

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-07 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 07 月 14 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）、榮中禮拜堂陳增韜牧師（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）、藍振嘉委員（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）：劉怡君委員（院內）、黃惠美委員（院內）、林文綾委員（院內）、
劉兆鴻委員（院內），共 4 位

請假委員：李隆軍副主任委員（院內）、蕭自宏委員（院內），共 2 位

列席人員：婦女醫學部蔡青倍醫師，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、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 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-06 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2025 年 06 月 19 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 2 件

1. IRB 編號：SF25563B

計畫名稱：以單核細胞純化技術注射治療女性應力性尿失禁

計畫主持人：婦女醫學部蔡青倍醫師（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 4 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 6 票（總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席委員：劉怡君委員（因其他公務晚到 14：00~14：35）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：SC25600B

計畫名稱：一項第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 ALXN1920 使用於具高度疾病惡化風險之 PMN（原發性膜性腎病變）成人受試者的療效、安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和免疫原性

計畫主持人：內科部腎臟科陳呈旭醫師

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

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 overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20275B-10	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【中外製藥/艾昆緯】		
	審查意見	委員審查意見： 委員二：		

	<p>1.本院現有2名受試者進行中，均已進入試驗案延伸期，每4週回診接受試驗治療。本試驗案全球收案已經結束不再納入受試者</p> <p>2.此案提出<u>追蹤審查</u>頻率由半年一次改為「一年一次」，需提至大會討論/核備。</p>
	<p>投票記錄：核准 17 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)</p>
	<p>大會決議：同意繼續進行</p>

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 1 件

1.	IRB 編號	SC25247B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全和療效性				
	事件描述	檢送試驗信函 (Cohort Restriction Letter, 09 April 2025)，信函主要說明本試驗之納入組別 Cohort 3 (2L Colorectal Cancer) 因國外衛生主管機關的意見將修改納入條件 (Inclusion #7)，此修改將呈現於下一版計畫書中。Cohort 3 將暫停納入受試者直至新版計畫書取得核准。此調整僅針對 Cohort 3，其餘組別 (2L Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (Cohort 1)、2L/3L Biliary Tract Cancer (Cohort 2)、3L+ Gastroesophageal Adenocarcinoma (Cohort 4)) 仍將依據最近已核准之計畫書內容進行。詳文請見試驗信函之內文說明。				
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一： 本次其他事件，主要因國外衛生主管機關的意見將修改納入條件，該修改將呈現於下一版計畫書中。並將 Cohort 3 將暫停納入受試者直至新版計畫書取得核准。主審單位無意見，同意通過。</p> <p>委員二： 針對此次納入條件的修訂，請說明：修訂前已納入之受試者是否因此產生風險？例如：他們未接受新版條件中要求的特定治療，是否可能影響其安全性或與其他受試者間的治療公平性？對於這些已收納、但不符合新納入條件的受試者，請說明後續的處置方式。是否仍持續治療？是否需額外保護措施或知情說明？</p>				
		<p>主持人回覆審查意見：</p> <p>委員二： 感謝委員提問，請見說明如下：</p>				

	如信函所提，納入條件#7 之修改，僅影響 Cohort 3 組別(2L Colorectal Cancer)的受試者，本院因尚未納入 Cohort 3 的受試者，因此並未有後續相關處置之情事。另，有關新版計畫書已預訂於近期提交貴會審查，懇請委員知悉。
	投票記錄：核准 17 票、修正後核准 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)
	大會決議：同意其他事項通報

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC19224B#17	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#5	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	SF22446B#1	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱 【廠商名稱】	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型【衛生署】		
	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 12 件

1.	IRB 編號	SC22309B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	HERTHENA-Lung02：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法失敗後的轉移性或局部晚期表皮生長因子受體突變型(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)中，比較 Patritumab Deruxtecan 與含鉑化療【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		
2.	IRB 編號	CF21236B-4	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌全身性治療的預後指標研究【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		
3.	IRB 編號	SC22281B-6	計畫主持人 呂宜達
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛】	
	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	SC22539B-5	計畫主持人 張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性【百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
5.	IRB 編號	SC22304B-3	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【禮來】	
	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		
6.	IRB 編號	SC21243B-8	計畫主持人 呂宜達
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效【諾佛葛】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC21244B-8	計畫主持人 楊宗穎
	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	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	SC22264B-3	計畫主持人 林政賢

	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SF24278B-1	計畫主持人	藍振嘉
	計畫名稱 【廠商名稱】	以近紅外光腦功能儀測量憂鬱症經顱磁刺激治療前後之腦部活性變化與臨床輔助決策指標開發【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			
	註：藍振嘉委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
10.	IRB 編號	CF24315B-1	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	3D 立體擴增實境系統用於腹腔鏡手術的血管定位精準度及協助臨床手術效益分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC25012B-1	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【艾伯維】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	SC23249B-2	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2) 【必治妥施貴寶/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			

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

1.	IRB 編號	SC24161B	計畫主持人	滕傑林
	藥品	Obinutuzumab	病人代號	842001(TW-ABBVIE-6263823)
	SAE/UP	Toxoplasmosis	發生日期 /類別	2025/04/30 初始報告
	是否預期	非預期	可能性	可能相關

審查意見	<p>委員審查意見： (1)通報事件：75 歲女性 ◎可疑藥品：Obinutuzumab ◎不良反應事件：Toxoplasmosis (2)根據 Lexidrug 資料顯示各藥品無與本例相關的藥物不良反應。(3)受試者於 2025/4/30 因頭暈和發燒到急診並入院，經治療後症狀緩解於 5/9 出院，5/13 病理報告為弓漿蟲病於 5/14 再次入院治療，5/27 出院。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)主持人認為不良反應與 Obinutuzumab 可能有關，廠商認為應與環境污染或肉類不熟有關。(5)本案在專業網站資源未收載病人所使用藥品有此類不良反應，寄生蟲病與藥物使用的因果關係低，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 16 件

1.	IRB 編號	SC23439B	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
計畫名稱 【廠商名稱】		一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療【艾昆緯股份有限公司】				
審查意見		<p>狀況描述： 受試者 27730401 於 C7D8(2024/10/16)返診給藥前，院內試驗醫令套餐系統調整，無法代入原先設定好的 ALT 檢驗項目，因此 C7D8 返診未收集到 ALT 的檢驗檢體，經 CRA 與 study team 確認後，需通報為一試驗偏差。本次試驗偏差已於 2025/1/2 送入 IRB (試驗偏差 2)，然因 2025/1/21 行政審查意見退回須修正，須將 PD 分開進行通報，但初始通報的確依照 IRB 規定於得知日 30 日內通報給 IRB。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 27730401 之受試者，因院內系統調整，未依計畫書接受 ALT 檢測。受試者並未因此增加風險。建議通過，但若日後需修正，請主持人盡速修正後重新通報。</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。						
2.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻	通報次數	15
計畫名稱 【廠商名稱】		一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。【中化健康生技股份有限公司】				
審查意見		<p>狀況描述： 受試者 S124 (R101) 於 2024 年 11 月中旬騎車發生意外，導致右肩下與右大腿骨折，並於竹山秀傳醫院住院接受手術治療。 SC 於 07-May-2025 再次聯繫受試者時得知其術後仍需臥床休養，無法返院，因此表示欲退出試驗；其家屬於 12-May-2025 前往試驗醫院退還剩餘研究產品。</p> <p>委員審查意見： 本案試驗偏差係因受試者於日常生活中發生交通意外，導致骨折住院並需長期休養，致無法依原計畫完成 V4 訪視項目，並決議退出試驗且已歸還剩餘試驗產品。經評估，該事件屬外因性意外傷害，與試驗產品或試驗程</p>				

		序無關，亦未對受試者造成額外風險。研究團隊已依規定完成試驗偏差通報及處理說明。建議本案同意備查，並提醒計畫主持人依據所提改善方式，請負責主治醫師持續關切該受試者之骨質密度狀況以確保受試者後續照護。				
	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。					
3.	IRB 編號	SE20373B	計畫主持人	李文領	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	雅培血管醫療器材登錄研究【台灣雅培醫療器材有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 TW5097-11186 於 2025/2/22 因胸痛而入院，於同日進行心導管治療，並於治療前完成同意書簽屬並成功入案。此受試者於導管過程中發生心因性的休克，雖於目標器材植入之前發生，但試驗計劃書明訂自導絲 (Guide wire) 進入後即開始追蹤不良事件，因此符合須通報之嚴重不良事件，須於 3 日內通報試驗委託者，然而研究團隊並未察覺此為須通報之不良事件，導致嚴重不良事件延後通報，故通報此偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次變更因受試者胸痛入院接受心導管治療，並於治療前完成同意書簽屬並成功入案。在導管過程中發生心因性的休克，雖於目標器材植入之前發生，但試驗計劃書明訂自導絲 (Guide wire) 進入後即開始追蹤不良事件，雖應該與本研究案無關，但符合須通報之嚴重不良事件，須於 3 日內通報試驗委託者，但研究團隊並未察覺此為須通報之不良事件，故通報此偏差。請加強研究團隊之訓練，同意通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 10691005 於 2025 年 5 月 7 日進行 Cycle 5 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劃再次採檢，惟因受試者因接受化療後身體微恙，故無法安排於回診日正負 3 天內進行再次採檢，故於 2025 年 5 月 14 日追蹤不良事件時再次以計畫外回診 (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： 本次變更因受試者檢體無法執行檢測 (Unable to perform, UTP)，原因尚未清楚。化療後不適，未在特定時間抽血。受試者未因此權利受損，同意通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC24277B	計畫主持人	廖柏歲	通報次數	1

	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【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書附件之臨床試驗個人避孕計畫，受試者 00767 應被歸類為具生育能力的個人（不規則月經週期），並且按照其避孕計畫執行頻繁的懷孕檢測。在實地訪視發現了此試驗偏差，因此通知偏差事件至 IRB。</p>				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC23136B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	ELVN-002 用於治療 HER2 突變之非小細胞肺癌患者的第 1a/1b 期試驗【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者#5801-60059 遵照試驗規定服用試驗藥品以及進行用藥日誌記錄，然而此日誌紀錄與實際藥品退還數不符。此狀況非連續，但因重複發生，所以試驗贊助商於 12May2025 確認此事件紀錄為輕微試驗偏差。詳細說明如下： 在返診時，研究護理師都會與受試者#5801-60059 確認退藥以及用藥日誌記錄。研究護理師發現退藥數量與受試者用藥日誌記錄不符時，會和受試者再次確認是否有完整紀錄服藥資訊，以及是否有漏服用試驗藥品，並於當次 worksheet 紀錄：受試者確認在以下日期區間沒有漏服試驗藥。類似事件迄今發生列表如下： - Cycle 6 visit (03Oct2024): 用藥日誌記錄經確認無誤，但退藥多出 3 顆藥品 - Cycle 8 visit (14Nov2024): 用藥日誌記錄經確認無誤，但退藥多出 6 顆藥品 - Cycle 10 visit (26Dec2025): 用藥日誌記錄經確認無誤，但退藥多出 3 顆藥品 - Cycle 13 visit (27Feb2025): 期間有發生 grade 3 副作用按照試驗計畫書予以停藥外，但用藥日誌記錄經確認無誤，有退藥多出 3 顆的情形 - Cycle 14 visit (20Mar2025): 用藥日誌記錄經確認無誤，但退藥多出 3 顆藥品</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實: 受試者#5801-60059 遵照試驗規定服用試驗藥品以及進行用藥日誌記錄，然而此日誌紀錄與實際藥品退還數不符。此狀況非連續，但因重複發生(Cycle 6, 8, 10, 13, 14 visits)，所以試驗贊助商於 12May2025 確認此事件紀錄為輕微試驗偏差。雖然其他醫院及國外沒有發生藥瓶原始包裝非 30 顆的情形，但為了避免是試驗藥品包裝時就有缺少試驗藥，研究護理師在後續回診請受試者拿到新的藥品時，隨機拆封其中一個藥瓶，點收藥瓶內的藥品，確認是否是 30 顆。研究護理師再次和受試者強調每天按時服用試驗藥、正確記錄受試者用藥日誌的重要性，及再次確認受試者知道如何記錄受試者用藥日誌。若發現試驗藥品原始包裝非 30 顆，會立即通知試驗廠商。 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					
7.	IRB 編號	SC24509B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	2

<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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) 【輝瑞大藥廠股份有限公司】</p>				
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 根據計畫書規定，受試者需於在 screening、隨機分派開始每 8 週 (Week 9, 17, 25) 、第 25 週起每 12 週 (Week 37, 49, 61, etc.)完成全身骨骼掃描並將影像報告上傳至影像系統以供國外盲性獨立中央影像團隊審查。 試驗廠商監測人員於 2025 年 5 月 22 日進行監視訪視(Monitoring Visit)時，與試驗團隊在影像系統中發現一則 Quality-Notifications，通知受試者 10631001 的姓名顯示於 Week 9 骨骼掃描影像中。因院內影像資料原始檔案為影像醫學科提供，經與影像醫學科確認得知院內固定流程會於影像中夾帶具病人姓名之封面圖層以利主治醫師判讀，由於試驗團隊上傳影像時於影像系統內未顯示檔案內具該圖層，故未能注意到病人姓名含於其中。同時，確認過往所有受試者 10631001(Screening,Week 9), 10631002(Screening), 10631003(Screening), 10631004(Screening)已上傳之骨骼掃描影像皆存在相同姓名揭露情形。2025 年 5 月 22 日經與國外試驗廠商討論此事件影響的範圍(包含受試者人數及涉及之影像)，確認此事件為 Protocol Deviation，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實：根據計畫書規定，受試者需於在 screening、隨機分派開始每 8 週 (Week 9, 17, 25) 、第 25 週起每 12 週 (Week 37, 49, 61, etc.)完成全身骨骼掃描並將影像報告上傳至影像系統以供國外盲性獨立中央影像團隊審查。試驗廠商監測人員於 2025 年 5 月 22 日進行監視訪視時，發現一則 Quality-Notifications，通知受試者 10631001 的姓名顯示於 Week 9 骨骼掃描影像中。因院內影像資料原始檔案為影像醫學科提供，經與影像醫學科確認得知院內固定流程會於影像中夾帶具病人姓名之封面圖層以利主治醫師判讀，試驗團隊上傳影像時未能注意到病人姓名含於其中。同時，確認過往所有受試者 10631001(Screening, Week 9), 10631002(Screening), 10631003(Screening), 10631004(Screening)已上傳之骨骼掃描影像皆存在相同姓名揭露情形。故通報此試驗偏差。試驗團隊經與影像醫學科確認，可以藉由將影像檔案下載至院內電腦後，以不勾選方式隱藏該圖層，再上傳至國外盲性獨立中央影像系統。試驗團隊未來將更加留意影像內容的檢查，並確實隱藏具受試者姓名之圖層，在確認無個資揭露疑慮後再行檔案上傳，以維護受試者的隱私權益。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
<p>大會決議：同意核備</p>					
<p>8.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC23380B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>呂建興</p>	<p>通報次數</p> <p>9</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】</p>				
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依據計畫書，受試者每個 cycle 之服藥遵從度應達 100%，然受試者 003300001 及 003300003 於下述返診之服藥遵從度未達 100%: 1) 受試者 003300001 於 2025/4/15 Cycle 17 之返診退回 Cycle 16 之用藥，應退還 8 粒然受試者退還 10 粒，研究護理師與受試者確認該期間有 1 天漏服用藥物，故為試驗偏差。受試者 003300001 於 2025/3/25 Cycle 16 之返診退回 Cycle 15 之用藥，應退還 12 粒然受試者退還 10 粒，研究護理師與受試者確認該期間有 1 天多服用藥物，故為試驗偏差。</p>				

		2)受試者 003300003 於 2025/4/10 Cycle 12 之返診退回 Cycle 11 之用藥，應退還 4 粒然受試者退還 5 粒，研究護理師與受試者確認該期間有 1 天漏服用藥物，故為試驗偏差 此偏差發生後未發現受試者有因試驗藥品服藥遵從性而發生不良反應，故判斷受試者未因此偏差事件而增加風險。 委員審查意見： 請確實執行多重提醒方式，以避免類似偏差再發生。				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC23439B	計畫主持人	洪志強	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者由於農曆年假因素，受試者 27730401 原定 2025/5/14 進行 C17D1，然因受試者因個人因素安排國外探視親友 2025/5/2-2025/5/21，受試者無法於計畫書可允許的緩衝日期(+/- 2 天，2025/5/12-2025/5/16)返診，故將 C17D1 延期至 2025/5/22 進行。因超過試驗規定的可允許返診日期，故須通報一試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 27730401 之受試者，因出國探親無法於計畫書規定時間內返診。試驗團隊於受試者歸國隔天安排返診及檢查，受試者並未因此增加風險。已請受試者盡量遵照計畫書規定時間回診。建議通過。				
	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。					
10.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 根據計劃書規定，受試者需於在 screening、隨機分派開始每 8 週 (Week 9, 17, 25)、第 25 週起每 12 週 (Week 37, 49, 61, etc.)完成全身骨骼掃描並將影像報告上傳至影像系統以供國外盲性獨立中央影像團隊審查。 試驗廠商監測人員於 2025 年 5 月 13 日進行監視訪視(Monitoring Visit)時，與試驗團隊在影像系統中發現一則 Quality-Notifications，通知受試者 10691005 的姓名顯示於 Week 9 骨骼掃描影像中。 因院內影像資料原始檔案為影像醫學科提供，經與影像醫學科確認得知院內固定流程會於影像中夾帶具病人姓名之封面圖層以利主治醫師判讀，由於試驗團隊上傳影像時於影像系統內未顯示檔案內具該圖層，故未能注意到病人姓名含於其中。 同時，確認過往所有受試者 10691001, 10691002, 10691003, 10691004, 10691005, 10691006 已上傳之骨骼掃描影像(Screening, Week 9)皆存在相同姓名揭露情形。 2025 年 5 月 22 日經與國外試驗廠商討論此事件影響的範圍(包含受試者人數及涉及之影像)，確認此事件為 Protocol Deviation，故通報此試驗偏差。				

		委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 10691001、10691002、10691003、10691004、10691005、10691006 之受試者，在上傳全身骨骼掃描影像至系統中時，檔案內包含受試者姓名，因此通報試驗偏差。受試者並未因此增加風險，試驗團隊已找出解決方法。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	8
	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【富啓睿台灣股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 ST03-016 於 09-Jun-2025 進行 Visit 7 回診，依計畫書規定，返診前需空腹且不服用試驗用藥，然當天受試者早上已於家中服用試驗用藥，故為一試驗偏差。 委員審查意見： 1. 受試者 ST03-016 於 09-Jun-2025 進行 Visit 7 回診，依計畫書規定，返診前需空腹且不服用試驗用藥，然當天受試者早上已於家中服用試驗用藥，故為一試驗偏差。 2. 團隊評估受試者仍規律服藥，故不增加受試者風險，僅會影響抽血報告相關數值之準確性。 3. 改善措施：因此於返診時已重新 re-train 受試者。後續受試者仍定期回診，持續接受試驗案的追蹤。4. 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。					
12.	IRB 編號	SF24046B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	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【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 10312001 於 2025 年 3 月 20 日發生右腳腳趾出血，當天立即注射凝血因子止血，僅使用電子設備完成填寫輸注日誌，但未填寫出血日誌。試驗監測員於 2025 年 5 月 8 日實體訪視時發現此事件，並通知院內研究團隊。依據計畫書第 8.1.7 節規定，受試者應使用電子設備完整填寫電子日誌，此次受試者未依計畫書規定完成出血日誌的填寫，應視為一試驗偏差。				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC23474B	計畫主持人	林欣辰	通報次數	2
	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 Odrnextamab (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)【台灣愛康恩研究有限公司】				
	審查意見	狀況描述： 158111001 於 screening 檢測時(24Oct2024)雖確認其 HBcAB+，但根據試驗計畫書 Page 77 的說明「Participants with prior HBV infection should have periodic monitoring to detect hepatitis B reactivation using HBV DNA-PCR (or				

		<p>equivalent method) according to the local institutional guidelines. For participants with positive hepatitis B surface antigen, Hepatitis B core antibody (HBcAB), and/or measurable viral load, appropriate antiviral agent for HBV is recommended. 」並未強制於 C1D1 前給予抗病毒藥物治療。但依 medical team 要求 HBcAB 之受試者入案前仍需給予抗病毒藥物治療始符合入案條件，因此，依照規定通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 受試者本身狀況為 HBcAb+，但未測 viral load，因此通報。受試者之後檢測完為 no measurable viral load，且目前已經固定給予預防藥物避免 HBV reactivation，因此，受試者並不會因此增加試驗風險。請加強研究團隊對於計畫書的了解。同意通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
14.	IRB 編號	SC23137B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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【嬌生股份有限公司】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書規定，30-Day Safety Follow-Up Visit 應於受試者完成 End of Treatment 訪視後 30 天內完成，訪視窗口為正 1 週。 受試者 TW1000131360 於 2025 年 5 月 7 日完成 EOT 訪視，依計畫書規範，其 30-Day Safety Follow-Up Visit 應安排於 2025 年 6 月 6 日至 2025 年 6 月 13 日間進行。 然因受試者個人排程考量，無法於規定時間內返診，故提早於 2025 年 6 月 4 日完成 30-Day Safety Follow-Up 訪視。由於該訪視超出試驗計畫書所規定之訪視時間窗口，故須通報為輕微試驗偏差。試驗主持人已於 2025 年 6 月 5 日獲悉此事件，並依院內規定進行不遵從事件通報。</p>				
	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)【阿斯特捷利康】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 version6.0 章節 5.2.1, 排除條件第 6 條: 篩選時符合以下任何一項心臟標準需被排除： (a) 平均 QTcF： (i) 接受 palbociclib 治療的受試者：連續 3 次（重複 3 次）心電圖平均值，QTcF\geq470 ms (ii) 接受 ribociclib 治療的受試者：連續 3 次（重複 3 次）心電圖平均值，QTcF\geq450 ms (iii) 接受 abemaciclib 治療的受試者：連續 3 次（重複 3 次）心電圖平均值，QTcF\geq470 ms。 受試者 E7407207 於 2025/04/15 篩選時的 QTcF 三次平均為 452.6 ms(三次分別為 432ms, 458ms, 468ms)，且 2025/05/09 隨機分配時決定使用 Ribociclib，因此不符合 EX#6 的 Ribo 組別病人 QTcF 三次平均須小於 450ms 之規範</p>				

		，因此通報此 IPD。			
	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。				
16.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數 29
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】			
	審查意見	狀況描述： 研究護理師確定在寄送 0213-00010 Week 70 追蹤期回診時收集的尿液細胞學檢體有依據中央實驗室手冊指引處理及包裝檢體樣本。中央實驗室於 2025 年 05 月 07 日收到時發現檢體有尿液滲漏狀況發生，導致不能進行檢測。經過中央實驗室調查後也不能找出造成檢體滲漏的原因。 委員審查意見： 本次偏差主要為一位受試者尿液檢體送檢時污染，受試者 0213-00010 於 Week 70 追蹤期回診時在院內有開立尿液細胞學檢查，確定沒有發現癌症細胞。因團隊評估此受試者不會因此增加風險程度。(Minor, non-continuous)			
	大會決議：同意核備				

五、「結案報告」核備案：共 0 件

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 1 件

1.	IRB 編號	SC23136B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數 4
	事件描述	檢附試驗相關通知信函_15May2025:根據試驗藥品 ELVN-002 的療效及試驗相關數據，廠商決定停止 ELVN-002-001 試驗案的收案，因此 phase 1a monotherapy solid tumor arm, phase 1a combination with T-DM1 breast cancer arm, 及 phase 1b NSCLC arm 都不會再招募任何新的受試者。目前仍在試驗中的受試者(5801-60059)，廠商會持續提供試驗藥品 ELVN-002，此位受試者可持續參與試驗案。本信函不改變試驗計畫書，僅進行報備。			
	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、因收到受試者家屬投訴，為瞭解及輔導研究團隊受試者保護相關程序，實地訪查外科部乳房腫瘤外科洪志強醫師所提研究案「一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-

L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02) (IRB 編號 SC22195B) 計畫。秘書處已於 2025 年 06 月 27 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、本會於 2025 年 05 月提供醫學研究部 114 年上半年度「研究計畫倫理查核作業」之稽核案件共 35 件。醫學研究部於 2025 年 06 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【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 2 件，核准 1 件、修正後核准 1 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 1 件
 - (1) SUSAR (IRB 編號 SC24161B) 初始報告，屬於導致病人住院 (無危及生命)。為一位 75 歲女性受試者於 4/30 因頭暈和發燒到急診並入院，經治療後症狀緩解於 5/9 出院，5/13 病理報告為弓漿蟲病於 5/14 再次入院治療，5/27 出院。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。

壹拾、會成 (15:01)

附錄一、簡易審查追認案：

- 一、「新案」追認案：共 27 件

1.	IRB 編號	CE25226B	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	晚期胰臟癌化療組合比較		
2.	IRB 編號	CE25221B	計畫主持人	吳坤達
	計畫名稱	關節腹腔鏡器械與減孔腹腔鏡及傳統腹腔鏡療效與安全性之比較性分析		
3.	IRB 編號	CE25309B	計畫主持人	施乃甄
	計畫名稱	使用臨床數據庫建立基於 AI 技術的骨質疏鬆預測模型		
4.	IRB 編號	CE25311B	計畫主持人	陳彥如

	計畫名稱	多基因風險評分在台灣族群全身紅斑性狼瘡的預測效能：外部驗證及臨床應用		
5.	IRB 編號	CE25319B	計畫主持人	梁凱偉
	計畫名稱	台中榮總 Taiwan Precision Medicine Initiative (TPMI) 收案資料中帶有家族性膽固醇基因變異者-心導管資料及重大心血管事件病歷資料分析		
6.	IRB 編號	CE25321B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	前瞻性慢性阻塞性肺病登錄計畫：建立臨床與分子生物學指標之多模態疾病風險與存活預測精準醫學		
7.	IRB 編號	CE25322B	計畫主持人	賴慧卿
	計畫名稱	心房顫動與非心臟手術的圍手術期風險		
8.	IRB 編號	CE25327B	計畫主持人	賴正倫
	計畫名稱	真實世界中使用 Encorafenib 與 Cetuximab 治療 BRAF V600E 突變之轉移性大腸直腸癌的藥物劑量調整、存活及後續治療分析。		
9.	IRB 編號	CE25331B	計畫主持人	王心怡
	計畫名稱	COVID-19 感染與甲狀腺癌發展之關聯：使用 TriNetX 資料庫的回溯性世代研究		
10.	IRB 編號	CE25320B	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱	建置肺臟及腎臟焦點式超音波的 AI 導引系統及自動判讀		
11.	IRB 編號	CE25325B	計畫主持人	沈宜靜
	計畫名稱	建構異常檢測技術於「年輕型第 2 型糖尿病」與「年輕早發成年型糖尿病」基因型-表型精準篩選分析研究		
12.	IRB 編號	CE25337B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	台灣地區使用 Venetoclax 基礎的化療處方於急性骨髓性白血病之病歷回顧。		
13.	IRB 編號	CE25340B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	使用 TriNetX 研究資料庫以可解釋的機器學習建置預測僵直性脊椎炎病人急性腎病模型		
14.	IRB 編號	CE25347B	計畫主持人	洪維廷
	計畫名稱	圖書館教育訓練(PubMed)推行方式之有效性評估		
15.	IRB 編號	CE25349B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	肺部纖維化疾病之流行病學、蛋白質體學與外泌體生物標記精準醫學前瞻性研究		
16.	IRB 編號	SE25229B	計畫主持人	黃于珊
	計畫名稱	由大數據資料庫探討都會地區近人體空氣汙染暴露之心血管疾病風險及其空間分布特性		
17.	IRB 編號	CE25437B	計畫主持人	謝育整

	計畫名稱	胰島素阻抗對臨床和實驗模型中心房顫動機制的影響		
18.	IRB 編號	SC25433B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究		
19.	IRB 編號	SC25430B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者		
20.	IRB 編號	SC25425B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示，在患有局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現和 PD-L1 TPS <50% 非鱗狀非小細胞肺癌之參與者，評估 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Pembrolizumab 相較於鉑類化療併用 Pembrolizumab 作為第一線療法的試驗 (DESTINY-Lung06)		
21.	IRB 編號	SC25434B	計畫主持人	潘蕙嫻
	計畫名稱	評估健康嬰兒與兒童接種含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71)疫苗後的長期免疫原性試驗: EV-BR1701 Part A1 的延伸試驗		
22.	IRB 編號	SC25443B	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對異型合子家族性高膽固醇血症患者之低密度脂蛋白膽固醇的效果		
23.	IRB 編號	SC25442B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO)		
24.	IRB 編號	SC25441B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	SYNOVIIIUS：一項評估 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病患者滑膜增生之有效性的前瞻性介入性試驗		
25.	IRB 編號	SC25435B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療		
26.	IRB 編號	CE25440B	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	運用血清生物標誌與心臟影像數據於法布瑞氏症疾病監測之回溯性研究		
27.	IRB 編號	CE25315B	計畫主持人	黃俊德
	計畫名稱	基於人工智慧之住院患者急慢性併發症預測模型的建立與驗證		

二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW25454B	計畫主持人	謝獻旭
	計畫名稱	TiO2@MoS2 異質奈米結構之光輔助電化學人體生物分子檢測		

三、「專案進口」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	TE25045B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「DACTILON 0.5(成分規格：Dactionomycin 0.5 Mg/Vial)」，申請數量：60 / 1 VIAL，提供 Wilm 氏瘤、橫紋肌肉瘤、Ewing,s 肉瘤、睪丸惡性腫瘤、妊娠滋養層細胞瘤疾病使用		
2.	IRB 編號	TE25046B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	專案製造「POSLUMA injection /成分規格：flotufolastat F18, 18F-rhPSMA-7.3--296 MBq (8mCi)」，提供攝護腺癌所需之檢查使用，申請數量 1 劑 / 胡○湘		
3.	IRB 編號	TE25047B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	專案製造「POSLUMA injection /成分規格：flotufolastat 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 / 鄭○傑		
4.	IRB 編號	TE25048B	計畫主持人	陳昱璋
	計畫名稱	專案進口「Tyvaso solution for oral inhalation/成份規格：Treprostnil Sodium 0.6mg/ml、2.9ml/amp」，申請數量：2 Tyvaso Starter Kit and 24 Tyvaso Monthly Refill Kits(每兩年用量共 728 支 amps./人)，提供肺動脈高壓疾病使用 / 王○鶴		

四、「修正案」追認案：共 27 件

1.	IRB 編號	SC24473B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)		
	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	SC21311B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
	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	SC21439B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		

	審查意見	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	SC24460B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
5.	IRB 編號	CG24565B#1	計畫主持人	林佳彥
	計畫名稱	腦炎、腦病變、癲癇、心因性非癲癇發作、中風、頭痛及其他神經疾病患者的自律神經功能障礙診斷		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
6.	IRB 編號	SE24274B#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	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
7.	IRB 編號	CF18067B#6	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	脆弱性骨折整合性服務計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
8.	IRB 編號	CF24611B#1	計畫主持人	李立慈
	計畫名稱	探討鼻咽癌患者唾液中微生物菌相與電療化療治療成效關係		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
9.	IRB 編號	SC24435B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	一項第 3 期、單組、多中心、開放式的 ARGX-113-2007 延伸性試驗，探討 Efgartigimod PH20 SC 用於年齡 18 歲以上之活動性特發性肌炎參與者的長期安全性、耐受性和療效		
	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	SC24266B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性		
	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	SC25219B#1 【CIRB 副審】	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		

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
12.	IRB 編號	CE22229B#1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	發展臨床整合資訊系統(個人基因, 生物指標, 問卷, 臨床處置, 檢驗結果)以改善腎臟疾病病人照護品質		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
13.	IRB 編號	SC22506B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	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		
	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	SC24323B#3 【CIRB 副審】	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		
	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	SC25013B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	一項 1/2 期試驗，探討 EG 70 以膀胱內藥物灌注用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者		
	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		
16.	IRB 編號	SC22194B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
17.	IRB 編號	SC23517B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
	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：趙文震主任委員為該案協同主持人，需利益迴避。				
18.	IRB 編號	SC25353B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項介入性、第 3 期、雙盲、2 組試驗，在罹患 COVID-19 且具惡化為重症高風險的非住院有症狀成人和青少年參與者中，研究口服 IBUZATRELVIR 相較於安慰劑的療效及安全性		
	審查意見	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	CE21166B#3	計畫主持人	鍾牧圻

	計畫名稱	台灣地區各類環境因子、全基因體與長期健康效應之相關		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC24277B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	廖柏崱
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC23420B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性		
	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		
22.	IRB 編號	SC22281B#12【CIRB 副審】	計畫主持人	呂宜達
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
23.	IRB 編號	SC24285B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項多中心、開放性、單組的第 3 期長期延伸試驗，評估 BIIB059 (Lifilimab)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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
24.	IRB 編號	SE25143B#1	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	連續生理監測在脊椎手術病人的偵測分析與應用。		
	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	SF24104B#2	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		
26.	IRB 編號	SF19088B#1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)。		

27.	IRB 編號	SC24166B#4【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		
	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 9 件

1.	IRB 編號	CE24334B-1	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	WDFY4 gene 基因和全身性自體免疫疾病患者感染細胞內病原體的風險		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
2.	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		
3.	IRB 編號	CE22229B-3	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質		
	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	CE19189B-6	計畫主持人	彭素貞
	計畫名稱	探討器官移植者返家照顧過程所面臨的困境及因應策略		
	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	SC25044B-1	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	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)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認（未收案）		
6.	IRB 編號	CE24320B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	快速診斷血流感染症：Nanopore 定序技術在臨床診斷中的突破應用		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認（未收案）		
7.	IRB 編號	SF22444B-5	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞(GL-N-CP0002)合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認（未收案）		
8.	IRB 編號	SF24267B-2	計畫主持人	黃文男

	計畫名稱	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	
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)	
	註：賴國隆委員為該案協同主持人，需利益迴避。		
9.	IRB 編號	SF24268B-2	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱	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	
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)	
	註：賴國隆委員為該案協同主持人，需利益迴避。		

六、「結案報告」追認案：共 8 件

1.	IRB 編號	CE24282B	計畫主持人 賴思岑
	計畫名稱	鈍挫性小腸及腸系膜外傷病患臨床表徵與治療結果之分析	
	審查意見	委員二：同意結案，提大會進行追認	
2.	IRB 編號	CE24265B	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	探討單細胞 RNA 候選基因作為食道癌預後指標	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認(未收案)	
	註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避。		
3.	IRB 編號	SE24578B	計畫主持人 賴秉杉
	計畫名稱	愛樂唯-永恆光燦賦活奇蹟霜於皮膚外用評估	
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認	
4.	IRB 編號	SE22286B	計畫主持人 王俊傑
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌病患的治療方式與存活率分析研究	
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認	
5.	IRB 編號	CE24273B	計畫主持人 吳峯旭
	計畫名稱	胃癌病患切緣陽性與預後的關係	
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認	
6.	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	

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE23146B	計畫主持人	劉明承
	計畫名稱	雙能譜電腦斷層以及電腦斷層灌注攝影對於攝護腺癌原發腫瘤以及骨轉移病灶之評估		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE18325B	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	間質性肺病臨床表徵、肺功能與量化影像分析、生物標誌與療效分析登錄計畫		
	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	SC24351B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心、劑量遞增和劑量擴展試驗，評估 KQB198 單一療法及合併抗癌藥物用於晚期實體腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CF22226B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	鑑定 JKAP 介導之全身性紅斑狼瘡的新穎 T 細胞生物標記及標靶		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	6
	事件描述	檢送 CC-220 定期性安全性報告一份，涵蓋範圍: 19Oct2024 to 18Apr2025，此定期性安全性報告包含試驗案 CC-220-DLBCL-001 與其試驗用藥 CC-220 資訊，內容不涉及 CC-220-DLBCL-001 SUSAR，主審中國醫學大學附設醫院已送出審查並通過。試驗藥物的益處/風險之安全性並無改變，亦無影響受試者之安全及既有風險利益，詳細內容請見附件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC24472B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	為試驗進行需求新增研究護理師林玟君，同步更新計畫研究團隊成員「利益迴避」及「保密」聲明書、研究場所同意書以及研究團隊成員列表，並檢附研究護理師林玟君之臨床試驗及倫理訓練證明以及顯著財務利益暨非財務關係申報表供貴會審查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

3.	IRB 編號	CF21236B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	事件描述	因前位研究助理-葉竹祥離職，故現由研究助理-廖寅丞負責。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC22227B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	事件描述	更新年度試驗委託者保單 (保險期間: From May 01, 2025 to April 30,2026)。本案主審醫院為台大醫院，一併檢附台大醫院核准相關文件供貴會審查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC24458B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	事件描述	此案為競爭型收案，原預計納入 5 位受試者，現已有 2 位受試者成功納入，因收案狀況良好，欲變更本院預計收案數至 10 位，國內及全球收案數仍維持不變，另同步向臨床試驗中心提出合約變更，其他試驗文件無需變更。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	9
	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數量考量，試驗委託者可能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，本次遠端監測申請無須另向 TFDA 通報分散式措施變更。 2.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				
7.	IRB 編號	SC23469B	計畫主持人	林欣辰	通報次數	1
	事件描述	本次通報文件為 R3918-PNH-2021 之定期安全性報告。 請參閱以下共 10 份報告。 所有報告皆顯示與本案相關且其內容不涉及 SUSAR；試驗藥物 Pozelimab (REGN3918)及 Cemdisiran(ALNCC5)之益處與風險的安全性評估並無改變，無安全性疑慮，試驗案持續進行。 01) IB LINE LISTING - IAL_PLACEBO_REGN3918_01-OCT-2023-31-OCT-2023 02) IB LINE LISTING - IAL_PLACEBO_REGN3918_01-NOV-2023-30-NOV-2023 03) IB LINE LISTING - IAL_PLACEBO_REGN3918_01-DEC-2023-31-DEC-2023 04) IB LINE LISTING - IAL_PLACEBO_REGN3918_01-JAN-2024-31-JAN-2024 05) IB LINE LISTING - IAL_PLACEBO_REGN3918_01-FEB-2024-29-FEB-				

		2024 06) IB LINE LISTING - IAL_PLACEBO_REGN3918_01-MAR-2024-31-MAR-2024 07) IB LINE LISTING - IAL_PLACEBO_REGN3918_01-JUN-2024-30-JUN-2024 08) IB LINE LISTING - IAL_PLACEBO_REGN3918_01-JUL-2024-31-JUL-2024 09) IB LINE LISTING - IAL_PLACEBO_REGN3918_01-AUG-2024-31-AUG-2024 10) IB LINE LISTING - IAL_PLACEBO_REGN3918_01-SEP-2024-30-SEP-2024				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC23249B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	持續審查核准函將於 2025 年 07 月 02 日前到期，目前持續審查報告已繳交，因預期未能於到期日前取得核准函，故檢送現有受試者清單、說明受試者近兩次的返診時間，以期保障既有受試者繼續返診之權益和安全性： - 受試者 0114-70650：Week 16 (返診區間 2025 年 07 月 06 日~2025 年 07 月 12 日)、Week 20 (返診區間 2025 年 08 月 03 日~2025 年 08 月 09 日) - 受試者 0114-70651：Week 16 (返診區間 2025 年 07 月 13 日~2025 年 07 月 19 日)、Week 20 (返診區間 2025 年 08 月 10 日~2025 年 08 月 16 日) 院內研究團隊明白在核准函到期後、取得新的核准函前，不會納入新的受試者，未來也會提早繳交持續審查報告，以確保在到期日前取得核准函。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC22239B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	1.通報信函：OBI-833-003 notification letter_study termination_20250520 2.信函說明：OBI Pharma 宣布其臨床試驗 OBI-833-003 因初步結果未達預期效益，以及治療指引變動導致招募困難，決定提前終止試驗。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 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)-23156	賴正倫	原則同意試驗進行	"「NGM120 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：120-CX-202)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	MOHW 民國 114 年 06 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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>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/試驗委託者為台灣喜帝諮詢顧問有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original，Date：25 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、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> <p>"</p>	
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-23225	洪志強	原則同意試驗進行	<p>"「MK-1022 (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1022-016)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-1022-016-00，Date：25-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、案內因未檢送臺大醫院、臺大癌醫中心分院、馬偕紀念醫院、臺中榮民總醫院、奇美醫院及嘉義基督教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</p>	MOHW 民國 114 年 06 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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>	

二、修正案公文備查：共 13 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF24267B	黃文男	變更試驗主持人	<p>「SAR445229 (Amlitelimab) Solution for Injection 250mg/2mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SRF201/SRF201-A)之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 5 月 20 日衛授食字第 1139034069 號函核准執行，並經 114 年 3 月 28 日衛授食字第 1149016966 號函同意變更在案。</p> <p>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。</p> <p>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 06 月 16 日
2.	SC23435B	黃文男	變更試驗主持人	<p>「PF-06823859 Solution for Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C0251013)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 112 年 7 月 17 日衛授食字第 1129039983 號函核准執行，並經 114 年 2 月 20 日衛授食字第 1149009651 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 114 年 06 月 06 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為黃文男醫師。</p> <p>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>	
3.	SF24268B	黃文男	變更試驗主持人	<p>「BI 1015550 Film-Coated Tablet 18 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SRF201/ SRF201-B)之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 5 月 15 日 FDA 藥字第 1139034092 號函核准執，並經 114 年 4 月 2 日衛授食字第 1149016967 號函同意變更在案。</p> <p>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。</p> <p>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 06 月 09 日
4.	SC20046B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJC)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 109 年 3 月 30 日衛授食字第 1096008037 號函核准執行，並經 114 年 2 月 11 日衛授食字第 1149005321 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：J2G-MC-JZJC(g) Clinical Protocol，Date：30-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</p>	MOHW 民國 114 年 06 月 09 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
5.	SC22393B	陳昆輝	變更試驗目的為學術研究用	「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Solution for Intra-articular Injection 2.4 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OEP-2PM102-201)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意；另結案報告業已收悉，請查照。 一、有關試驗藥品標示部分，提醒貴公司未來仍應依據西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP)附則 13 規定標示，並妥善保存試驗藥品外盒、中英標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。	MOHW 民國 114 年 06 月 10 日
6.	SC23469B	林欣辰	計畫書變更	「REGN3918 (Pozelimab) Injection 400mg/2.0mL/Vial、ALN-CC5 (Cemdisiran) Injection 100mg/0.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R3918-PNH-2021)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 2 月 9 日衛授食字第 1119005386 號函核准執行，並經 113 年 7 月 15 日衛授食字第 1139049066 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：R3918-PNH-2021 Amendment 6，Date：24 Apr 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 11 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
7.	SC25247B	李騰裕	計畫書變更	<p>「MK-5909 (Raludotatug Deruxtecan) Lyophilized 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：MK-5909-005)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 114 年 1 月 14 日衛授食字第 1149001019 號函核准執行，並經 114 年 3 月 27 日衛授食字第 1149017105 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：MK-5909-005-04，Date：23-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 06 月 11 日
8.	SC24412B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Tagrisso (Osimertinib) Film-coated Tablet 40mg、80 mg；Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D516NC00001)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 113 年 3 月 25 日衛授食字第 1139006733 號函核准執行，並經 113 年 8 月 20 日衛授食字第 1139056116 號函同意變更在案。、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：22 April 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 06 月 12 日
9.	SC24475B	吳明儒	計畫書及藥品技術性文件變更	<p>「ALPN-303 (Povetacicept) Solution for Subcutaneous Injection 80 mg/0.8 mL/Vial、175 mg/mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AIS-D08)之計畫書及藥品技術性文件變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請</p>	MOHW 民國 114 年 06 月 19 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				查照。 一、本計畫業經 113 年 8 月 23 日衛授食字第 1139060557 號函核准執行，並經 114 年 2 月 14 日衛授食字第 1149006749 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 5.0，Date:01 April 2025。	
10.	SC23080B	蔣鋒帆	計畫書變更	「CNT01959 (Guselkumab) Solution for Injection in PFS 100 mg/mL、200 mg/2 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01959UCO3004)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 12 月 14 日衛授食字第 1119063948 號函核准執行，並經 113 年 12 月 10 日衛授食字第 1139084170 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：Amendment 4，Date：13 May 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 26 日
11.	SC24170B	洪志強	計畫書變更	「AZD5363 (Capivasertib) Film-Coated Tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D361DC00001)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 1 月 24 日衛授食字第 1139001686 號函核准執行，並經 113 年 5 月 31 日衛授食字第 1139034950	MOHW 民國 114 年 06 月 27 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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 7.0，Date：20 March 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>	
12.	SC22388B	陳一銘	計畫書變更	<p>「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Pre-Filled Syringe 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736A2302)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 7 月 11 日衛授食字第 1119033804 號函核准執行，並經 114 年 5 月 9 日衛授食字第 1149029615 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 number: 03，Date：12-May-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 27 日
13.	SC25353B	劉伯瑜	計畫書變更	<p>「PF-07817883 (ibuzatrelvir) Tablets 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C5091017)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 114 年 06 月 30 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>一、本計畫業經 114 年 3 月 20 日衛授食字第 1149015933 號函核准執行，並經 114 年 5 月 2 日衛授食字第 1149027693 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：Final Protocol Amendment 1，Date：07 May 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>	

三、結案/終止公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC23194B	劉怡君	終止試驗	<p>「ACP-017 (TransConTLR 7/8 Agonist) Injection 0.5 mg/mL/Vial；KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TCTLR-101)之終止試驗乙案，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 111 年 12 月 22 日衛授食字第 1119062594 號函核准執行，並經 113 年 11 月 8 日衛授食字第 1139077910 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 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 114 年 06 月 11 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
2.	SC20332B	黃文男	結案報告	<p>「LY3471851 (NKTR 358) Injection 0.5mg/0.5mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J1P-MC-KFAJ)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>一、復貴公司 114 年 3 月 20 日北台禮字第 1202501101 號函。</p>	MOHW 民國 114 年 06 月 13 日
3.	SC21137B	楊宗穎	結案報告	<p>「Enhertu (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for Injection 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U206)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明：復貴公司 114 年 3 月 24 日第 2510075 號函。。</p>	MOHW 民國 114 年 06 月 16 日
4.	SC20367B	劉怡君	變更試驗目的為學術研究用	<p>「DEBIO 1143 (Xevinapant) Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio 1143-SCCHN-301/MS202359_0006)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意；另結案報告業已收悉，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 114 年 2 月 21 日第 2510045 號函。</p>	MOHW 民國 114 年 06 月 24 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
5.	SC24045B	劉伯瑜	結案報告	「PF-07923568 (Sisunatovir) Film-Coated Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C5241007)之結案報告，本部業已收悉，請查照。 說明： 復貴公司 114 年 5 月 28 日 114 輝瑞法規字第 259018 號函。	MOHW 民國 114 年 06 月 30 日

四、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.	SC18006B	劉怡君	GCP 實地查核	"「Keytruda for Injection 100mg」(衛部菌疫輸字第 001025 號)藥品查驗登記申請案(案號：1149006042)之 GCP 實地查核乙案，查核結果詳如說明段。惟前述藥品查驗登記申請案核准與否，仍視該審查結果為主，請查照。 一、復貴公司 114 年 3 月 12 日默沙東 CRA 字第 25174 號及 114 年 5 月 22 日默沙東 CRA 字第 25374 號函。 二、旨揭藥品查驗登記申請案檢附之藥品臨床試驗計畫，業經 114 年 4 月 10 日於臺中榮民總醫院及 114 年 4 月 22 日於美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案發生受試者疾病分期判定依據及評估未記錄於原始資料、受試者中途退出或撤回同意未於病歷註明退出原因，以及評估檢驗紀錄後加註意見未簽名並加註日期之情形，提醒試驗團隊應維持病歷及原始資料之完整性，以符合 ALCOA++ 原則。 四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件 (SAE) 或未預期嚴重藥品不良反應	MOHW 民國 114 年 06 月 30 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。"	

