Follow up
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p>(1)通報事件：56 歲女性 ◎可疑藥品：Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin</p> <p>◎不良反應事件：1.PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased), 2.ORAL MUCOSITIS (Stomatitis)</p> <p>(2)受試者於 11/16 胸內門診有 grade 3 mucositis 情形，治療後返家；11/17 因疲倦加劇經急診入院，有 grade 2 platelet count decreased，經治療後症狀改善，於 11/28 出院；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。本次為第 6 次追蹤，係因試驗團隊變更事件：oral mucositis 於 2023/11/28 症狀已解除(原：2023/12/07)，Datopotamab Deruxtecan 因事件 oral mucositis 及 platelet count decreased 減輕劑量(6 mg/kg→4 mg/kg)，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。</p> <p>(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。</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 4 件

1.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	2
	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	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>依據中央實驗室手冊設計，於 Cycle 1 Day 1(C1D1)時須提供受試者腫瘤切片病理報告(Pathology report)予國外中央實驗室(PPD Laboratories' Central Lab SG)，故試驗團隊於 2025 年 02 月 17 日提供 10691001,10691002 及 2025 年 02 月 20 日提供 10691003 之病理報告予中央實驗室，經國外盲性獨立中央審查影像團隊於 2025 年 2 月 27 日評估，上述三位受試者之連同腫瘤病理切片檢體一起送出的病理報告中的受試者個人資料未能遮蔽至完全無法辨識的程度，故通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>本次偏差為在送腫瘤病理切片檢體時，一起送出的病理報告中的受試者個人資料未能遮蔽至完全無法辨識的程度，故通報此試驗偏差。研究人員表</p>				

		示未來若有需提供受試者相關病歷資料予試驗廠商審查時，將會直接遮蔽以確保其受試者個資完全無法被辨識。請加強病人隱私之保護及研究人員訓練。同意通過。				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	6
	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><b>狀況描述：</b> 根據計畫書規定，問卷需為返診時第一個完成之試驗流程。CRA 於 27-Feb-2025 進行監測時發現部分返診之問卷完成時間晚於其餘試驗流程時間(例如抽血採檢)，故需通報試驗偏差。 截至 27-Feb-2025 相關之試驗偏差包括以下： ST03-004: Visit 9 (05-Feb-2025) 問卷完成時間 (9:41) 晚於採檢時間 (8:53) ST03-008: Visit 5 (16-Dec-2024) 問卷完成時間 (12:26) 晚於採檢時間 (12:04) ST03-011: Visit 5 (07-Jan-2025) 問卷完成時間 (9:35) 晚於採檢時間 (9:01) ST03-013: Visit 3 (13-Dec-2024) 問卷完成時間 (9:11) 晚於採檢時間 (8:53) ST03-015: Visit 3 (10-Feb-2024) 問卷完成時間 (10:38) 晚於採檢時間 (9:59) ST03-016: Visit 3 (17-Feb-2024) 問卷完成時間 (9:40) 晚於採檢時間 (8:43) ST03-017: Visit 3 (17-Feb-2024) 問卷完成時間 (10:43) 晚於採檢時間 (9:52) 017 V3 9:52 採檢，兩份問卷較晚 (17Feb2025) 018 V3 9:59 採檢，兩份問卷較晚 (26Feb2025)</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差為編號 ST03-004、ST03-008、ST03-011、ST03-013、ST03-015、ST03-016、ST03-017、ST03-018 之受試者，未依計畫書規定，於返診時先填完問卷再進行其他試驗流程。受試者並未因此增加風險，研究護理師日後會先確保受試者填寫完問卷後儲存成功，避免相同狀況再次發生。 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC17296B	計畫主持人	張崇信	通報次數	12
	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	<p><b>狀況描述：</b> 受試者於 2024 年 12 月 02 日因個人因素 withdrawal 試驗案而回診進行最後一個 premature discontinuation visit。計畫書中 premature discontinuation visit &amp; Week 272 study completion visit 將進行相同試驗流程。 根據計畫書 PAC9，於試驗結束時若有 96 周內的內視鏡記錄則可以不需要再進行內視鏡檢查，受試者於 2023 年 9 月 22 日完成內視鏡檢查。然廠商於 2025 年 3 月 19 日通知該 96 周內不需進行內視鏡之檢查僅適用 Week 272 study completion visit，該內視鏡檢查遺失通報貴會為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 1.案件事實：受試者於 2024 年 12 月 02 日因個人因素 withdrawal 試驗案而回診進行最後一個 premature discontinuation visit。計畫書中 premature discontinuation visit &amp; Week 272 study completion visit 將進行相同試驗流程。 。根據計畫書 PAC9，於試驗結束時若有 96 周內的內視鏡記錄則可以不需</p>				

	要再進行內視鏡檢查，受試者於 2023 年 9 月 22 日完成內視鏡檢查。然廠商於 2025 年 3 月 19 日通知該 96 周內不需進行內視鏡之檢查僅適用 Week 272 study completion visit，該內視鏡檢查遺失通報本會為試驗偏差。 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。					
大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	15
	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	<p><b>狀況描述：</b> 臨床試驗專員於 2025/3/19 進行監測時發現，受試者 0647-00002, 0647-00003, 0647-00004 和 0647-00005 依照計畫書曾於 screening 期間檢測 PT/INR 和 aPTT，然採檢時間並未符合計畫書規定之期間(開始治療前 14 天內)。經確認試驗計畫書後發現此期間規定，並未明列於計畫書 Schedule of Activities 中，僅註明在 Table 1 說明處。故仍需通報為試驗偏差。 受試者之詳細資訊說明如下： [受試者編號:0647-00002] 發生日期:2022/5/3 事件內容:受試者於 2022/5/18 開始試驗治療(C1D1)，PT/INR, aPTT 項目於 2022/5/3 檢測，超出規範時限 1 天。 [受試者編號:0647-00003] 發生日期:2022/8/8 事件內容:受試者於 2022/8/24 開始試驗治療(C1D1)，PT/INR, aPTT 項目於 2022/8/8 檢測，超出規範時限 2 天。 [受試者編號:0647-00004] 發生日期:2023/3/1 事件內容:受試者於 2023/3/20 開始試驗治療(C1D1)，PT/INR, aPTT 項目於 2023/3/1 檢測，超出規範時限 5 天。 [受試者編號:0647-00005] 發生日期:2023/3/1 事件內容:受試者於 2023/3/22 開始試驗治療(C1D1)，PT/INR, aPTT 項目於 2023/3/1 檢測，超出規範時限 7 天。 <b>委員審查意見：</b> 無</p>				
大會決議：同意核備						

## 五、「結案報告」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC23209B	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、平行分組的多中心試驗，評估 Guselkumab 用於肛瘻型克隆氏症參與者的療效和安全性【百瑞精鼎】		
	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	CF23090B	計畫主持人	黃芳亮

	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 FOXO6 對於難治型 T 細胞急性淋巴性白血病機轉之研究【國科會】			
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。			
	大會決議：	同意結案			
3.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)【保瑞爾】			
	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	SC23194B	計畫主持人	劉怡君	
	計畫名稱 【廠商名稱】	TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗【全球臨試】			
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。			
	大會決議：	同意結案			
	註：	劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
5.	IRB 編號	CG23036B	計畫主持人	洪志強	
	計畫名稱 【廠商名稱】	乳癌病人的確診期數與調節焦點的關係【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			
6.	IRB 編號	CG21068B	計畫主持人	謝育整	
	計畫名稱 【廠商名稱】	低血糖的發生與心律不整的風險：連續同步心電圖與血糖監測糖尿病合併心衰竭患者【院內計畫】			
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。			
	大會決議：	同意結案			

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 3 件

1.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	事件描述	於 2025 年 01 月 24 日進行 MV 討論時，試驗委託者發現先前於 2024 年 01 月 19 日進行第 18 次試驗偏差通報內容誤植，而多通報受試者 0213-00003 於 Week 34 療效追蹤審查時沒有送出尿液檢體至國外中央實驗室之偏差。實際上沒有發生此偏差。下次進行偏差通報前，會仔細向試驗委託者核對				

		及確認通報內容後才會進行通報。				
	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	SC24323B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	<p>試驗團隊於 04 April 2025 釋出緊急安全性措施(Urgent Safety Measure)信函，本試驗在嗜中性白血球低下症(neutropenia)及發燒性嗜中性白血球低下症(febrile neutropenia)的發生率均高於預期，儘管這兩個事件都是 docetaxel 已知的併發症。針對 amivantamab 及 docetaxel 組合的安全性,考慮到在兩階段的劑量調降之後仍出現高於預期的不良反應,進而決議本試驗第 1 期劑量選擇期於 26 March 2025 停止全球受試者招募。然這兩個事件在 amivantamab 及 docetaxel 組合治療中發生的更早更頻繁,經安全性評估小組 SET (Study Evaluation Team)決議,除停止受試者招募外,以下措施的執行將立即實行於目前尚在試驗治療中之受試者,相關措施如下述:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗醫師應依照計畫書在整個試驗過程中密切監測所有受試者是否出現嗜中性白血球低下症和發燒性嗜中性白血球低下症的徵兆和症狀。</li> <li>2. 強烈建議試驗醫師依照當地照護標準使用預防性 prophylactic granulocyte colony stimulating factor (GCSF),以減輕嗜中性白血球低下症和發燒性嗜中性白血球低下症的風險。</li> <li>3. 受試者應重新簽署更新版受試者同意書以包含最新的嗜中性白血球低下症和發燒性嗜中性白血球低下症相關資訊。此份受試者同意書將於試驗團隊釋出後盡快送至貴會審查。</li> </ol> <p>*因本信函為緊急措施內容,各院同步送審中,主審醫院目前尚在審查中。 另檢附三次 Safety Evaluation Team (SET) 會議紀錄供貴會審查： 本試驗團隊已於 2025 年 3 月 25 日召開第三次 SET (Safety Evaluation Team) 會議。因 DL-2 cohort 於國外發生兩起嚴重不良反應,為確保受試者安全,國外試驗團隊於 2025 年 3 月 26 日公告決議中止試驗收案。惟針對目前仍在接受治療之受試者,若經主治醫師評估繼續治療對受試者有利者,則得以持續供藥。 請參照隨附之 SET#1、#2 及 #3 會議結果通知文件。 *本院目前有一位受試者正在治療中,將在最近一次返診先口頭告知受試者,並且記錄在 EMR 中。</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					
3.	IRB 編號	SC24096B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	<p>兩份暫停給藥及收案信函日期為 2025 年 1 月 29 日及 2025 年 1 月 30 日,說明內容如下: DSMB 於 2025 年 1 月 24 日及 1 月 27 日對 PLN-74809-206 試驗進行了審查,建議暫停所有正在進行試驗受試者的給藥,並暫停納入新的受試者,直到獲得更多數據以進一步評估安全性事件,以確保受試者安全。Pliant 已停用試驗的隨機分組及藥物分配,並持續遵循 ICH 與 GCP 規範進行安全數據報告及維護試驗盲性。</p> <p>試驗提前終止信函決議日期為 2025 年 03 月 03 日,說明內容如下: Pliant 根據 DSMB 的會議,說明本試驗儘管試驗藥物在療效方便表現良好,但由於不良事件發生率存在安全性問題,建議提前終止本試驗,決議檢</p>				

	送試驗提前終止信函。另因本試驗仍有受試者，待受試者完成最終回診後，將另行提出試驗結案。
審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備
大會決議：同意其他事項通報	
註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。	

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論

一、一般審查之投票案 7 件，核准 4 件、修正後核准 3 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 3 件

(1) SUSAR (IRB 編號 SC24473B) 初始報告，屬於導致病人住院 (無危及生命)。為一位 81 歲男性受試者於 3/19 使用研究藥品，3/20 有 CTC 3 Hiccup 症狀，3/24 惡化就醫並入院，症狀持續中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。

(2) SUSAR (IRB 編號 SC24473B) 追蹤第一次報告，屬於導致病人住院 (無危及生命) 需作處置以防永久性傷害。為一位 81 歲男性受試者於 3/19 使用研究藥品，3/20 有 CTC 3 Hiccup 症狀，3/24 惡化就醫並入院 (此次追蹤增加可疑藥品 NAB-PACLITAXEL)，症狀持續中，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。

(3) SUSAR (IRB 編號 SC22454B) 追蹤第六次報告，屬於導致病人 Medically Significant (無危及生命)。為一位 56 歲女性因疲倦加劇經急診入院，有 grade 2 platelet count decreased，經治療後症狀改善，於 11/28 出院，症狀已解除，減輕劑量產生一筆 CIOMS Form，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 (15:18)

## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 43 件

1.	IRB 編號	CE25136B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	AI 智慧吞嚥復健及行動照護 App 對鼻咽癌放射線治療患者吞嚥困難、語言功能及生活品質的成效		
2.	IRB 編號	CE25228B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	利用正子造影/磁振造影來評估胰臟癌病人		
3.	IRB 編號	SC25219B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示，在先前接受過治療並有 HER2 表現復發性子宮內膜癌患者中，比較 BNT323/DB-1303 與試驗主持人選定化學療法的試驗		
4.	IRB 編號	CE25154B	計畫主持人	許碧珊
	計畫名稱	社區高齡長者衰弱篩檢相關研究		
5.	IRB 編號	CE25151B	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	以多中心回溯性資料研究影響加護病房重症病患死亡率的危險因子		
6.	IRB 編號	CE25142B	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	應用第三代即時長片段定序檢驗對菌血症重症病人預後之影響		
7.	IRB 編號	CE25236B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	以真空輔助切除術處理青少年及年輕成年女性纖維腺瘤的回溯性研究		
8.	IRB 編號	CE25153B	計畫主持人	吳峯旭
	計畫名稱	應用多媒體素材提升胃癌病人術前化學治療遵從度之個管經驗		
9.	IRB 編號	CE25152B	計畫主持人	蔡世傳
	計畫名稱	以人工智慧深度學習輔助判讀核醫骨頭掃描立體影像在診斷骶髂關節炎		
10.	IRB 編號	CE25155B	計畫主持人	高佳霏
	計畫名稱	建構智慧化癌症登記編碼輔助系統		
11.	IRB 編號	CE25144B	計畫主持人	潘思延
	計畫名稱	術中神經監測對神經相關手術的神經功能保護能力與預後影響		
12.	IRB 編號	CE25133B	計畫主持人	鄭皓升
	計畫名稱	順鉑相關腎毒性的單核苷酸多態性分析：基於台灣精準醫療計畫資料庫的研究		
13.	IRB 編號	CE25149B	計畫主持人	李孟勳

	計畫名稱	以機器學習方法預測某醫學中心急性一般病床病人住院天數		
14.	IRB 編號	CE25150B	計畫主持人	石宇翔
	計畫名稱	妊娠糖尿病對未來甲狀腺疾病風險的影響		
15.	IRB 編號	CE25130B	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	COVID-19 流行前後急診病人合併菌血症之研究		
16.	IRB 編號	CE25145B	計畫主持人	林慈恩
	計畫名稱	一項基於電腦斷層影像自動偵測與評估乳癌病人的腋下淋巴結轉移程度的深度學習模型臨床驗證		
17.	IRB 編號	CE25071B	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱	在心因性休克病人非侵入式與侵入式連續血壓量測比較及驗證可行性		
18.	IRB 編號	CE25132B	計畫主持人	鄭皓升
	計畫名稱	頭頸部癌症患者接受放射治療引起甲狀腺功能低下-真實世界數據研究		
19.	IRB 編號	CE25135B	計畫主持人	歐偉凡
	計畫名稱	非結核分枝桿菌血流感染症之回溯性研究		
20.	IRB 編號	CE25134B	計畫主持人	張鳴宏
	計畫名稱	臨床及血液生物標記應用於帕金森氏症的研究		
21.	IRB 編號	CE25006B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	利用多體學研究探討皮膚疾病的疾病嚴重度與環境因子與共病等相關性以及治療策略(I)		
22.	IRB 編號	CE25069B	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	利用遠程病患監測自動化腹膜透析平台及臨床數據結合之短期腹膜炎與其他不良預後風險預測模型的開發與應用研究		
23.	IRB 編號	CE25147B	計畫主持人	周佳滿
	計畫名稱	影響台灣民眾器官捐贈意向及供需差異之因素探討：質量性混成研究		
24.	IRB 編號	CE25234B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	以兒科急診臨床資料為基礎之人工智慧預測模型		
25.	IRB 編號	CE25222B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	非典型庫賈氏症個案報告		
26.	IRB 編號	CE25225B	計畫主持人	花曼璋
	計畫名稱	台灣版嗅覺障礙影響簡要問卷 (svQOD-NS) 的驗證		

27.	IRB 編號	CE25051B	計畫主持人	劉珈倩
	計畫名稱	某醫學中心內飲食疾患治療結果之預測因子		
28.	IRB 編號	CE25245B	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	應用可解釋之多任務學習建立呼吸重症病患全人照護臨床決策輔助系統		
29.	IRB 編號	CE25240B	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	單治療中心點混合技術與雙治療中心點 VMAT 技術對雙側乳癌放射治療的劑量比較		
30.	IRB 編號	CE25241B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	良性攝護腺肥大病人使用去氫加壓素發生低血鈉的風險探討		
31.	IRB 編號	CE25235B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	單一中心初始兒童機器手臂手術經驗之回溯性病例系列研究		
32.	IRB 編號	CE25233B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	腹腔鏡與開腹葛西式手術在先天性膽道閉鎖預後之回溯性研究		
33.	IRB 編號	CE25237B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	產前超音波在先天性肺異常診斷準確度之評估		
34.	IRB 編號	CE25220B	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	Finerenone 在慢性腎臟病患者中的療效與安全性		
35.	IRB 編號	CE25128B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	用於預測血液透析患者主要不良心血管事件(MACE)的機器學習方法		
36.	IRB 編號	CE25131B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	僵直性脊椎炎患者的身體活動量與脊椎放射影像進展及睡眠呼吸中止的關聯性：工具開發、追蹤調查及利用多模組數據開發 AI 預測模型		
37.	IRB 編號	CE25223B	計畫主持人	林志安
	計畫名稱	TAS-102 聯合 Bevacizumab 與 Regorafenib 的全球見解：轉移性結直腸癌治療的真實世界證據		
38.	IRB 編號	CE25242B	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	分次內體表標記與手術夾位移對 PTV 邊界設定的影響		
39.	IRB 編號	CE25227B	計畫主持人	黃心彤
	計畫名稱	運用 HFMEA 降低急性心肌梗塞流程延誤率		
40.	IRB 編號	CE25138B	計畫主持人	林敬恒

	計畫名稱	建立高尿酸控制的精準運動建議-一個長期追蹤型的精準健康研究		
41.	IRB 編號	CE25243B	計畫主持人	林炫吟
	計畫名稱	評估預防性口服苯二氮平類藥物對經橈動脈微細動脈栓塞術之影響		
42.	IRB 編號	CE25230B	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	胰臟癌病患後線使用 Nal-irinotecan 合併 TS-1 之治療效果評估		
43.	IRB 編號	CE25148B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	重症照護中的液體挑戰：全球性觀察性研究 (FENICE II)		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE25029B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Eflor powder for oral solution (成分規格:DFMO (eflornithine) 1g/sachet)」, 申請數量: 4256 sachets (152 盒), 提供高危險群神經母細胞瘤 (high-risk neuroblastoma) 使用/陳○彬		

四、「修正案」追認案：共 33 件

1.	IRB 編號	SE24573B#1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	臺灣全身性膿疱型乾癬患者的治療模式及臨床治療結果：一個非介入性研究【皮膚科醫學會】		
	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		
2.	IRB 編號	SC24166B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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	CE21166B#2	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
4.	IRB 編號	SC23379B#5【CIRB 副審】	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	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	SC22388B#5 <b>【CIRB 副審】</b>	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	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) <b>【諾華】</b>		
	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：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
6.	IRB 編號	CE17061B#2	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	低狼瘡疾病活動度研究(LLDAS) <b>【自行研究】</b>		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
7.	IRB 編號	CG23428B#1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	紅斑性狼瘡預後研究(SOS) <b>【自行研究】</b>		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
8.	IRB 編號	SC24323B#2 <b>【CIRB 副審】</b>	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效 <b>【嬌生】</b>		
	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	SC23474B#2 <b>【CIRB 副審】</b>	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特异性抗體 Odronektamab (REGN1979) 相較於試驗主持人所選藥物用於未曾接受治療之濾泡型淋巴瘤參與者的療效與安全性 (OLYMPIA-1) <b>【愛康恩】</b>		
	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	SC24456B#3 <b>【CIRB 副審】</b>	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004) <b>【默沙東】</b>		
	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	SC22042B#10 <b>【CIRB 副審】</b>	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		
12.	IRB 編號	SC21532B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)【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)		
13.	IRB 編號	CE24271B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	乳癌空間基因體研究【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
14.	IRB 編號	SC22316B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)【Mural Oncology/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		
15.	IRB 編號	SF20391B#5	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
16.	IRB 編號	SC21198B#10【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833 (新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]) + CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑 (Letrozole 或 Anastrozole) + CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌 (MBC)患者— ctDNA 引導的早期轉換試驗【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		
17.	IRB 編號	CE24381B#1	計畫主持人	蕭自宏

	計畫名稱	透過整合基因拷貝數變異及多基因風險評估以探討台灣人群遺傳基因及疾病之相關性【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註:蕭自宏委員為該案計畫主持人須利益迴避。			
18.	IRB 編號	SC22193B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）試驗【Nanobiotix S.A/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		
19.	IRB 編號	SC19264B#13【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響【Amgen Inc./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		
20.	IRB 編號	CE14337B#3	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
21.	IRB 編號	SC23137B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗【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		
22.	IRB 編號	CE24610B#1	計畫主持人	陳彥如
	計畫名稱	紅斑性狼瘡分類標準驗證研究【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
23.	IRB 編號	SC24577B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估 Toviontrine 用於正常收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性【Cardurion Pharmaceuticals, Inc./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		

24.	IRB 編號	SC21397B#11【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
25.	IRB 編號	SC23203B#6【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序死亡蛋白-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		
26.	IRB 編號	SC24161B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	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：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	SC24458B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF)【法馬蘇提克】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
28.	IRB 編號	SC22466B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者的療效、安全性及耐受性【諾華】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
29.	IRB 編號	SC22506B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、開放性延伸試驗，評估 dapirolizumab pegol 治療對全身性紅斑性狼瘡試驗參與者的長期安全性與耐受性【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		
30.	IRB 編號	SC18153B#17【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)【】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

31.	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【賽紐仕】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
32.	IRB 編號	CF25053B#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	總體基因體學分析嚴重複雜性腹腔內感染患者之病原菌與抗藥性【自行研究】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
註：林文綾委員與本案計畫主持人為配偶關係，需利益迴避。				
33.	IRB 編號	SC21340B#13【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/華鼎生技】		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	SE24211B-1	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	人工智慧於腎臟學之應用：透析過程之監控與預測【榮興基金會】		
	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		
2.	IRB 編號	SE24210B-1	計畫主持人	徐佳鈿
	計畫名稱	人工智慧於腎臟學之應用【榮興基金會】		
	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		
3.	IRB 編號	CE24126B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	抗藥性細菌感染患者臨床表徵、治療結果與抗藥性基因之分析【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		
4.	IRB 編號	SE18334B-6	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃【台灣發炎性腸道疾病學會/昆翊生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE24212B-1	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	核化函數結合最小平方正交次空間投影方法於糖尿病足高光譜影像小神經病變分析之研究【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	
6.	IRB 編號	CE23191B-2	計畫主持人 林曉婷
	計畫名稱	自體免疫相關間質性肺病病人症狀困擾及生活品質之探討【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	
7.	IRB 編號	SC24475B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
8.	IRB 編號	CF24095B-2	計畫主持人 黃婷
	計畫名稱	精油穴位按摩對失智症病人睡眠成效之探討【院內計畫】	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
9.	IRB 編號	SC24209B-1	計畫主持人 周元華
	計畫名稱	利用功能性連結來評估 alpha-synuclein 病理學相關影像指標在老年憂鬱症之效應【核委會】	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
10.	IRB 編號	SC22193B-3	計畫主持人 劉怡君
	計畫名稱	一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期 (樞紐期) 試驗【富啓睿】	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
11.	IRB 編號	SE24105B-1	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱	以多中心之回溯資料驗證急性呼吸窘迫症分類器之效能【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：趙文震主任委員為該案共同主持人需利益迴避。			
12.	IRB 編號	CE22182B-3	計畫主持人 廖苡君
	計畫名稱	胃腸胰神經內分泌腫瘤臨床表現及五年存活率之分析【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	
13.	IRB 編號	CE23134B-2	計畫主持人 賴志泓
	計畫名稱	台灣心肌病變族群與遺傳致病基因研究【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	CE24174B-1	計畫主持人 沈靜慧
	計畫名稱	麻醉自駕系統：基於強化學習演算法設計迴路控制調控麻醉藥物濃度(第二、三年)【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	SC24266B-1	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	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
16.	IRB 編號	CE24222B-1	計畫主持人 周育誠
	計畫名稱	中樞神經系統腫瘤的預後和散佈【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	
17.	IRB 編號	SE23189B-2	計畫主持人 陳一銘
	計畫名稱	應用自動化次世代定序文庫製備系統於家族性高膽固醇血症之基因檢測【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：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
18.	IRB 編號	SE23188B-2	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	退化性膝關節炎之全表型、全基因體關聯性及多基因風險評分研究【國科會】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認	
註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
19.	IRB 編號	CE21071B-4	計畫主持人 黃偉彰
	計畫名稱	新型藥物對粗糙型及平滑型之膿瘍分枝桿菌體外與細胞內之作用效果：橫斷研究與縱貫研究【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	
20.	IRB 編號	CE22187B-3	計畫主持人 李隆軍
	計畫名稱	接受緩和療護照護的患者及家屬對預立醫療照護諮商與病人自主權利法之知識、態度與意願【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：李隆軍委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
21.	IRB 編號	SC24269B-1	計畫主持人 王建得

計畫名稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者【台灣璞氏】
審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)

## 六、「結案報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE24169B	計畫主持人	賴美燕
	計畫名稱	運用 OMOP-CDM 資料庫 - 探討攝護腺癌病人住院常見護理健康問題【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE23511B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	民眾對多基因風險分析結果的反應與認知評估研究【台智基因】		
	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。				
3.	IRB 編號	CE24326B	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	部分腎切除手術風險模型建構及分析【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	CE24171B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	境外移入人類間質肺炎病毒感染家族性群聚案例【自行研究】		
	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之配偶，需利益迴避。				
5.	IRB 編號	CE24172B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	肝周圍炎案例報告與文獻回顧【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	CE22549B	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	慣性測量組及穿戴式腦波於巴金森症步態凍僵之臨床評估【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	SE23471B	計畫主持人	許嘉琪

	計畫名稱	回溯性真實世界研究探討芬必提®治療先天性尿素循環代謝疾病之有效性及安全性【旭能醫藥】			
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認			
8.	IRB 編號	CE24150B	計畫主持人	曾崇育	
	計畫名稱	拔除術中斷裂導絲(Broken K-wire) 截留在股骨頭之回溯性研究【骨科部】			
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認			
9.	IRB 編號	CE24422B	計畫主持人	陳雅惠	
	計畫名稱	糖尿病病人併發一級壓力性損傷罹患周邊動脈阻塞病性疾 (PAOD) 之相關因子探討：TriNetX 全球健康研究網絡平台之回溯性世代研究【自行研究】			
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認			
10.	IRB 編號	CE24220B	計畫主持人	陳詩華	
	計畫名稱	基於冠狀動脈血管影像品質自動化挑選最佳心臟相位【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 2 件

1.	IRB 編號	CE22307B	計畫主持人	林嘉彥	
	計畫名稱	攝護腺癌多基因風險評估之高風險病患的罹癌率及癌症特異性研究。【自行研究】			
	審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認			
2.	IRB 編號	CE21351B	計畫主持人	程羽嫻	
	計畫名稱	台灣的乾眼症流行病學研究：基因、生活習慣及環境【院內計畫】			
	審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認			

九、「其他事項通報」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CF23210B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	因前位研究助理葉竹祥離職所以現由研究人員劉宇芸負責				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC23194B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1

	事件描述	繳交定期安全性通報：TransCon TLR7/8 Agonist Development Safety Update Report (28 January 2024 - 27 January 2025)_ 13 March 2025。該報告未含有 SUSAR cases。最新 SUSAR LLR 已於 12 March 2025 送審人體試驗委員會。 本次報告期間內未有重大風險發現，對正在進行的臨床試驗的進行或整體臨床開發計畫未產生影響，廠商、監管機構或倫理委員會未採取任何重大安全相關行動。目前的臨床及非臨床數據皆支持 TransCon TLR7/8 Agonist 的開發計畫，但廠商 Ascendis Pharma 評估並優先考慮其未來發展計畫，並決定不再繼續後續的 TransCon TLR7/8 Agonist 開發。在所有組別，新的參與者的收案皆已關閉，包含 TransCon TLR7/8 Agonist 的組別。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。						
3.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	事件描述	因應試驗團隊資料分析之需求，且本案試驗收納受試者較多，試驗委託者需前往貴院進行監測之頻率較密集，並因監測室(Monitor Visit Room)之空間限制，擬依貴院遠端監測流程申請執行遠端監測。 1.本案已完成收案，且所有受試者皆已結束藥物治療。目前仍在本試驗的受試者包含 2 位造影追蹤及 2 位存活追蹤。 2.本案於「藥品臨床試驗執行分散式措施」實施前即獲 TFDA 核准。依「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」問答集，本次端監測申請無須另向 TFDA 通報分散式措施變更。 3.貴院臨床試驗中心已制定完善遠端監測流程及注意事項，以保障受試者資料及隱私安全，試驗委託者將遵循貴院標準作業流程進行遠端監測。一併檢附相關規定供審閱。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。						
4.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	5
	事件描述	研究護理師林依靜因生涯規劃擬退出本試驗，另新增研究護理師-蔡宜蓁至本案，以利試驗執行，同步檢附相關資格文件供審查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC23203B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	事件描述	此次通報文件為藥物 GS-0122 Zimberelimab 和 GS-4528 的定期安全性通報 (SUSAR 3-monthly line listing 以及 SUSAR 6-monthly line listing)。 本次共 12 份文件皆與本案相關且其內容皆不涉及 SUSAR，報告中顯示試驗藥物其風險利益評估並未改變，無安全疑慮，其餘內容請參閱附件。 1. GS-0122 Zimberelimab Gilead Sciences SUSAR LL (01-OCT-2023 to 31-DEC-2023) 2. GS-0122 Zimberelimab Gilead Sciences SUSAR LL (01-APR-2024 to 30-JUN-2024)				

		3. GS-0122 Zimberelimab Gilead Sciences SUSAR LL (01-JUL-2024 to 30-SEP-2024) 4. GS-0122 Zimberelimab Gilead Sciences SUSAR LL (01-OCT-2024 to 31-DEC-2024) 5. GS-0122 Zimberelimab BLL (03Sep2023-02Mar2024) 6. GS-0122 Zimberelimab BLL (03Mar2024-31Jul2024) 7. GS-4528 Gilead Sciences SUSAR LL (01-Oct-2023 to 31-Dec-2023) 8. GS-4528 Gilead Sciences SUSAR LL (01-Jan-2024 to 31-Mar-2024) 9. GS-4528 Gilead Sciences SUSAR LL (01-APR-2024 to 30-JUN-2024) 10. GS-4528 Gilead Sciences SUSAR LL (01-JUL-2024 to 30-SEP-2024) 11. GS-4528 Gilead Sciences SUSAR LL (01-OCT-2024 to 31-DEC-2024) 12. GS-4528 BLL (27Apr2024 to 26Oct2024)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	CE23193B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	2
	事件描述	新增研究護理師-張碧玲。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC24508B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員:楊千慧及劉淑貞				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC23203B	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	事件描述	新增研究助理人員-陳宜君，檢附其履歷及訓練證明，敬請審核。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CE19333B	計畫主持人	傅雲慶	通報次數	9
	事件描述	因研究人員詹珮佩離職，故將其移出此計畫團隊成員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。						

## 十、「撤案」追認案：共 1 件

3.	IRB 編號	CE25140B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	遠距健康管理：結合腸道微菌叢與數位健康的個人化風險管理計畫【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意撤案，提大會進行追認		

## 附錄二、衛生主管機關公文備查：

## 三、新案公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22900	傅彬貴	本部原則同意試驗進行	<p>有關貴公司檢送臺中榮民總醫院傅彬貴醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院許超群醫師及臺大醫院郭炳宏醫師等共同主持之「PF-07275315 Solution for Infusion 100 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4531029)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 4 月 11 日 114 輝瑞法規字第 25L014 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: 21 Nov 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。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院及臺大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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 21 日
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22762	李建儀	本部原則同意試驗進行	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院黃逸修醫師及臺中榮民總醫院李建儀醫師共同主持之「MK-2400 (Ifinatumab Deruxtecán) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2400-</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 21 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>01A )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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 4 月 2 日默沙東 CRA 字第 25205 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股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：</p> <p>(一)MK-2400-U01-00，Date：21-NOV-2024。</p> <p>(二)MK-2400-01A-01，Date：06-FEB-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、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、試驗用脈搏血氧濃度測定儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>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>	
3.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22996	楊宗穎	本部原則同意試驗進行	<p>有關貴公司檢送成大醫院李純慧醫師、臺大癌醫中心分院楊志新醫師、臺北榮民總醫院羅永鴻醫師、三軍總醫院蔡鎮良醫師、林口長庚紀念醫院郭志熙醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、和信治癌中心醫院陳鵬宇醫師、柳營奇美醫院蕭聖諺醫師、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「Enhertu(Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-793)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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 4 月 16 日第一三共開字第 11404087 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 1.0，Date：02 Dec 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。</p> <p>四、有關案內腫瘤組織篩檢受試者同意書「試驗之退出與中止」段落，應提供受試者退出後是否同意繼續收集資料之勾選欄位。請貴公司依前述說明補正後，另案提出申請。</p> <p>五、案內因未檢送臺大癌醫中心分院、臺北榮民總醫院、三軍總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、和信治癌中心醫院、柳營奇美醫院及高雄醫學大學附設中和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。</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>	

A.

四、修正案公文備查：共 15 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23421B	詹明澄	計畫書及試驗主持人變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺北醫學大學附設醫院陳錫賢醫師、亞東紀念醫院彭渝森醫師、林口長庚紀念醫院方基存醫師、三軍總醫院許育瑞醫師、奇美醫院王憲奕醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院邱怡文醫師、臺大醫院楊紹佑醫師、臺中榮民總醫院吳明儒醫師及高雄長庚紀念醫院李文欽醫師等共同主持之「Zibotentan/Dapagliflozin Film Coated Tablet 0.25 mg/10 mg、0.75 mg/10 mg」</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>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4325C00010)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，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 26 日(OT)AZ 臨字第 2025051 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 10 月 18 日衛授食字第 1129060696 號函核准執行，並經 112 年 12 月 29 日衛授食字第 1129073858 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：Version 2.0，Date：14 February 2025。</p> <p>四、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為楊紹佑醫師。</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> <p>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。</p>	
2.	SC23512B	吳明儒	計畫書變更及變更試驗主持人乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院黃泰中醫師、中國醫藥大學附設醫院葉士芄醫師、林口長庚紀念醫院施宣任醫師、嘉義長庚紀念醫院黃慈恩醫師、高雄長庚紀念醫院王銘崇醫師、奇美醫院馮盈勳醫師、臺中榮民總醫院廖柏崑醫師、和信治癌中心醫院譚傳德醫師及臺北榮民總醫院陳志丞醫師等共同主持之「BMS-986369 (Golcadomide) Capsule 0.2 mg、0.3 mg、0.4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA073-1020)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 26 日 BMS 臨字 2025033 號函。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 4 月 23 日衛授食字</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 15 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>第 1139025935 號函核准執行，並經 114 年 2 月 20 日衛授食字第 1149009503 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 02, Date: 07-Mar-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>	
3.	SC24277B	廖柏崙	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送基隆長庚紀念醫院暨情人湖院區張沛泓醫師、彰化基督教醫院林進清醫師、臺大醫院高祥豐醫師、臺中榮民總醫院劉怡君醫師及成大醫院張展旗醫師等共同主持之「NBTXR3 Suspension for Injeciton 320mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NANORAY-312）之計畫書變更、變更試驗主持人及試驗用藥品再進口乙案，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 3 月 14 日富字第 2428035 號、114 年 4 月 1 日富字第 2528031 號、114 年 4 月 11 日富字第 2528033 號及 114 年 4 月 15 日富字第 2528035 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 1 月 13 日衛授食字第 1109503409 號函核准執行，並經 113 年 8 月 6 日衛授食字第 1139052132 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 6, Date: 15 January 2025。</p> <p>四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為張展旗醫師。</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</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 16 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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、111年3月16日FDA藥字第1110705181號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(簽審文件號碼：DHS00001143972)及113年1月23日FDA藥字第1129079569號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書(DHS00001328794)作廢。</p> <p>七、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> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
4.	SC22193B	劉怡君	計畫書變更、變更試驗主持人及試驗用藥品再進口乙案	<p>有關貴公司檢送成大醫院蘇文彬醫師、臺中榮民總醫院陳卷書醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃書彬醫師、臺大醫院陳忠信醫師、臺北榮民總醫院鍾孝仁醫師及林口長庚紀念醫院蘇柏榮醫師等共同主持之「PF-06821497 (Mevrometostat) Tablet 125mg、250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C2321014)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4月1日114輝瑞法規字第25L011號函。</p> <p>二、本計畫業經113年8月14日衛授食字第1139057105號函核准執行，並經113年10月18日衛授食字第1139071731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 3, Date: 29 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</p>	MOHW 民國114年 04月16日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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.	SC24457B	陳卷書	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳育民醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、柳營奇美醫院曹朝榮醫師及臺大醫院林家齊醫師等共同主持之「KQB198 Capsule 10mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KQB198-101)之計畫書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 3 月 14 日美捷(114)字第 0309 號函(本部收文日為 114 年 3 月 21 日)。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 8 月 5 日衛授食字第 1139050922 號函核准執行，並經 113 年 10 月 1 日衛授食字第 1139066472 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，Date：23 December 2024。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、以下貨品進口同意書作廢：</p> <p>(一)113 年 10 月 1 日衛授食字第 1139066472 號函核發之藥品貨品進口同意書(DHS01000062051)及醫材貨品進口同意書(DHS01000062070)。</p> <p>(二)113 年 11 月 7 日 FDA 藥字第 1139077108 號函核發之藥品貨品進口同意書(DHS01000079320)。</p> <p>六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>七、提醒貴公司，有關更新主持人手冊部分，爾後送審應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 17 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				「其他試驗相關通報」。	
6.	SC24351B	楊宗穎	計畫書變更及試驗用藥物再進口乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院林家齊醫師、臺中榮民總醫院呂建興醫師及成大醫院顏家瑞醫師等共同主持之「MK-4280A (Favezelimab 800mg、Pembrolizumab 200mg) Solution for Injection 40mL/Vial; Lenvima (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4280A-010)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 14 日美捷(114)字第 0309 號函(本部收文日為 114 年 3 月 21 日)。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 8 月 5 日衛授食字第 1139050922 號函核准執行，並經 113 年 10 月 1 日衛授食字第 1139066472 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，Date：23 December 2024。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、以下貨品進口同意書作廢：</p> <p>(一)113 年 10 月 1 日衛授食字第 1139066472 號函核發之藥品貨品進口同意書(DHS01000062051)及醫材貨品進口同意書(DHS01000062070)。</p> <p>(二)113 年 11 月 7 日 FDA 藥字第 1139077108 號函核發之藥品貨品進口同意書(DHS01000079320)。</p> <p>六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>七、提醒貴公司，有關更新主持人手冊部分，爾後送審應於「藥品查驗登記審查暨線</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇「其他試驗相關通報」。	
7.	SC23380B	呂建興	計畫書及受試者同意書變更乙案	<p>有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師、中山醫學大學附設醫院梁培英醫師及臺中榮民總醫院陳怡行醫師等共同主持之「Efgartigimod PH20 SC Subcutaneous Injection 180 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARGX-113-2011)之計畫書變更乙案，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 4 月 1 日默沙東 CRA 字第 25223 號函(本部收文日期為 114 年 4 月 10 日)。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 7 月 20 日衛授食字第 1129040812 號函核准執行，並經 113 年 12 月 26 日衛授食字第 1139090385 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：MK-4280A-010-04 FINAL PROTOCOL, Date：03-MAR-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 04 月 22 日
8.	SC24435B	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譚國棟醫師主持之「CSL312 (Garadacimab) Prefilled Syringe 170 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CSL312_3002)之變更試驗主持人及試驗用藥品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 3 月 20 日愛康字第 114032001 號函。</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>二、本計畫業經 112 年 8 月 23 日衛授食字第 1129036256 號函核准執行，並經 113 年 7 月 19 日衛授食字第 1139046931 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：12 Feb 2025。</p>	
9.	SF21158B	陳怡行	變更試驗主持人及試驗用藥品貨品進口同意書展延乙案	<p>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、林口長庚紀念醫院周宏學醫師、成大醫院黃于芳醫師及和信治癌中心醫院鍾奇峰醫師等共同主持之「(Raludotatug Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS6000-109)之計畫書變更乙案，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 4 月 11 日第 2510104 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 7 日衛授食字第 1101492934 號函核准執行，並經 112 年 3 月 30 日衛授食字第 1129013264 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為譚國棟醫師。</p> <p>四、112 年 5 月 30 日 FDA 藥字第 1129027484 號函核准之試驗用藥品貨品進口同意書(簽審文件號碼：DHS00001265335)有效日期展延至 116 年 5 月 31 日止。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、臨床試驗藥品進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「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>	MOHW 民國 114 年 04 月 22 日
10.	SC24168B	呂建興	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邱昌芳醫師、臺大醫院葉坤輝醫師、臺北榮民總醫院鄧豪偉醫師、柳營奇美醫院陳彥勳醫師、彰化基督教醫院賴冠銘醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院王照元醫師、林口長庚紀念醫院徐鴻智醫師、高雄長庚紀念醫院</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>蘇祐立醫師、臺中榮民總醫院蔣鋒帆醫師及成大醫院葉裕民醫師等共同主持之「ABBV-400 Powder for Concentrate for Solution for Infusion 70 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M24-064)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 4 月 10 日第一三共開字第 11404093 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 12 月 27 日衛授食字第 1129076405 號函核准執行，並經 113 年 5 月 8 日衛授食字第 1139029279 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：VERSION 2.0, Date: 05 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>	
11.	SC25012B	蔣鋒帆	計畫書變更乙案	<p>有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院鐘文宏醫師、臺大醫院朱家瑜醫師、臺北榮民總醫院陳志強醫師及臺中榮民總醫院譚國棟醫師等共同主持之「LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2303B)之變更試驗主持人及試驗用醫療器材再進口乙案，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 4 月 2 日艾伯維研字第 25-04-118 號函(本部收文日期 114 年 4 月 10 日)。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 11 月 27 日衛授食字第 1139083768 號函核准執行，並經 114 年 1 月 16 日衛授食字第 1149001018 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：</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Version 2.0, Date: 26 Feb 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。	
12.	SC22466B	譚國棟	變更試驗主持人及試驗用醫療器材再進口乙案	有關貴公司檢送成大醫院蘇文彬醫師、臺中榮民總醫院陳卷書醫師、臺大醫院陳忠信醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃書彬醫師及臺北榮民總醫院鍾孝仁醫師等共同主持之「PF-06821497 (Mevrometostat) Tablet 125mg、250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C2321003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 114 年 4 月 16 日諾醫字第 LOU-A-2303B-1140416-1 號函(本部收文日期為 114 年 4 月 28 日)。 二、本計畫業經 111 年 11 月 22 日衛授食字第 1119060109 號函核准執行，並經 113 年 5 月 29 日衛授食字第 1139035286 號函同意變更在案。 三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為譚國棟醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、有關案內申請分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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、112 年 8 月 9 日 FDA 藥字第 1129042861 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。	MOHW 民國 114 年 05 月 02 日
13.	SC24509B	陳卷書	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	MOHW 民國 114 年 05 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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譚國棟醫師等共同主持之「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)之變更試驗主持人乙案，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 4 月 23 日 114 輝瑞法規字第 25L021 號函。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 10 月 4 日衛授食字第 1139070007 號函核准執行，並經 113 年 11 月 18 日衛授食字第 1139078248 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 3, Date: 14 March 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>	
14.	SC24462B	譚國棟	變更試驗主持人乙案	<p>有關貴公司檢送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、新竹臺大分院新竹醫院柯政昌醫師、成大醫院李純慧醫師、臺中榮民總醫院楊宗穎醫師、臺北醫學大學附設醫院邱昭華醫師及臺大醫院施金元醫師等共同主持之「DS-1062a (Datopotamab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial; IMFINZI (Durvalumab) Injection 50 mg/mL; AZD2936 (Rilvegostomig) Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial、750 mg/Vial; MEDI5752 (Volrustomig) Lyophilized Powder for Infusion 250 mg/Vial; AZD7789 (Sabestomig) Injection 750 mg /Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編</p>	MOHW 民國 114 年 05 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>號：DS1062-A-U104 (D926FC00001))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 4 月 16 日法蘇字第 128866-01-013 號函(本部收文日為 114 年 4 月 22 日)。</p> <p>二、本計畫業經 113 年 9 月 13 日衛授食字第 1139054708 號函核准執行，並經 114 年 2 月 14 日衛授食字第 1149005282 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為譚國棟醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
15.	SC23138B	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陳錫賢醫師、亞東紀念醫院彭渝森醫師、林口長庚紀念醫院方基存醫師、三軍總醫院許育瑞醫師、奇美醫院王憲奕醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院邱怡文醫師、臺大醫院楊紹佑醫師、臺中榮民總醫院吳明儒醫師及高雄長庚紀念醫院李文欽醫師等共同主持之「Zibotentan/Dapagliflozin Film Coated Tablet 0.25 mg/10 mg、0.75 mg/10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4325C00010)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，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 4 月 16 日(T)AZ 臨字第 2025027 號函。</p> <p>二、本計畫業經 112 年 2 月 14 日衛授食字第 1129004698 號函核准執行，並經 113 年 7 月 11 日衛授食字第 1139046194 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：Version 10.0, Date: 28 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</p>	MOHW 民國 114 年 05 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20276B	楊晨洸	終止試驗乙案	<p>有關貴公司通報臺中榮民總醫院楊晨洸醫師、中國醫藥大學附設醫院黃志平醫師、臺北榮民總醫院鍾孝仁醫師等共同主持之「XL184 (Cabozantinib) Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-315)之終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 4 月 1 日保醫字第 1140401004 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 7 月 9 日衛授食字第 1096811012 號函核准執行，並經 112 年 8 月 31 日衛授食字第 1129047212 號函同意變更再在案。</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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 14 日
2.	SC20277B	陳怡行	結案報告乙案	<p>有關貴公司檢送臺大醫院謝松洲醫師、國泰綜合醫院陳宏醫師、林口長庚紀念醫院羅淑芬醫師、三軍總醫院陳相成醫師、中山醫學大學附設醫院魏正宗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 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0043)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 17 日百字(114)第 029 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 05 月 05 日

## 六、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24323B	楊宗穎	緊急安全性措施 通報	<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)之緊急安全性措施通報，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 4 月 8 日(114)台嬌研字第 077 號及 114 年 4 月 14 日(114)台嬌研字第 087 號函。</p> <p>二、提醒貴公司，為維護受試者之權益，請確實依照緊急安全性措施執行，並對受試者後續安全性進行追蹤，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。</p>	MOHW 民國 114 年 04 月 25 日