

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-06 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 06 月 16 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）、東海大學生命科學系謝明麗教授
（院外）、游育蕙委員（院內），共 6 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、李隆軍副主任委員（院內）、賴國隆委
員（院內）、蔡易臻委員（院內），共 4 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），
共 3 位

請假委員：藍振嘉委員（院內）、劉怡君委員（院內）、蕭自宏委員（院內），共 3 位

早退委員：李隆軍副主任委員（因其他公務離席 14：57~16：17）、蔡明宏委員（因其他公
務離席 15：55~16：17），共 2 位

列席人員：神經醫學中心李崇新醫師、內科部胃腸肝膽科王彥景醫師、心臟血管中心陳昱
璋醫師，共 3 位

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、陳任淇組員、鍾月華組員

記錄：陳任淇

壹、主席報告：

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

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 114-B-05 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2025 年 05 月 15 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 12 件

1. IRB 編號：CG25246B

計畫名稱：重複性手術無菌布單和單次性手術滅菌布單效益分析

計畫主持人：護理部廖偉伶護理師

【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

2. IRB 編號：CF25312B

計畫名稱：探討脊髓電刺激對缺血性中風之作用

計畫主持人：神經醫學中心李崇新醫師（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 2 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 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：CG25352B

計畫名稱：微菌叢驅動之胃腸疾病營養治療的可行性:由大型語言模型輔助之地中海飲食遵從性研究

計畫主持人：內科部胃腸肝膽科連漢仲醫師（研究人員王彥景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 0 人，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

4. IRB 編號：CF25444B

計畫名稱：血管腔內影像指導對比造影指導糖尿病患者冠狀動脈介入治療的前瞻性、多中心、隨機對照臨床試驗

計畫主持人：心臟血管中心陳昱瑋醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 7 票、修正後核准 9 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：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：CF25324B

計畫名稱：接受酒精燒灼術之阻塞性肥厚心肌症患者的病因學探討

計畫主持人：心臟血管中心賴志泓醫師

【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 overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

6. IRB 編號：CG25334B

計畫名稱：以氫化物拉曼感測晶片進行肺癌輔助診斷與臨床追蹤

計畫主持人：胸腔部傅彬貴醫師

【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 3 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 1 人，出席人數 16 人）

離席委員：李隆軍副主任委員（因其他公務離席 14：57~16：17）

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))

7. IRB 編號：CF25338B

計畫名稱：SGLT2 抑制劑對眼壓變化的影響—臨床前後測試研究計畫

計畫主持人：眼科部周建志醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人）

離席委員：李隆軍副主任委員（因其他公務離席 14：57~16：17）

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))

8. IRB 編號：CG25426B

計畫名稱：個人化精準治療應用於多中心乾癬及乾癬性關節炎患者與心血管指標之研究

計畫主持人：皮膚科閻忠揚醫師

【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 6 票、修正後核准 8 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：李隆軍副主任委員（因其他公務離席 14：57~16：17）、賴國隆委員（因其他公務離席 15：25~15：55）

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))

9. IRB 編號：CG25345B

計畫名稱：膿瘍分枝桿菌的全基因組體學之特徵及其與臨床特徵及微生物表現特徵之關聯：一個台灣多中心的研究

計畫主持人：胸腔部黃偉彰醫師

【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 9 票、修正後核准 5 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：李隆軍副主任委員（因其他公務離席 14：57~16：17）、蔡明宏委員（因其他公務離席 15：55~16：17）

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

10. IRB 編號：CF25346B

計畫名稱：過重及肥胖病人之高醛固酮血症篩檢及其連續血糖變化差異

計畫主持人：內科部新陳代謝科鄭由承醫師

【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 6 票、修正後核准 8 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：李隆軍副主任委員（因其他公務離席 14：57~16：17）、蔡明宏委員（因其他公務離席 15：55~16：17）

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))

11. IRB 編號：SF25344B

計畫名稱：個別化居家有氧運動預防乳癌患者蔥環類藥物化學治療引發之心臟毒性：類實驗研究

計畫主持人：外科部乳房腫瘤外科洪志強醫師

【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 2 人，出席人數 16 人）

離席委員：李隆軍副主任委員（因其他公務離席 14：57~16：17）、蔡明宏委員（因其他公務離席 15：55~16：17）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險(超過微小風險，但對受試者有直接利益)

是否為易受傷害族群：否

12. IRB 編號：SC25427B

計畫名稱：一項第 Ib/III 期、隨機分配、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig 加上 Casdatifan 或 Volrustomig 單一療法相較於 Nivolumab 加上 Ipilimumab 作為晚期腎明亮細胞癌 (ccRCC) 參與者第一線治療的情形 (eVOLVE-RCC02)

計畫主持人：泌尿醫學部李建儀醫師

【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 12 票、修正後核准 2 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：李隆軍副主任委員 (因其他公務離席 14：57~16：17)、蔡明宏委員 (因其他公務離席 15：55~16：17)

審查結果：核准

追蹤頻率：半年一次

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

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 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 5 件

1.	IRB 編號	SC22026B#10	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF24046B#3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性<1%）A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者（凝血因子活性≤2%）之長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SF25045B#1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、開放性、對照試驗，在罹患嚴重難治型特發性發炎肌病變的受試者中，評估 rapcabtagene autoleucel 相較於對照藥物的療效和安全性【諾華】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
4.	IRB 編號	SF24268B#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	CONQUEST 攻克硬皮症的平台臨床試驗：一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第 2b 期平台臨床試驗，針對患有繼發於全身性硬皮症之間質性肺病的參與者，評估試驗藥品的安全性與療效【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			
註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
5.	IRB 編號	SF24267B#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	CONQUEST 攻克硬皮症的平台臨床試驗：一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第 2b 期平台臨床試驗，針對患有繼發於全身性硬皮症之間質性肺病的參與者，評估試驗藥品的安全性與療效【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			

註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。

二、「追蹤審查報告」核備案：共 15 件

1.	IRB 編號	CF23200B-2	計畫主持人	吳家鈞
	計畫名稱 【廠商名稱】	家族性高膽固醇血症與動脈粥樣硬化性心血管疾病之關係研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
	註：蕭自宏委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
2.	IRB 編號	SC24270B-1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)【荷商葛蘭素史克/賽紐仕】		
	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	CF24163B-1	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較豎脊肌筋膜神經阻斷與胸大肌-肋間肌筋膜神經阻斷於心臟手術病患的術後疼痛與呼吸功能改善：隨機分派試驗【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			
4.	IRB 編號	SC22227B-3	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、多中心試驗，對於曾接受治療的重度 A 型血友病患者給予重組第八凝血因子 Fc/類血友因子/XTEN 融合蛋白(rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001)之靜脈注射，以評估其長期安全性及療效【賽諾菲】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SC21198B-4	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	CG24206B-1	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討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【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		
	註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避。		
7.	IRB 編號	SC19232B-6	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)【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		
8.	IRB 編號	SC19230B-6	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根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	SC19224B-6	計畫主持人 陳卷書
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗【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	
	大會決議：同意繼續進行		
	註：林嘉彥委員為該本案協同主持人，需利益迴避		
10.	IRB 編號	SC23294B-2	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)【阿斯特捷利康】	
	審查意見	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：趙文震主任委員為該本案協同主持人，需利益迴避		
11.	IRB 編號	SC24043B-3	計畫主持人 楊宗穎

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心試驗，評估 DIVARASIB 併用其他抗癌療法用於患有先前未接受治療的晚期或轉移性非小細胞肺癌，且帶有 KRAS G12C 突變病患的安全性、活性以及藥物動力學【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	CF21160B-4	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的前瞻性世代研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SF19191B-6	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX- R338L) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤ 2%)(BeneGene-2)【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
14.	IRB 編號	SF21158B-8	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效【CSL Behring LLC, Inc./賽紐仕】		
	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			
15.	IRB 編號	SF22141B-3	計畫主持人	陳逸群
	計畫名稱 【廠商名稱】	溶瘤家禽里奧病毒之癌細胞受體及訊號調控之病毒內吞作用及病毒活化人外周血單核細胞毒殺人胃癌腫瘤細胞之機制研究【國科會】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	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 2 件

1.	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 2st 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：		

<p>(1)通報事件：81 歲男性 ◎可疑藥品：Blinded AZD2936, CARBOPLATIN, NAB-PACLITAXEL ◎不良反應事件：Hiccup (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。(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，4/16 症狀解除，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。本次為第 2 次追蹤，增加併用藥品、復原日期及停用 Nab-Paclitaxel。(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。(5)本案之研究藥品查無資料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	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 6st Follow up
	是否預期	非預期	可能性	不太可能相關
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>(1)通報事件：65 歲女性 ◎可疑藥品：Evolocumab (AMG 145)/Placebo ◎不良反應事件：Elevation of levels of liver transaminase</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 6 次追蹤，2025 年 3 月 25 日收案醫師依受試者的追蹤狀況評估後，修正與試驗用藥的因果關係為不太可能相關，更新個案報告表(eCRF)並通知試驗廠商。</p> <p>(4)雖然 ALT 升高出現於 Evolocumab 用藥期間，惟病人同時合併服用 Atorvastatin，且有潛在脂肪肝與多囊腎的影像學異常，亦為肝指數升高之潛在因素。隨後停藥(包括 statin)後 ALT 恢復正常，雖未明確指出哪一藥物致肝毒性，但符合 statin 誘發性肝功能異常的時間關聯與可逆性。</p> <p>(5)收案醫師認為與試驗用藥的因果關係為不太可能相關，但與其他併用藥物可能有因果關係，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 26 件

1.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	13
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【默沙東】</p>				

審查意見	<p>狀況描述： 試驗人員於 21Apr2021 獲知受試者 1301-00009 有 SAE(cancer), squamous cell carcinoma of esophagus，於 30Apr2021 通報廠商。 試驗人員於 17May2021 獲知受試者 1301-00013 有 SAE(cancer), Adenocarcinoma of lung，於 25May2021 通報廠商。 試驗人員於 30Apr2022 獲知受試者 1301-00018 有 SAE(Hospitalization), Intestinal obstruction，於 02May2022 通報廠商。 依據 Protocol 9.3.1，嚴重不良事件包含 cancer 需要於 24 小時內通報廠商，以上嚴重不良事件試驗人員在獲知後未於 24 小時內通報廠商，故通報試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差為病人有診斷癌症及其他非相關事件，應依照研究 protocol 中，包含 cancer 需要於 24 小時內通報廠商，以上嚴重不良事件試驗人員在獲知後未於 24 小時內通報廠商，故通報試驗偏差。於資料整理時發現並通報。請加強研究人員之訓練，並評估是否與研究相關。同意通過。</p>					
大會決議：同意核備						
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。						
2.	IRB 編號	SC18006B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗【默沙東】				
審查意見	<p>狀況描述： 研究人員蔡宜蓁於 2019 年 2 月 15 日在試驗案 MK3475-689 中被委派任務並成為試驗團隊一員，但未通知 IRB 和新增研究人員，近期以其他事項通知 5 通知 IRB，並依 IRB 規範通報試驗偏差。 委員審查意見： 本次偏差為新增研究人員蔡宜蓁，但未通知 IRB 和新增研究人員，近期以其他事項通知 5 通知 IRB，並依 IRB 規範通報試驗偏差。研究人員為整理資料及資料分析。對於病人的風險為極低。請研究人員注意保密及利益迴避。同意通過。</p>					
大會決議：同意核備						
3.	IRB 編號	SC24509B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2【輝瑞】)				
審查意見	<p>狀況描述： 本試驗案使用 Trialmax slate 平板裝置進行試驗問卷填寫。然，由於軟體版本問題，因此無法選擇繁體中文版本填寫試驗問卷，因而以下受試者訪視使用未經本院審查之簡體中文版本試驗問卷，故通報此試驗偏差： 10631001: 2025/02/26 screening, 2025/03/12 C1D1 10631002: 2025/03/04 screening, 2025/03/17 C1D1 10631003: 2025/03/19 screening, 2025/04/02 C1D1 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 10631001、10631002、10631003 之受試者，因電腦軟體問題使用簡體中文版本問卷。此偏差不影響受試者之安全性，且軟體已更新，可使用繁體中文版本問卷。建議通過。</p>					

大會決議：同意核備						
4.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	18
	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【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 440300008 於 2024/11/27 發生癌病進展(Progression Disease)，並經過廠商確認。醫師評估此受試者即使發生癌病進展，繼續留在案子中使用試驗用藥仍對受試者有益，此項評估也獲得廠商許可，受試者於 2024/12/10 簽署針對疾病惡化後治療之同意書附錄，同意繼續依照試驗計畫書治療和檢驗檢查。臨床試驗專員於 2025/3/19 發現此受試者未依照計畫書規定於 2025/2/4 至 2025/2/18 照 week 102 的 CT 影像，故通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 440300008 之受試者，因發生癌病進展，主持人為評估受試者狀況，安排受試者提早回診接受 CT 檢查，考量受試者狀況，並未讓受試者依計畫書於原定返診時程檢查。此偏差為評估對受試者最有利的狀況，且受試者並未因此增加風險。建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
5.	IRB 編號	SC21154B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	19
	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 2404080 於 C54D1 visit 未檢測試驗計畫書要求之生化學檢測項目中的 LDH 數據。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 2404080 之受試者，未依計畫書要求於回診時檢測 LDH。試驗團評估受試者並未因此增加太大的風險，且日後受試者每次回診，會再次確認試驗流程與檢測項目。建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。						
6.	IRB 編號	SC22263B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗【愛康思】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1. 受試者 8860491468 於 week 60 返診 (2024 年 9 月 11 日) 應歸還 36 顆試驗藥物，但實際上歸還 38 顆，與預計歸還之藥物相比，多出 2 顆，即受試者自確認於上一次返診 (2024 年 06 月 19 日) 至 2024 年 9 月 11 日間漏吃 2 顆，藥物遵從性為 99.40%。研究團隊於 CRA 在 2025 年 4 月 15 日試驗監測時，已與 CRA 一同確認退藥顆數及記錄後，確認此項因藥物遵從性未達計畫書規定之 100% 的試驗偏差。 2. 受試者 8860491468 於 week 72 返診 (2024 年 12 月 04 日) 應歸還 36 顆試驗藥物，但實際上歸還 37 顆，與預計歸還之藥物相比，多出 1 顆，即受試者自確認於上一次返診 (2024 年 9 月 11 日) 至</p>				

	<p>2024 年 12 月 04 日間漏吃 1 顆，藥物遵從性為 99.70%。研究團隊於 CRA 在 2025 年 4 月 15 日試驗監測時，已與 CRA 一同確認退藥顆數及記錄後，確認此項因藥物遵從性未達計畫書規定之 100% 的試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 受試者 8860491468 於 week 60 返診 (2024 年 9 月 11 日) 應歸還 36 顆試驗藥物，但實際上歸還 38 顆，與預計歸還之藥物相比，多出 2 顆，即受試者自確認於上一次返診 (2024 年 06 月 19 日) 至 2024 年 9 月 11 日間漏吃 2 顆，藥物遵從性為 99.40%。研究團隊於 CRA 在 2025 年 4 月 15 日試驗監測時，已與 CRA 一同確認退藥顆數及記錄後，確認此項因藥物遵從性未達計畫書規定之 100% 的試驗偏差。 2. 改善方案: SC 於受試者每次返診時提醒受試者試驗用藥遵從性的重要性，並已請受試者確實盡可能地記錄每次服藥的日期。 3. 建議通過。</p>					
	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	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)【華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>根據試驗計畫書第 6 版的 table4 小標 a, 若受試者已於第 1 週期第 1 天給藥前 3 天內進行了臨床安全性實驗室評估和血糖測試，且受試者的狀況沒有改變，則可以不必在第 1 週期第 1 天重複進行檢測。</p> <p>E7407205 於篩選期間 2024/12/25 進行臨床安全性實驗室檢驗，然而於 C1D1(2024/12/30)給藥，超過了計畫書允許的 3 天 window 多了 2 天。</p> <p>E7407206 於篩選期間 2025/01/02 進行臨床安全性實驗室檢驗，然而於 C1D1(2025/01/06)給藥，超過了計畫書允許的 3 天 window 多了 1 天。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>研究主持人說明此研究偏差為未在 protocol 所允需的時間範圍外再次進行完整檢驗，但針對相關項目有在給藥前重新檢測，判斷對受試者所增加的風險很小，後續改善持續追蹤此兩受試者後續之檢驗確實依照研究流程進行，並提醒研究團隊確實遵照相關時間規定進行檢測，以避免再次發生類似偏差。</p> <p>建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員為本案計畫主持人，需利益迴避。					
8.	IRB 編號	SC23244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	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	<p>狀況描述：</p> <p>接獲國外試驗團隊於 2025 年 3 月 12 日會議討論後的公告，受試者服藥遵從率未達 100% 屬於輕微的試驗偏差。因此，在整理所有受試者用藥紀錄後，向 IRB 通報該試驗偏差。受試者在 Cycle 5/8/14 試驗期間返診退回口服試驗藥物 Lazertinib 剩藥，經計算每週期 28 天，每天服用 3 顆，服藥遵從率未達 100%。</p> <p>委員審查意見：</p>				

		1.案件事實: 接獲國外試驗團隊於 2025 年 3 月 12 日會議討論後的公告, 受試者服藥遵從率未達 100%屬於輕微的試驗偏差。受試者在 Cycle 5/8/14 試驗期間返診退回口服試驗藥物 Lazertinib 剩藥, 服藥遵從率未達 100%, 屬於輕微試驗偏差。受試者已於 2024/11/28 因病程進展退出試驗。 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。試驗團隊對於本偏差事件已具體說明澄清。				
	大會決議: 同意核備					
9.	IRB 編號	SC23088B	計畫主持人	潘蕙嫻	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、單盲、隨機、對照研究, 評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad, 接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性【艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述: 依據計畫書之規定, 受試者之父母須要於試驗之 Day1 至 Day43 天, 每天於 eCOA 系統填寫電子日誌紀錄, 如有漏填則視為試驗偏差。 受試者 100741 和 100742 在 Day 1 至 Day 43 中各有一天沒有完成電子日誌紀錄, 日期為 27Apr2024, 使遵從度為 98%。</p> <p>委員審查意見: 1.案件事實: 依據計畫書之規定, 受試者之父母須要於試驗之 Day1 至 Day43 天, 每天於 eCOA 系統填寫電子日誌紀錄, 如有漏填則視為試驗偏差。受試者 100741 和 100742 在 Day 1 至 Day 43 中各有一天沒有完成電子日誌紀錄, 日期為 27Apr2024, 使遵從度為 98%。研究團隊已每天上系統確認此案受試者父母填寫日誌情況, 如當日未填寫日誌, 研究團隊會提醒受試者父母填寫日誌。對於忘記填寫日誌之受試者父母, 研究團隊於隔天會再次提醒受試者父母須每日完成電子日誌並確認受試者是否有身體不適之情形。 2.審查意見: 試驗偏差程度輕微, 受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議: 同意核備					
10.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療, 用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(TROPION-Lung02)【賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述: 根據計劃書, 受試者於 EOT(停止治療)返診應完成心電圖檢查。受試者 88221114 於 2025 年 02 月 12 日進行 EOT(停止治療)返診, 但受試者認為無心臟不適, 未完成心電圖檢查即離院。</p> <p>委員審查意見: 根據計劃書, 受試者於 EOT(停止治療)返診應完成心電圖檢查。受試者 88221114 於 2025 年 02 月 12 日進行 EOT(停止治療)返診, 但受試者認為無心臟不適, 未完成心電圖檢查即離院。後續 2025 年 03 月 13 日 ECG 報告結果, 顯示受試者心臟無異常。此次偏差不影響受試者風險。</p>				
	大會決議: 同意核備					
11.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	3
	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>狀況描述： 根據試驗計畫書設計，本案之隨機分層依據 (Stratification factor)其中一項包含受試者於 mCSPC(轉移性去勢敏感性前列腺癌)時期是否有接受過 Docetaxel 的治療。然而，受試者 10691001 過去未曾使用過 Docetaxel，而試驗團隊於 2025 年 2 月 7 日進行隨機分派(Randomization)時，於 Interactive Response Technology (IRT)系統上不慎將該受試者誤選為過去曾使用過 Docetaxel，並由系統進行分組後被分派到對照組 B (Arm B)：每 21 天接受一次 75 mg/m² docetaxel 靜脈注射或一天一次口服 enzalutamide 160 mg，根據試驗醫師評估後選擇為一天一次口服 enzalutamide 160 mg。由於此選項為本案重要分組依據，故通報此分層錯誤(Stratification Error)為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為進行受試者分組時，誤將受試者過去使用藥物 Docetaxel 誤登錄為未使用，造成分層錯誤。試驗廠商人員已協助試驗團隊再次進行 Interactive Response Technology (IRT)系統使用訓練，試驗團隊已充分了解系統操作方式。同意通過。</p>				
大會決議：同意核備						
12.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	4
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>狀況描述： 受試者 10691001 於 2025 年 4 月 2 日進行 Cycle 3 Day 1 試驗回診，當日完成試驗程序之中央實驗室抽血檢測，其中檢測項目 Hematology 檢體無法執行檢測(Unable to perform, UTP)故未能有檢測結果報告，試驗團隊於獲知後便立即規畫再次採檢安排，惟因 2025 年 4 月 3 日至 6 日逢國定連續假期，故於 2025 年 4 月 8 日再次以計畫外回診 (Unscheduled visit)完成中央實驗室的 Hematology 檢測。由於未能依計畫書規定於回診日正負 3 天內進行再次採檢，故進行試驗偏差之通報。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差因受試者抽血時，於中央研究室定義為無法檢驗，後複檢時，因國定假日造成檢延後。同意通過。</p>				
大會決議：同意核備						
13.	IRB 編號	SC20339B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	8
計畫名稱 【廠商名稱】		一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)【阿斯特捷利康】				
審查意見		<p>狀況描述： 1) 根據計畫書，選擇性血清素再攝取抑制劑、三環抗憂鬱劑、抗精神病藥物、非鎮靜性長效及短效抗組織胺藥、鼻內皮質類固醇，僅於參與試驗前就穩定使用的情形下才可於試驗期間使用。此次通報受試者 E7404011 於隨機分組後(2023/12/12~2024/04/02)使用口服抗組織胺 Desloratadine、E7404015 於試驗前穩定使用鼻內皮質類固醇 Avamys，但於隨機分組後(V6 以後)更換為 Nasonex (2024/04/30~2024/07/23)，於 2024/12/13 (V13)開始使用鼻內皮質類</p>				

	<p>固醇 Avamys 及抗組織胺 Levocetirizine、受試者 E7404016 在 v6 後接受事先規劃的全膝關節置換手術，於 2024/09/10~13 住院期間被處方 Quetiapine (抗精神病藥物)、Doxepin (三環抗憂鬱劑) 和 Escitalopram (選擇性血清素再攝取抑制劑)，並在下次就診前 21 天停用這些藥物。</p> <p>2) 根據計畫書規範，所有肺功能測試都應符合 ATS/ERS 2019 指南的品質要求，然受試者 E7404016 第三及第四次訪視的所有使用支氣管擴張劑前的肺功能及第五次訪視給藥前 60 分鐘、給藥後 30 分鐘、給藥後一小時、給藥後 2 小時與給藥後 3 小時的肺功能檢測皆未達到品質要求。</p> <p>3) 根據計畫書規範及系統設定，受試者進行第五次訪視(隨機分派)當天，需執行多次的肺功能檢測，每個時間點所需的肺功能測試都應在計畫書規範的時間內出現在試驗案電腦。然而，受試者 E7404016 於 2024/08/09 進行第五次訪視時，未執行給藥後 5 分鐘肺功能檢測。</p> <p>4) 根據計畫書的時間規範，受試者 E7404016 應於 2024/12/22~2025/01/01 監執行第 10 次訪視。然因受試者行程衝突，無法配合於計畫書規定時間內回診，於 2025/01/02 進行第 10 次回診。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實：根據計畫書規範，特定藥物如抗憂鬱劑、抗精神病藥及抗組織胺等，僅能在試驗前穩定使用下於試驗期間持續使用。受試者 E7404011 於隨機分組後使用口服抗組織胺 Desloratadine；E7404015 試驗前穩定使用 Avamys，隨機後改用 Nasonex，並於 2024/12/13 開始併用 Avamys 及 Levocetirizine；E7404016 於 V6 後接受膝關節置換手術，住院期間被處方 Quetiapine、Doxepin 及 Escitalopram，並於下次就診前 21 天停藥。另，E7404016 於第三、四次訪視及第五次訪視多次肺功能檢測未達 ATS/ERS 2019 品質要求，且第五次訪視當日未執行計畫書要求的給藥後 5 分鐘肺功能測試。此外，第 10 次訪視應於 2024/12/22~2025/01/01 間執行，惟因行程衝突，延至 2025/01/02 進行。 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。試驗團隊對於各項偏差事件的原因已具體說明並且進行改善措施。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>				
	<p>註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。</p>				
<p>14.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC23203B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>李建儀</p>	<p>通報次數</p> <p>3</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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【法馬蘇提克】</p>				
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述：</p> <p>根據計劃書 Protocol Amendment 2, 第 6.3.6 Electrocardiograms 章節, Cycle 3 - Cycle 8 的 ECG 需在打藥前 15 分鐘、打藥結束 15 分鐘內、和打藥後一小時執行。研究護理師於 14Apr2025 回覆 EDC query 時發現遺漏受試者 14104 的 C3D1(07Apr2025) 打藥後一小時的 ECG 報告，當天與 CRA 確認屬於輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 案件事實：根據計劃書 Cycle 3 - Cycle 8 的 ECG 需在打藥前 15 分鐘、打藥結束 15 分鐘內、和打藥後一小時執行。研究護理師於 14Apr2025 回覆 EDC query 時發現遺漏受試者 14104 的 C3D1(07Apr2025) 打藥後一小時的 ECG 報告，當天與 CRA 確認屬於輕微試驗偏差。CRA 與研究護理師釐清發生的原因是因為這位受試者是第一位本院納入的 expansion cohort 受試者，研究護理師誤以為不需額外檢測打藥後一小時的 ECG。CRA 已提醒研究護理師 ECG 檢驗的時間點。</p>				

		2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SF21158B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效【賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 1580013-2001 向研究團隊提及預計因公出差需至 17Apr2025 才回到台灣，按照計劃書規定受試者 M36 回診日期，可接受之範圍為 13Apr2025~21Apr2025 之間。</p> <p>然而，因醫師門診時間及受試者可回診之時間安排，受試者僅可於 23Apr2025 回診進行 M36 的流程，回診時間超過可回診日期範圍 2 天，此事件經試驗委託者確定需通報一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 此次通報主要原因是受試者出國行程無法避免，並未增加受試者之風險，予以通過</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC24456B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 由於院內檢驗系統的項目符號辨識有調整的情況，原先在項目名稱裡「/」代表「和」，會分析該符號前後兩種項目，但在調整後「/」後面列出的項目將不會被分析。受試者 1704-00001 在 2025 年 2 月 27 日進行 Screening visit 的抽血檢查，而其中的「Mg/P」以及「PT/APTT」以及「CBC/Reticulocytes」在報告上僅顯示 Mg 和 PT 和 CBC 的結果，P 和 APTT 和 Reticulocytes 即使開單也並未被分析，這三個實驗室檢驗項目在計畫書 Table 9 列為需要檢驗的項目，但因為系統辨識符號導致項目未被分析，故通報為試驗偏離。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：由於院內檢驗系統的項目符號辨識有調整的情況，原先在項目名稱裡「/」代表「和」，會分析該符號前後兩種項目，但在調整後「/」後面列出的項目將不會被分析。受試者 1704-00001 在 2025 年 2 月 27 日進行 Screening visit 的抽血檢查，而其中的「Mg/P」以及「PT/APTT」以及「CBC/Reticulocytes」在報告上僅顯示 Mg 和 PT 和 CBC 的結果，P 和 APTT 和 Reticulocytes 即使開單也並未被分析，這三個實驗室檢驗項目在計畫書 Table 9 列為需要檢驗的項目，但因為系統辨識符號導致項目未被分析，故通報為試驗偏離。研究團隊得知系統有調整的情況後便更新檢驗項目開單的符號設定，將「/」修改為「,」或單獨開立，以避免未來開單檢驗項目再次出現未分析情況。2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
17.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【艾昆緯】				

	】					
	審查意見	狀況描述： 受試者 2022202 於 2025/03/25 執行 Week 121 返診時逾越追蹤審查許可期間。原追蹤審查許可期間至 2025/03/10 屆滿，考量受試者無法重新安排回診日期，仍按原排定日期執行返診。				
	大會決議：同意核備					
18.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	7
	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	狀況描述： 受試者 ST03-018 於 23-Apr-2025 進行 Visit 5 回診。依據計畫書規定，受試者在回診前三天均需服用試驗藥物以減少回診時檢驗報告的誤差，然回診當日研究護理師核對 IP compliance 時發現受試者在 21-Apr-2025 未服用試驗藥品，且無法配合於返診區間內安排 re-test，故為一試驗偏差。 委員審查意見： 1. 受試者 ST03-018 於 23-Apr-2025 進行 Visit 5 回診。依據計畫書規定，受試者在回診前三天均需服用試驗藥物以減少回診時檢驗報告的誤差，然回診當日研究護理師核對 IP compliance 時發現受試者在 21-Apr-2025 未服用試驗藥品，且無法配合於返診區間內安排 re-test，故為一試驗偏差。此試驗偏差對受試者增加之風險低，而是對於檢驗報告之準確性影響較大。2. 改進方式:研究團隊於返診時提醒受試者往後需留意回診前三天的服藥，研究護理師也將提前提醒受試者，以避免類似試驗偏差再次發生。3. 建議通過。				
	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。					
19.	IRB 編號	SF21181B	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	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）【台大】				
	審查意見	狀況描述： 以下受試者簽署之同意書排版及字體與 IRB 版本不同，因 IRB 上傳版本為 WORD 檔，下載時可能發生技術性錯誤，導致此情形。因本案僅進行遠端訪視，得知後與研究人員確同意書，2025/3/3 確定有此情形發生，因此通報試驗偏差。 V2:16010646(2023.1.16).16010674(2023.3.6).16010682(2023.3.27) 16010732(2023.3.6).16010747(2022.12.9) V3:16010682(2024.8.8).16010737(2023.8.7).16010916(2023.9.7).16010931(2023.9.14).16010974(2023.8.21) 委員審查意見： 送出日為 2025/04/11 研究團隊獲知日期 2025-03-03，試驗偏差申請書 11.應為●否(通報日超過一個月)。請填原因				
	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。					
20.	IRB 編號	SF21181B	計畫主持人	洪志強	通報次數	4
	計畫名稱	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				

	【廠商名稱】	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)【台大】				
	審查意見	<p>狀況描述： 以下兩件為受試者簽署同意書日期問題，於 2025/3/3 與研究人員確認故通報試驗偏差： 1.161010737 受試者簽署同意書 V2 版本晚於 V3，研究人員在 V2 同意書通過後，有向受試者解釋同意書的變更內容，但受試者表示需要回去詳細閱讀，未於當次回診時簽署同意書。隨後 V3 同意書更新，研究團隊在檢查過程中才發現，V2 同意書在當時未簽署完成並繳回，為避免出現回溯日期簽署的情況，因此 V2 同意書的簽署日期晚於 V3 同意書的簽署日期，但在每一次同意書變更時都有及時通知受試者。 2.16010974 於 2023.8.17 退出試驗，但有於 2023.8.21 簽署 V3，研究人員於 V3 釋出後向受試者解釋了同意書的變更內容，受試者在解釋後表達了猶豫，並表示希望先與計畫主持人討論退出試驗及後續治療計畫，最後受試者於 8/17 退出試驗，於 8/21 又將簽署完成的同意書交回，因雙方溝通上的誤解，已向受試者解釋若退出則不需再簽署同意書，但因受試者簽署仍有保存此份同意書。</p> <p>委員審查意見： 送出日為 2025/04/11 研究團隊獲知日期 2025-03-03，試驗偏差申請書 11.應為●否(通報日超過一個月)。請填原因</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。					
21.	IRB 編號	SF21181B	計畫主持人	洪志強	通報次數	5
	計畫名稱【廠商名稱】	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)【台大】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據研究計劃書 2023 年 1 月 19 日之第 4 次修訂版本 (Amendment 4)，受試者 16011372 不符合 Exclusion criteria 第一條:Presence of multifocal or multicentric invasive carcinoma or associated multifocal or multicentric DCIS，因此，此納入情形為一項試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 試驗偏差申請書 8.改善方案、9.如何進行檢討與追蹤：提到將「加強教育試驗中研究人員、針對試驗案中研究人員進行教育訓練試驗相關內容及程序」，請應提供研究人員教育訓練證明。</p> <p>主持人回覆意見： 謝謝委員意見，已附訓練證明，請查收，謝謝。</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。					
22.	IRB 編號	SF24104B	計畫主持人	李文領	通報次數	1

	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>狀況描述： 關於受試者 158-03-0008，患者於 2025 年 2 月 19 日被納入 DES 組並隨機分配。研究病灶 (LCX 病灶) 用 Coroflex 支架成功治療。然而，非研究病灶 (也是 LCX) 用 DEB 治療。這是由於 Co-I 的誤解，他將該方案解釋為如果所有病灶的大小為 ≥ 3 毫米，則必須使用隨機裝置進行治療。由於伴隨的病變小於 3 mm，他選擇使用 DEB 而不是 DES。</p> <p>委員審查意見： 收案 subject 治療方式不符合 protocol 規定，通報試驗偏差，後續增加研究人員的教育訓練，審查通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
23.	IRB 編號	CF24327B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	清冠二號對慢性下呼吸道疾病患者安全性及臨床療效評估:一個真實世界臨床研究【自行研究】				
	審查意見	<p>狀況描述： 個案 CF24327B-008(S004)因腹瀉自行調整清冠二號劑量(於 2024/10/22-2024/10/23 暫停使用清冠二號，覺腹瀉較改善後，2024/10/24-2024/10/31 更改為一天服用一包)，研究護理師於 10 月 31 日與個案聯繫時才告知。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為一受試者因腹瀉自行調整清冠二號劑量，研究護理師於 visit 2, 個案開始用藥後一週內,主動與個案聯繫並提醒個案有任何不適,請與研究團隊人員聯繫。腹瀉為清冠二號常見副作用，上述偏差應無受試者安全疑慮。</p>				
	大會決議：同意核備					
24.	IRB 編號	CF24327B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	清冠二號對慢性下呼吸道疾病患者安全性及臨床療效評估:一個真實世界臨床研究【自行研究】				
	審查意見	狀況描述：				

		個案 CF24327B-037(S040)於 2024/12/17 抽血檢驗中，血小板計數(PLT)未抽驗。 委員審查意見： 本次偏差為一位受試者，抽血少抽血小板計數(PLT)未抽驗，後續回診補檢測結果正常，無受試者風險相關疑慮。(Minor, non-continuous)				
	大會決議：同意核備					
25.	IRB 編號	CF24327B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	清冠二號對慢性下呼吸道疾病患者安全性及臨床療效評估:一個真實世界臨床研究【自行研究】				
	審查意見	狀況描述： 個案 CF24327B-040(S043)個案於 2024/12/27 回診時表示已於檢驗科抽血，故於門診補抽實驗室血，當日肺功能檢查後，至中醫門診看診領藥。返家，試驗人員於 2025/02/21 發現個案於 2024/12/27 並未至檢驗科抽血。 委員審查意見： 本次偏差為一位受試者當天開立檢案單，但病人並未至檢驗科抽血，後續追蹤檢查結果正常。(Minor, non-continuous)				
	大會決議：同意核備					
26.	IRB 編號	SC23474B	計畫主持人	林欣辰	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odrontamab (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)【愛康恩】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 158111001 因符合試驗計畫書定義之 Intermediate Tumor Lysis Syndrome (TLS) Risk, 故需於給藥開始後 8 及 24 小時抽取檢體確認沒有發生 TLS。 試驗團隊一開始與 CRA 討論計畫書內容時因 CRA 誤解 protocol 對於 TLS 監測的檢體的要求，故並未強調只要符合條件的受試者皆須強制性抽取檢體進行 local lab 監測，study team 後續與 Medical team 確認後，確定就算該受試者經醫師判定非屬臨床中常規認定之中度或以上 TLS 風險但符合計畫書所列條件之受試者，仍需在相對應時間點進行檢測。 由於該受試者之 C1D1(24Oct2024), C1D2(25Oct2024)以及 C1D8(31Oct2024)並未依計畫書規定採檢，故視為試驗偏差並依規定通報 IRB。 委員審查意見： 本次偏差因研究團隊誤解研究計畫書的流程，有一位受試者未在特定時間對於 Tumor Lysis Syndrome (TLS) 於給藥開始後 8 及 24 小時抽取檢體確認沒有發生 TLS。目前已經原始研究團隊了解流程。之後會在研究設計的時間進				

	行抽血。同意通過。
大會決議：同意核備	

五、「結案報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC19146B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)【默沙東】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	SC21245B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個多國、開放性、隨機分配、對照試驗，研究帶有或不帶有抑制抗體的 A 型血友病成人和青少年使用 NNC0365-3769 (Mim8)的療效與安全性【台灣諾和諾德】		
	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	CF21073B	計畫主持人	吳蘊哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	退化性關節以及骨折疾病術後病人預後與併發症的預測以及評估【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	CF23250B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對醫療照護相關感染，以臨床為導向的抗藥性微生物監測網(ACORN-HAI)【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			
5.	IRB 編號	CF18185B	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討不同麻醉方式和麻醉藥物對於接受人工膝關節置換的病人的免疫反應和代謝組學分析【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	SC21486B	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療【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			

7.	IRB 編號	SC20339B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
	註：	趙文震主任委員為該案協同主持人，需利益迴避		
8.	IRB 編號	SC23244B	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 受體的雙特異性抗體) 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	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
	註：			
9.	IRB 編號	CF21500B	計畫主持人	吳孟哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用生物科技分析兒童慢性便秘對腸胃道中菌叢與其代謝物的影響【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
	註：			
10.	IRB 編號	SF24097B	計畫主持人	許嘉琪
	計畫名稱 【廠商名稱】	性聯遺傳低磷酸鹽佝僂症病患與其照顧者患病歷程與就醫經驗之質性訪談【艾昆緯】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意結案		
	註：			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF23292B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之有效性及安全性樞紐試驗【振聲】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意終止		
	註：			

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC22500B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	計畫書澄清信函(BX43361_PROTOCOL CLARIFICATION LETTER_29 February 2024)： 僅澄清報備研究之醫療器材 Amoy Dx Lung PCR Panel 相關安全性報告以及該設備新增之內部 Roche ID。此次澄清以確保按照國際標準 (ISO) 20916:2019 及 (EU) 2017/746 的要求，向衛生局和 IRB/IEC 適時的報告不良事件。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。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
2.	IRB 編號	SC24590B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	1
	事件描述	在對健康志願者進行第一期單次遞增劑量試驗 (ALXN2030 或安慰劑，盲性) 期間，於 2025 年 4 月 18 日發現了安全訊號。目前正在進一步評估此安全警訊。基於此訊息，決定於 2025 年 4 月 21 日暫停招募和給藥，直至另行通知以評估分析此安全警訊。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					

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，實地訪查胸腔部傅彬貴醫師所提研究案「清冠二號對慢性下呼吸道疾病患者安全性及臨床療效評估:一個真實世界臨床研究」(IRB 編號 CF24327B) 計畫。秘書處已於 2025 年 05 月 08 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【大會決議】：同意核備

柒、提案討論：共 1 件

- 一、無紙化修訂「ISO 標準化文件」共 4 項如附件，提請委員討論。

- (1) 【IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書(G 版)】
- (2) 【IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫管理程序書(E 版審視)】
- (3) 【IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書(E 版)】
- (4) 【IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書(H 版)】

【大會決議】：同意核備

捌、臨時動議

玖、主席結論

- 一、一般審查之投票案 12 件，核准 5 件、修正後核准 7 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 2 件
- (1) SUSAR (IRB 編號 SC24473B) 追蹤第二次報告，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，入院後給予 beclufen 及 primperan 治療，病況穩定，出院後門診追蹤，此次追蹤通報係更新 16-APR-2025 症狀已解除，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。

- (2) SUSAR (IRB 編號 SC19264B) 追蹤第六次報告，屬於需作處置以防永久性傷害。為一位 65 歲女性受試者於 2024/8/13 例行抽血，2024/8/22 回診時發現有 GPT ABNORMAL 症狀，2025/3/25 追蹤狀況評估後，修正與試驗用藥的因果關係為不太可能相關 (Unlikely)，症狀已解除，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。

壹拾、會成 (16:17)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 15 件

1.	IRB 編號	CE25341B	計畫主持人	廖柏崑
	計畫名稱	回顧性研究：Acalabrutinib 與 Venetoclax/Obinutuzumab 作為慢性淋巴性白血病一線治療的比較		
2.	IRB 編號	SC25353B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項介入性、第 3 期、雙盲、2 組試驗，在罹患 COVID-19 且具惡化為重症高風險的非住院有症狀成人和青少年參與者中，研究口服 IBUZATRELVIR 相較於安慰劑的療效及安全性		
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	SC25354B	計畫主持人	李威儒
	計畫名稱	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格之人之預先篩選試驗		
4.	IRB 編號	CE25317B	計畫主持人	康于庭
	計畫名稱	利用空間轉錄體學探討復發食道鱗狀上皮癌與腫瘤微環境交互作用之研究		
5.	IRB 編號	CE25224B	計畫主持人	賴德偉
	計畫名稱	發展奈米微粒裝載微小核糖核酸以探討腫瘤微環境分子機制並尋求癌症免疫治療之新契機		
6.	IRB 編號	CE25238B	計畫主持人	張美玉

	計畫名稱	智慧化護理紀錄書寫:透過人工智慧提升護理交班效率與品質		
7.	IRB 編號	CE25239B	計畫主持人	王仲祺
	計畫名稱	機械手臂手術應用於 cN0 頭頸癌病人預防性頸部淋巴廓清術		
8.	IRB 編號	CE25313B	計畫主持人	黃金安
	計畫名稱	接受再灌流治療之急性缺血性中風病人的連續神經血管監測研究		
9.	IRB 編號	CE25350B	計畫主持人	賴志昇
	計畫名稱	難治型顱外高流速血管變異之處置		
10.	IRB 編號	SC25218B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	在真實世界使用 Anifrolumab 後，評估對狼瘡治療結果的全球性試驗 (INTERSTELLAR)：針對常規臨床治療中，接受 Anifrolumab 治療的全身性紅斑性狼瘡(SLE)患者的多國、觀察性、前瞻性、上市後效果試驗		
11.	IRB 編號	SC25247B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全和療效性		
12.	IRB 編號	CE25310B	計畫主持人	吳詠斯
	計畫名稱	使用不同尺寸的主動脈瓣膜進行置換手術的成果追蹤		
13.	IRB 編號	CE25318B	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	非預期剖腹產與純母乳哺育率的關係		
14.	IRB 編號	CE25323B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	以真實世界數據探討肺癌與新冠病毒感染之共病交互影響及利用轉譯體學研究 SARS-CoV-2 Nsp1 在肺癌細胞中介導之調控作用		
15.	IRB 編號	CE25326B	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	以睡眠檢查常規使用之晨間問卷評估醫院與居家睡眠環境在睡眠品質的差異		

二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW25333B	計畫主持人	楊明澤
	計畫名稱	利用全實驗室自動化系統改善臨床實驗室血液學和凝血工作站的工作流程		

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE25035B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	專案製造「POSLUMA injection /成分規格：flotufolostat F 18, 18F-rhPSMA-7.3--296 MBq (8 mCi)」，提供攝護腺癌檢查使用，申請數量 1 劑 /何○樵		

四、「修正案」追認案：共 38 件

1.	IRB 編號	SC22153B#8	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		
	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	SC22045B#8	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)		
	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	SC22454B#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SC22011B#8	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應。		
	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	CE22554B#2	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	肥厚性心肌症資料登錄計畫研究計畫		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC24269B#2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

7.	IRB 編號	SC25070B#1	計畫主持人	李柏憲
	計畫名稱	一項在新診斷出多發性骨髓瘤且不符合自體幹細胞移植資格的參與者中，比較 Belantamab mafodotin、Lenalidomide 和 dexamethasone (BRd) 相對於 Daratumumab、Lenalidomide 和 dexamethasone (DRd) 的第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (TI-NDMM)-DREAMM-10		
	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	CE24574B#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	早期疾病控制對紅斑狼瘡患者器官損傷累積與醫療負擔的影響【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		
9.	IRB 編號	SF21158B#7	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效		
	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	SC21451B#10	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC17296B#17	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	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		
	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	SC24459B#3	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	以 RAY121 抑制免疫疾病典型補體途徑之第 IB 期開放標記籃型試驗 (RAINBOW 試驗)		
	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	SC24462B#1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

14.	IRB 編號	SC22304B#7	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
15.	IRB 編號	SC17247B#13	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
16.	IRB 編號	SC21439B#7	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
17.	IRB 編號	SC23435B#5	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	SC23424B#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效(CodeBreaK 202)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
19.	IRB 編號	SC19264B#14	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
20.	IRB 編號	SC20313B#10	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認		

		委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC24472B#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SC22452B#7	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC19230B#13	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
24.	IRB 編號	SC19232B#13	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
25.	IRB 編號	SC23421B#6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避			
26.	IRB 編號	SC24423B#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
27.	IRB 編號	SC25012B#1	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
28.	IRB 編號	SC24423B#1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
29.	IRB 編號	CE21192B#1	計畫主持人	林穎正
	計畫名稱	健康飲食習慣與功能性腸道疾病及肥胖的相關性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
30.	IRB 編號	SC21408B#10	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)		
	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		
31.	IRB 編號	CE16270B#14	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
註:蕭自宏委員為該案共同主持人需利益迴避。				
32.	IRB 編號	SC21031B#19	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
33.	IRB 編號	SC23512B#4	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
34.	IRB 編號	SC23249B#5	計畫主持人	黃文男

	計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
35.	IRB 編號	SC23380B#7	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK 4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm 010)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
36.	IRB 編號	SC24475B#2	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
37.	IRB 編號	SC22264B#4	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		
	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		
38.	IRB 編號	SC22471B#5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY		
	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 14 件

1.	IRB 編號	CE24286B-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	免疫發炎疾病患者之免疫代謝特徵		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：趙文震主任委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	CE24274B-1	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱	驗證台灣成人族群 GJB2 p.V37I 變異之逐年聽力損失情形		
	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	CE22198B-3	計畫主持人	陳家昌
	計畫名稱	內視鏡逆行性膽胰管造影術治療後成效及併發症研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE24214B-1	計畫主持人	蔡岳棋
	計畫名稱	人工智能輔助壓瘡傷口判讀分析模型之建立		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認（未收案）		
5.	IRB 編號	CF24162B-1	計畫主持人	周啟庠
	計畫名稱	雷射針灸對原發性頭痛的實驗數據比較(MMP2, CGRP): 一個前瞻性隨機分派單盲試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認（未收案）		
6.	IRB 編號	CF23208B-2	計畫主持人	李崇新
	計畫名稱	擴增實境手術眼鏡輔助神經外科腦部手術應用之臨床研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認（未收案）		
7.	IRB 編號	SC24590B-1	計畫主持人	陳呈旭
	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，評估 ALXN2030 用於腎臟移植後抗體性排斥成人患者的療效和安全性。		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認（未收案）		
8.	IRB 編號	CE23206B-2	計畫主持人	高定憲
	計畫名稱	頸椎人工椎間盤術後塌陷之危險因子分析		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE24271B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	乳癌空間基因體研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認（未收案）		
	註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
10.	IRB 編號	CE24318B-1	計畫主持人	李柏昕
	計畫名稱	雄性激素與雄性激素受體在肺癌致病機轉與抗藥性之探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	NE21165B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE24322B-1	計畫主持人	蕭自宏

	計畫名稱	大型語言模型檢索家族病史及共病		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
	註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
13.	IRB 編號	SE23433B-1	計畫主持人	張碧倚
	計畫名稱	基於光譜 CT 的人工智慧病變檢測		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC23543B-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE23248B	計畫主持人	沈炯祺
	計畫名稱	人工智能於脊椎手術相關之影像分析應用		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE23187B	計畫主持人	陳逸群
	計畫名稱	討論邊緣性人格疾患共病不同情感性疾患者的藥物治療：回溯性研究。		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE24280B	計畫主持人	陳其延
	計畫名稱	PROC 基因變異對靜脈血栓的影響：台灣人口的回顧性病例對照研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE24041B	計畫主持人	林俞均
	計畫名稱	圍手術期的動脈血液氣體分析數值與心臟血管手術患者預後的相關性。		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SE22404B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	開發運用血液血清生物標誌及心臟相關影像數據於法布瑞氏症之疾病監測		

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE24215B	計畫主持人	林奕伶
	計畫名稱	燒傷患者舒眠麻醉及水療協同計畫		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE24103B	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱	以亞甲藍染色作為內視鏡下評估中耳膽脂瘤的對比劑		
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE21539B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	探討腎臟移植病患對於新冠病毒疫苗反應之影響因子		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
9.	IRB 編號	CE22233B	計畫主持人	鄭允中
	計畫名稱	以磁共振造影測量膠狀淋巴系統流動與常壓性水腦症的關聯性		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE18149B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	應用流式細胞儀方法於器官移植之交叉試驗陽性閾值之研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE21455B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	COVID-19 對忠誠病人醫療行為之影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE22189B	計畫主持人	
	計畫名稱	嗅覺功能異常及便秘的角色於動作及非動作症狀的評估於帕金森氏症		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE23032B	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	術前整合照護對消化道癌病人術後恢復成效之評估		

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE24221B	計畫主持人	蔡鴻文
	計畫名稱	以微服務架構為基礎的智能簽床輔助資訊系統建置		
	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 4 件

1.	IRB 編號	SF23378B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之安全性延伸試驗		
	審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE24275B	計畫主持人	林佩嫻
	計畫名稱	探討加護病房老年人中低血鎂與譫妄發生的相關性研究		
	審查意見	委員一：同意終止，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE22230B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	醫學教育課程模組及執行成效分析		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	SF21242B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	台灣鈹蠓(小黑蚊)無針皮膚贴片式 DNA 疫苗第 I/II 期概念性驗證臨床試驗		
	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 5 件

1.	IRB 編號	SC24209B	計畫主持人	周元華	通報次數	1
	事件描述	1. 移除離職人員吳承翰先生。 2. 因通過持續審查，故延長期限至 2026/05/30。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE24331B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	原計畫研究員葉竹祥離職，現由研究員周芳綾負責				

	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC23137B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	2
	事件描述	檢送本試驗藥品定期安全性報告 1 份，版本日期:Development Safety Update Report No. 9 Executive Summary JNJ-17000139 (Gemcitabine 225 mg intravesical delivery system) Period Covered: 26 February 2024 to 25 February 2025, Date: 15 April 2025 本次檢送之藥品定期安全性報告無顯著增加試驗風險。 本次通報內容不涉及 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	石宇軒	通報次數	6
	事件描述	變更研究人員:移除林依靜;新增鍾婉余、劉虹均				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	CE24274B	計畫主持人	顏廷廷	通報次數	1
	事件描述	移除研究團隊成員:詹舒彥、董慧如				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CG25316B	計畫主持人	陳怡如		
	計畫名稱	連續血糖監測對妊娠糖尿病高風險族群之血糖管理的影響與使用體驗【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 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未送件	洪志強	原則同意試驗進行	「MK-2870 (Sacituzumab Tirumotecan) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-032)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	MOHW 民國 114 年 05 月 16 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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、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。惟有關選擇性組織檢體同意書提及「如果您退出選擇性研究，則表示您也必須退出主試驗。」其內容提及如受試者退出選擇性環節，亦必須退出主試驗，已明顯限制受試者參與試驗之權益，請修正相關內容，並請補充退出選擇性研究受試者檢體之後續處置(如銷毀)，以維護受試者權益，並於修正後，另案提出變更案申請。</p> <p>二、案內因未檢送馬偕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>三、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、有關中國大陸生產之生物藥品仍須向經濟部國際貿易署提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22985	黃金隆	原則同意試驗進行	「Vicadrostat (BI 690517) Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1378-0018)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	MOHW 民國 114 年 05 月 21 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：14 Jan 2025。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送臺北醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念、臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院及三軍總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、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)-22872	劉伯瑜	原則同意試驗進行	<p>「PF-07817883 (Ibuzatrelvir) Film Coated Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C5091018)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</p>	MOHW 民國 114 年 05 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>照。</p> <p>一、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，試驗申請人/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：Protocol Amendment 1，Date：04 Mar 2025。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、有關案內申請分批進口試驗用藥品及委託百瑞精鼎國際股份有限公司分批進口試驗用醫療器材之清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、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>	
4.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22978	王俊興	原則同意試驗進行	<p>「AZD0780 Tablet 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7960C00013)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>一、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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：11 Apr 2025。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、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</p>	MOHW 民國 114 年 05 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
5.	T-臺中榮民總醫院(總院)-23107	傅彬貴	原則同意試驗進行	<p>「AZD6793 Tablet 5 mg、15 mg、45 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7860C00006)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>一、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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：19 March 2025。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、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>四、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>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	MOHW 民國 114 年 05 月 28 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
6.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22940	吳孟哲	原則同意試驗進行	<p>「SKYRIZI (Risankizumab) Concentrate for Solution for Infusion 600mg/10mL/Vial ; Solution for Injection 75mg/0.83mL/PFS、90mg/mL/PFS、150mg/mL/PFS、180mg/1.2mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-751)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>一、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/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：31 January 2025。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、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>四、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 05 月 29 日
7.	T-臺中榮民總醫院(總院)-22705	王建得	原則同意試驗進行	<p>「BIVV001 (Efanesoctocog alfa) Lyophilized Powder for Solution for Intravenous Injection 250 IU/Vial、500 IU/Vial、1000IU/Vial、2000 IU/Vial、3000 IU/Vial、4000 IU/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LPS18168)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試</p>	MOHW 民國 114 年 05 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，試驗委託者為賽諾菲股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2, Version 2.0, Date：29 Jan 2025。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
8.	未送件	呂建興	原則同意試驗進行	<p>「MK-5684 (Opevesostat) Tablet 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-5684-015)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>	MOHW 民國 114 年 05 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>一、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-5684-015-01，Date：23 April 2025。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、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>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	

四、修正案公文備查：共 15 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC21311B	滕傑林	計畫書變更	<p>「CC-220 (Iberdomide) Capsule 1 mg、1.3 mg、1.6 mg；CC-99282 Capsule 0.1 mg、0.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-220-DLBCL-001)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、本計畫業經 110 年 6 月 23 日衛授食字第 1101494474 號函核准執行，並經 113 年 5 月 15 日衛授食字第 1139029038 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5.0，Date：26 Mar 2025。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨</p>	MOHW 民國 114 年 05 月 16 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
2.	SC19224B	陳卷書	計畫書變更	<p>「BMS-986205 Tablet 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)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、本計畫業經 108 年 2 月 25 日衛授食字第 1086004283 號函核准執行，並經 114 年 3 月 31 日衛授食字第 1149021418 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 06，Date：03-Apr-2025。</p> <p>三、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 05 月 16 日
3.	SC23145B	王俊興	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Olpasiran (AMG 890) Preservative free Solution for Injection 142 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180244)之計畫書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>一、本計畫業經 112 年 4 月 21 日衛授食字第 1129008061 號函核准執行，並經 113 年 11 月 25 日衛授食字第 1139079089 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 114 年 05 月 20 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：10 March 2025。</p> <p>三、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>	
4.	SC23517B	詹明澄	計畫書變更	<p>「BMS-986278 Film-Coated Tablet 10 mg、60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM0271015)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 11 月 17 日衛授食字第 1129056659 號函核准執行，並經 113 年 10 月 8 日衛授食字第 1139070722 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 02，Date：03-Feb-2025。</p>	MOHW 民國 114 年 05 月 22 日
5.	SC20271B	呂建興	計畫書變更及藥品貨品進口同意書展延	<p>「T-DXd, DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967VC00001)之計畫書變更及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>一、本計畫業經 109 年 7 月 16 日衛授食字第 1091493101 號函核准執行，並經 113 年 6 月 5 日衛授食字第 1139040443 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司新增之計畫書附錄版本日期為：Addendum Taiwan Version 1.0，Date：27 Mar 2025。惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。</p> <p>三、110 年 6 月 9 日 FDA 藥字第 1101493978 號函試驗用藥品貨品進口同意書有效期限得展延至 116 年 6 月 30 日止。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試</p>	MOHW 民國 114 年 05 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	
6.	SC23420B	陳怡行	變更試驗主持人	<p>「PF-06823859 Solution for Injection 60 mg/mL、100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C0251006)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： 一、本計畫業經 112 年 7 月 6 日衛授食字第 1129037595 號函核准執行，並經 113 年 11 月 15 日衛授食字第 1139077606 號函同意變更在案。 二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為曾智偉醫師。 三、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>	MOHW 民國 114 年 05 月 23 日
7.	SC24285B	陳怡行	變更試驗主持人	<p>「BIIB059 (Litifilimab) Subcutaneous Injection 225 mg/1.5 mL/Prefilled Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：230LE305)之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>一、本計畫業經 113 年 2 月 22 日衛授食字第 1139001080 號函核准執行，並經 114 年 2 月 20 日衛授食字第 1149007528 號同意變更在案。 二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為黃文男醫師。 三、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>	MOHW 民國 114 年 05 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				四、對上述內容如有疑義，請與承辦人翁翎倫聯絡，電話(02)8170-6000 #530，E-mail：llweng724@cde.org.tw。	
8.	SC22026B	滕傑林	計畫書變更	<p>「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-063)之計畫書變更乙案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經108年12月4日衛授食字第1081492275號函核准執行，並經113年12月2日衛授食字第1139081473號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：08 April 2025。</p> <p>三、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 06月03日
9.	SC22363B	詹明澄	計畫書變更	<p>「GSK3511294(Depemokimab) Prefilled Safety Syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：212895)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經111年8月1日衛授食字第1110715124號函核准執行，並經112年7月5日衛授食字第1129032970號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：212895 Protocol Amendment 2，Date：16 Jan 2025。</p>	MOHW 民國114年 06月02日
10.	SC24474B	黃金隆	計畫書及受試者同意書變更	「BI 690517 (Vicastrostat) Film-coated Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1378-0020)之計畫書及受試者同意書變更乙	MOHW 民國114年 06月04日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。 一、本計畫業經113年8月7日衛授食字第1139044303號函核准執行，並經113年11月29日衛授食字第1139083816號函同意變更在案。 二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：18 Dec 2024。 三、本部同意貴公司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。	
11.	SC22466B	譚國棟	計畫書變更	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、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114年5月2日衛授食字第1149028853號函同意變更在案。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version number 02，Date：31-Mar-2025。 三、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 06月04日
12.	SC24435B	曾智偉	變更試驗主持人	「Efgartigimod PH20 SC Subcutaneous Injection 180mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARGX-113-2011)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、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	MOHW 民國114年 06月05日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				114年4月22日衛授食字第1149020307號函同意變更在案。 二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為曾智偉醫師。 三、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。	
13.	SC23033B	楊宗穎	計畫書變更	「Alectinib Capsule 150 mg；Entrectinib Capsule 100 mg、200 mg；Pralsetinib Capsule 100 mg；Durvalumab Injection 500 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B042777)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經112年1月5日衛授食字第1119059698號函核准執行，並經112年10月26日衛授食字第1129059306號函同意變更在案。 二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Protocol B042777，Version 4，Date：04-Apr-2025。	MOHW 民國114年 06月05日
14.	SC24508B	楊宗穎	計畫書變更	「ABP234 Injection 100 mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210033)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經113年5月10日衛授食字第113901471號函核准執行，並經113年12月23日衛授食字第1139086325號函同意變更在案。 二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：04 December 2024。	MOHW 民國114年 06月05日
15.	SC23423B	黃彥翔	計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更	「Volrustomig (MEDI5752) Lyophilized Product for Solution for Infusion 250 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7988C00001)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，	MOHW 民國114年 06月05日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 9 月 4 日衛授食字第 1129051198 號函核准執行，並經 114 年 5 月 8 日衛授食字第 1149025489 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：24 April 2025。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊政達醫師。</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、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、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>	

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

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19387B	呂建興	終止試驗乙案	<p>「AGEN2034 Solution for IV Infusion 50 mg/mL/Vial；AGEN1884 Solution for IV Infusion 50 mg/mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C-750-01/GOG-3028)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>一、本計畫業經 108 年 10 月 9 日衛授食字第 1086030280 號函核准執行，並經 110 年 12 月 1 日衛授食字第 1101499443 號函同意變更在案。</p> <p>二、提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 114 年 05 月 26 日
2.	SC21486B	陳正哲	終止試驗乙案	<p>「Sacituzumab Govitecan Powder for Concentrate for Solution for Infusion 180 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMMU-132-13)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>一、本計畫業經 110 年 10 月 1 日衛授食字第 1101497838 號函核准執行，並經 113 年 11 月 20 日衛授食字第 1139080994 號函同意變更在案。</p> <p>二、提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號公告更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 114 年 06 月 02 日

六、其他事項公文備查：共 0 件