

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-08 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 08 月 11 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）、東海大學生命科
學系謝明麗教授（院外）、游育蕙委員（院內），共 5 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）、李隆軍委員（院內），共 5 位

生物醫學科學背景（女）：劉怡君委員（院內）、黃惠美副主任委員（院內）、林文綾委員
（院內）、劉兆鴻委員（院內），共 4 位

請假委員：蕭自宏委員（院內）、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師（院外），共 2 位

列席人員：內科部腎臟科莊雅雯醫師，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

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-07 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2025 年 07 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 16 件

1. IRB 編號：CF25568B

計畫名稱：結合人工智慧膳食辨識系統於慢性腎臟病與透析病人之飲食行為與臨床成效
長期影響研究

計畫主持人：內科部腎臟科莊雅雯醫師（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 1 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF25615B

計畫名稱：探討情緒困擾在兒童 ADHD 特質與網路問題行為間的中介角色

計畫主持人：精神部高培錚醫師

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

離席委員：藍振嘉委員 (因利益迴避離席 14：27~14：30)

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：是-兒童/未成年人；學生

3. IRB 編號：SC25707B

計畫名稱：第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Tarperprumig 用於抗嗜中性白血球細胞質抗體 (ANCA) 相關血管炎成人受試者的安全性和療效

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 2 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 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

4. IRB 編號：CF25617B

計畫名稱：多模態機器學習模型預測高齡非心臟手術患者術後神經認知障礙：整合

BIS、腦氧飽和度與虛擬實境行為指標

計畫主持人：麻醉部沈靜慧醫師（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 8 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 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：CG25619B

計畫名稱：急性傷口清創以局部麻醉藥噴霧止痛之成效

計畫主持人：急診部鐘國禎醫師

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

6. IRB 編號：CF25564B

計畫名稱： α -突觸核蛋白心臟造影指標與 β -類澱粉蛋白沉積之交互作用對阿茲海默症臨床表現之影響

計畫主持人：精神部周元華醫師

【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 5 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席委員：藍振嘉委員（因利益迴避離席 14：59~15：06）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

7. IRB 編號：CF25616B

計畫名稱：檢視營養狀態與代謝特徵在肺阻塞患者對疾病發展預後的影響

計畫主持人：胸腔部王俊隆醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

8. IRB 編號：CG25572B

計畫名稱：整合蛋白標誌與細胞模式探討特發性肺纖維化致病機轉及藥物反應

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 2 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

9. IRB 編號：CG25464B

計畫名稱：應用深度學習方法於腦腫瘤核磁共振影像的區域預測與辨識之語義切割模型

計畫主持人：神經醫學中心鄭文郁醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 16 票、修正後核准 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 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

10. IRB 編號：CF25708B

計畫名稱：聊天機器人出院準備服務對早產兒母親照護知識、母育信心及接受度之成效探討

計畫主持人：護理部洪嘉貝護理師

【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 1 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

11. IRB 編號：CG25428B

計畫名稱：決策系統分析法探討失智症家庭照顧者之最佳照顧效益

計畫主持人：高齡醫學中心林時逸醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

12. IRB 編號：CF25569B

計畫名稱：擴增實境技術在腦動靜脈畸形手術的應用

計畫主持人：神經醫學中心崔源生醫師

【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 4 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

13. IRB 編號：CF25613B

計畫名稱：右心室流出道動脈瘤於心律不整性右心室心肌病變中的角色與心室頻脈機轉

計畫主持人：心臟血管中心林彥璋醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

14. IRB 編號：CF25609B

計畫名稱：使用口腔肌肉功能矯正裝置的過敏性鼻炎兒童其鼻腔通氣狀況的變化研究

計畫主持人：口腔醫學部陳亮如醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：是-兒童/未成年人

15. IRB 編號：CG25630B

計畫名稱：多中心個人化精準治療應用於異位性皮膚炎患者與發炎指標之研究

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

16. IRB 編號：CF25614B

計畫名稱：連續血糖監測指標在沒有糖尿病史的病人與心腎代謝症候群的相關性

計畫主持人：內科部內分泌新陳代謝科王俊興醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 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 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SE24383B#1	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估【財團法人國家實驗研究院 國家高速網路與計算中心】		
審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本次變更案的主要修正內容為變更預計收案人數，從 25 人變更為 70 人。據此修正計畫書和受試者同意書。</p> <p>2. 變更前後受試者風險相當，但預計收案人數顯著增加，請說明理由。</p> <p>3. 結論：提會討論。</p> <p>委員二：</p> <p>未說明為何增加人數？</p>			
	<p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 本次變更案的主要修正內容為變更預計收案人數，從 25 人變更為 70 人。據此修正計畫書和受試者同意書。</p> <p>A: 已修正。</p> <p>2. 變更前後受試者風險相當，但預計收案人數顯著增加，請說明理由。</p> <p>A: 因財團法人職業災害預防及重建中心要求本院持續配合收案，收案人數初步估計由 25 人變更為 70 人，現已收案 23 人，因此申請變更收案人數。</p> <p>3. 結論：提會討論。</p> <p>A: 敬請委員會提會討論。</p> <p>委員二：</p> <p>未說明為何增加人數？</p>			

	<p>A: 因財團法人職業災害預防及重建中心要求本院持續配合收案，收案人數初步估計 由25人變更為70人，現已收案23人，因此申請變更收案人數。</p>		
	<p>投票記錄：核准 15 票、修正後核准 2 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：同意修正。</p>		
2.	IRB 編號	CE25225B#1	計畫主持人 花曼璋
	計畫名稱 【廠商名稱】	台灣版嗅覺障礙影響簡要問卷 (svQOD-NS) 的驗證【自行研究】	
	審查意見	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一： 本修正案主要因計算後顯示原定樣本數略為不足。因此需增加收案人數，以提升統計檢定力及結果的代表性。 原預計收集健康對照組30名、嗅覺部分障礙患者30名、嗅覺完全喪失患者30名，共計90人。變更為健康對照組60名、嗅覺部分障礙患者60名、嗅覺完全喪失患者60名，共計180人。再測信度部分，原研究設計是對60名嗅覺障礙患者進行2次測試（間隔一個月），變更為對60名健康對照組的其中30名進行2次測試（間隔一週）。調整收案人數後，不影響原受試者權益。 建議通過。</p> <p>委員二： 1.修正前後對照表之計畫書P4以及招募文宣之方法關於第2次填問卷之間隔修正之變更原因寫增加受試者收案量，原因不是這個，請再確認並修正。 2.提醒確認增加受試者收案量有沒有預算增加之必要? 3.受試者數目90增加至180(總計畫人數計)有意義的改變，故轉送一般審查。</p>	
		<p>回覆審查意見：</p> <p>委員二： 1. 修正前後對照表之計畫書P4以及招募文宣之方法關於第2次填問卷之間隔修正之變更原因寫增加受試者收案量，原因不是這個，請再確認並修正。 回覆：謝謝委員的指導，已修正前後對照表之計畫書P4和招募文宣之方法關於第2次填問卷之間隔修正之變更原因。修正原因更正為「再測性度改為”健康對照組(間隔一週)”主要是為了評估問卷的信度。「一週」避免記憶效應，且能維持受測者特質的穩定性。一週通常較不會因環境或狀況變化太大而影響測驗的穩定度。可行性也較高，較容易安排受測者回訪，也不易讓受測者流失。」。 2. 提醒確認增加受試者收案量有沒有預算增加之必要? 回覆：謝謝委員的提醒，因本研究為自行研究，僅需要受測者填寫問卷，並不會增加預算。</p>	

	3. 受試者數目90增加至180(總計畫人數計)有意義的改變，故轉送一般審查 回覆：謝謝委員。
	投票記錄：核准 16 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人)
	大會決議：同意修正。

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 3 件

1.	IRB 編號	SF24416B#2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	RETIRE 臨床試驗：一項隨機分配，使用調節 T 細胞輸入療法(TRACT)預防活體腎臟移植受贈者排斥反應之第 2 期臨床試驗【映恩生物/賽紐仕】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF19191B#13	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：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SC24590B#2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ALXN2030 用於腎臟移植後抗體性排斥成人患者的療效和安全性。【台灣瑞頌有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備		

	委員二：同意修正，提大會進行核備
大會決議：同意修正	

二、「追蹤審查報告」核備案：共 18 件

1.	IRB 編號	CF22346B-3	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	成人異位性皮膚炎患者皮膚切片之單細胞分析【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			
2.	IRB 編號	SC19264B-6	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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			
3.	IRB 編號	SC23033B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 I-III 期的多中心試驗，針對依據生物標記狀態選定的局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌患者群組，評估多種療法之療效和安全性【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			
4.	IRB 編號	SF20183B-5	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	CF20176B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉之研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC21031B-9	計畫主持人	李建儀
	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	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	CF20175B-5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	肺癌分子與免疫表現及臨床相關性之研究【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	SC17247B-8	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【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		
9.	IRB 編號	SF19135B-12	計畫主持人 沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學】	
	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		
10.	IRB 編號	SF23295B-2	計畫主持人 陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	建置骨髓間葉幹細胞保存庫之臨床應用【台寶生醫】	
	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	SC25013B-1	計畫主持人 陳正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【美捷】	
	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	SC21340B-4	計畫主持人 許雅淇

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC20271B-10	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、多中心、開放性試驗，評估以 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 治療選定 HER2 表現腫瘤之療效與安全性 (DESTINY-PanTumor02) 【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			
14.	IRB 編號	SC22263B-3	計畫主持人	楊晨洸
	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【愛康恩】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	SC24423B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【Amgen Inc./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			
16.	IRB 編號	SF24375B-1	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用白血球分離術採集周邊血單核細胞進行細胞製劑開發【樂迦再生】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
17.	IRB 編號	SC24412B-1	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，評估 Osimertinib 併用或不併用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為具表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的參與者之第一線治療 (TROPION-Lung14) 【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			
18.	IRB 編號	SC23380B-4	計畫主持人	呂建興

計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK 4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm 010)【默沙東】
審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備
大會決議：同意繼續進行	

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

1.	IRB 編號	SF24104B	計畫主持人	李文頌
	藥品	NA	病人代號	158-03-0010
	SAE/UP	NA	發生日期 /類別	2025/03/31 FOLLOWUP: 1
	是否預期	非預期	可能性	不相關
	審查意見	委員審查意見： PCI 於 2025/2/20 執行，因發燒於 2025/3/31 至急診就醫，經檢驗結果為 APN，Blood culture 顯示為 K. pneumoniae 感染，經抗生素治療後於住院 10 日後，病況穩定出院。因治療後病患發生病情變化導致住院，符合 SAE 定義，惟無法判定與試驗材料之相關性且非預期發生，通報 SUSAR。		
	大會決議：同意核備			
2.	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 FOLLOWUP: 1
	是否預期	非預期	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)通報事件：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，在感染科門診接受持續追蹤。研究繼續進行，對研究不影響、不需採進行動。(4)本次為第 1 次追蹤，主要更新受試者在二次住院期間的藥物使用和相關檢查。(5)依所附資料，通報主管機關應為 6/6，非 6/5。(6)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。(7)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。		
	大會決議：同意核備			
3.	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 FOLLOWUP: 2

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，在感染科門診接受持續追蹤。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)本次為第 2 次追蹤，主要更新 suspect drug 資訊以及住院期間的實驗室檢驗檢查數據與相關敘事描述。(5)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。(6)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			
4. IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
藥品	DATOPOTAMAB DERUXTECAN, CARBOPLATIN	病人代號	2024A004033(E7405005)
SAE/UP	anemia [Anemia]	發生日期 /類別	2025/04/30 FOLLOWUP: 2
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：56 歲女性 ◎可疑藥品：Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan ◎不良反應事件：ANEMIA (Anaemia) (2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Deruxtecan: Anemia (31% to 58%; grades 3/4: 7% to 38%) ◎ Durvalumab: Anemia (1% to 10%) ◎ Carboplatin: Anemia (21% to 90%) ◎ Pembrolizumab: Anemia (17% to 54%; grades 3/4: 0.5% to 24%) ◎ Irbesartan: Anemia ◎ Morphine: Anemia (2%) (3)受試者於 112/10/18 開始試驗計畫，113/01/03 門診發現貧血，給予輸血並暫停試驗藥物，1/10 恢復，114/03/22 因疾病惡化死亡。已於事件發生後暫停使用 3 種試驗藥物研究繼續進行；對研究不影響、不需採取行動。(4)本次為第 2 次追蹤，更新發生日期由 113/01/04 改為 01/03，114/03/22 因疾病惡化死亡等資訊。(5)主持人認為 Anemia 與 Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin 有關，與 Durvalumab 無關；廠商皆認為皆無關。(6)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
大會決議：同意核備			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 14 件

1.	IRB 編號	SC22388B	計畫主持人	陳一銘	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2) 【台灣諾華股份有限公司】				

<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書規定受試者應在計畫書規定時間內執行相關問卷，但以下有些問卷有遺漏(均為 Non-important PD): Subject 4400001: 1 missing in Screening 2 period (20Jan2023), 2 missing in W20 (17 & 19Jun2023), 2 missing in W24 (14 & 15Jul2023), 1 missing in W28 (10Aug2023), 1 missing in W32 (10Sep2023). Subject 4400002: 2 missing in W20 (28 & 29Oct2023), 2 missing in W24 (26 & 27Nov2023), 2 missing in W36 (13 & 14Feb2024), 2 missing in W40 (13 & 18Mar2024), 2 missing in W44 (9 & 10Apr2024), 1 missing in W48 (12May2024). Subject 4400003: 1 missing in W4 (17May2024), 1 missing in W8 (12Jun2024), 1 missing in W12 (16Jul2024), 2 missing in W16 (10 & 11Aug2024), 2 missing in W20 (6 & 7Sep2024), 3 missing in W24 (1-3Oct2024), 3 missing in W28 (29-31Oct2024), 2 missing in W32 (26 & 28Nov2024), 3 missing in W36 (24, 25, 27Dec2024), 3 missing in W40 (14, 15, 20Jan2025), 1 missing in W44 (2Feb2025), 2 missing in W48 (21 & 23Mar2025), 1 missing in W52 (16Apr2025). 委員審查意見： 此次試驗偏差為 2025-05-14 研究團隊的發現，但是問卷遺漏最早發生於 2023/01/20. 請研究團隊未來如再執行試驗案，須注意定期追蹤試驗進行的重要性。</p>				
<p>大會決議：同意核備</p>					
<p>註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避。</p>					
<p>2.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC24457B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>陳卷書</p>	<p>通報次數 6</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)【輝瑞大藥廠股份有限公司】</p>				
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 受試者 10691005 開始接受化學治療後，於 2025 年 4 月 23 日於本院當地實驗室檢測時發現肝功能指數偏高，試驗醫師評估其疑似為 HBV 感染症狀並於當地實驗室抽血進行 HBV 相關檢測，並會診肝膽腸胃科。 2025 年 4 月 23 日經本院實驗室結果報告顯示其 HBV Viral load 為 6.16E+03 IU/mL，確認受試者為 HBV 感染，並開立慢性 B 型肝炎的藥品治療。</p>				

	<p>根據計劃書納入排除條件設計，本案需排除 Active infection HBV/HCV 患者，日前試驗團隊於 2025 年 4 月 28 日發現受試者 10691005 病人在 Screening 前即有 B 肝帶原(Anti-HBs - Non-reactive)/ HBsAg -Reactive)，但當時未進一步確認 HBV viral load 即納入收案。</p> <p>另，在 2025 年 2 月 6 日 Screening 與 2025 年 2 月 13 日 C1D1 試驗回診時，因試驗團隊尚未發現受試者為 HBV 帶原者，故未依規定進行感染性檢體出口檢送。</p> <p>2025 年 5 月 7 日經與國外試驗廠商確認此事件為 Major Protocol Deviation，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差因受試者於 Screening 前即有 B 肝帶原，但當時未進一步確認 HBV viral load 即納入收案，且於化療期間發生肝功能上升事件。本研究設計需排除 Active infection HBV/HCV 患者。由實驗團隊判斷為重大偏差，並通報。目前只要使用化療治療，就可以到腸胃內科評估是否開立 B 肝藥物，於治療前一週開始使用，建議研究團隊建立轉介機制。並在轉介後再開始使用化療藥物。另請試驗團隊未來於篩選受試者時更仔細確認受試者 HBV/HCV 相關病史，若為帶原者，將於納入前為受試者檢測相關病毒量以確保正確納入受試者。並注意此受試者之後是否產生 B 肝病毒急性肝炎事件。若發生請再送偏差事件。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>				
3.	IRB 編號	SC24456B	計畫主持人	李建儀	通報次數 2
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】</p>			
	審查意見	<p>狀況描述： 根據本試驗 Pharmacy Manual V940/PLACEBO DOSE ADMINISTRATION WORKSHEET 說明，V940/Placebo 的注射部位為三角肌進行肌肉注射。每次施打 V940/Placebo 時，應檢查上次注射的是哪一隻手臂，以便此次注射另一隻手臂。</p> <p>受試者 1704-00001/105886 在第一次的 V940/Placebo 左手臂肌肉注射後(2025/04/17)出現數天的注射部位肌肉疼痛，感覺手無法抬起，因此，在第二次的 V940/Placebo 注射時(2025/05/08)受試者告知研究團隊不想更換注射手臂，決定固定施打在左手三角肌，以避免注射後肌肉疼痛影響工作。由於受試者無法配合左右手輪流施打，因此通報為試驗偏離。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實: 根據本試驗 Pharmacy Manual V940/PLACEBO DOSE ADMINISTRATION WORKSHEET 說明，V940/Placebo 的注射部位為三角肌進行肌肉注射。每次施打 V940/Placebo 時，應檢查上次注射的是哪一隻手臂，以便此次注射另一隻手臂。受試者 1704-00001/105886 在第一次的 V940/Placebo 左手臂肌肉注射後(2025/04/17)出現數天的注射部位肌肉疼痛，感覺手無法抬起，因此，在第二次的 V940/Placebo 注射時(2025/05/08)受試者告知研究團隊不想更換注射手臂，決定固定施打在左手三角肌，以避免注射後肌肉疼痛影響工作。由於受試者無法配合左右手輪流施打，因此通報為試驗偏離。Pharmacy Manual 雖建議左右手輪流施打，但受試者在返診施打下一劑前已解除疼痛狀況，且疼痛通常僅維持 4 天左右，故判斷不增加受試者的風險程度。醫師會在受試者診注射時開立止痛藥讓受試者緩解疼痛，研究護理師也在每次注射後持續和受試者追蹤施打後的疼痛狀況</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					
4.	IRB 編號	SC24166B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估抗體藥物複合體 MYTX-011 用於非小細胞肺癌受試者的第 1 期、多中心、劑量遞增與劑量擴展試驗 - KisMET-01 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本案使用由廠商管理的 eCRF 系統進行資料蒐集，系統版本於 2023 年 12 月至 2025 年 2 月期間，陸續從 V3.0 更新至 V8.0。eCRF 系統一經更新即自動套用最新內容，使用者無法選擇或保留舊版操作。由於系統更新由廠商統一控管，且部分版本內容僅涉及技術性欄位調整，廠商當時未針對各版本變動進行 IRB 備查作業，導致實際執行版本與 IRB 備查版本不同步之情形。因本院於此期間有納入受試者，故有使用到未經 IRB 核准之個案報告表(eCRF, V7)，依 IRB 規定通報試驗偏差，本次事件未對受試者權益或安全造成影響。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為廠商更新系統與個案報告表格式，導致有部分受試者使用未經核准之個案報告表。所有版本的個案報告表已變更通過，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	SC23424B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效(CodeBreak 202) 【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 34161004301 於第 12 及 13 週期進行的實驗室血液及尿液檢驗時間，超過了計劃書所規定的 48 小時內。受試者於 2025 年 3 月 24 日執行第 12 週期返診，並提前於 2025 年 3 月 21 日進行實驗室血液和尿液檢驗；於 2025 年 4 月 14 日執行第 13 週期返診，並提前於 2025 年 4 月 11 日進行實驗室血液和尿液檢驗。兩次檢測皆為週期第一天的三天前執行。發生此情況的原因為計劃書規定回診時有三天的調整期可調整檢查回診次數，但附註中另有規範，檢查時效應在 48 小時內，因此誤解導致了試驗偏差事件。</p>				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SC23424B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效(CodeBreak 202) 【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 34161004302 於 2025 年 4 月 29 日至 2025 年 5 月 12 日期間因手機</p>				

	<p>設備問題無法依照計畫書規定每天完成電子用藥日誌紀錄。 受試者於 2025 年 4 月 28 日發現手機出現電池膨脹問題，隨即於當天通知試驗人員。試驗人員依照手冊指示更換備用手機，然而於轉換完成後，手機內容皆顯示泰文，無法閱讀。試驗人員與 Signant Health 廠商服務台聯繫，但於受試者 2025 年 4 月 29 日返診當下依然未解決手機問題。因此導致受試者於 2025 年 4 月 29 日至 2025 年 5 月 12 日期間無法依照計畫書規定完成電子用藥日誌紀錄。 另在試驗期間，受試者於 2024 年 11 月 16 日、2024 年 12 月 28 日、2025 年 1 月 19 日以及 2025 年 4 月 10 日皆依照計畫書要求完成試驗藥物服用，然而因手機系統問題，無法順利完成藥物每日日誌填寫，特此一併通報試驗偏差事件。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>				
7.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數 16
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】</p>			
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書，受試者需於完成放射線治療後的 8 周開始，依據固定頻率進行 CT 影像檢查，以評估是否有發生復發或轉移。 受試者 0647-00001 於 2021 年 11 月 5 日完成最後一次放射線治療，試驗團隊與臨床試驗專員於 2025 年 6 月 20 日重新審閱受試者 CT 時程安排時，發現受試者放射線治療後第 53, 62, 71, 80, 89, 98, 114, 130, 146 周之 CT 影像檢查，因計算錯誤的緣故，執行日期超出原訂之時程區間(out of window)，故通報為試驗偏差。 經重新比對日期後，確認 CT 影像檢查最多僅超出訪視窗 3 天，因實際執行時程與原訂區間非常接近，且主持人皆有即時評估 CT 影像和安全性，故此偏差不影響受試者安全與試驗療效分析。 受試者 0647-00001 各 CT 時程整理如下： -Week53 於 2022 年 11 月 3 日執行(超出訪視窗 1 天) -Week62 於 2023 年 1 月 4 日執行(超出訪視窗 2 天) -Week71 於 2023 年 3 月 8 日執行(超出訪視窗 2 天) -Week80 於 2023 年 5 月 11 日執行(超出訪視窗 1 天) -Week89 於 2023 年 7 月 11 日執行(超出訪視窗 3 天) -Week98 於 2023 年 9 月 12 日執行(超出訪視窗 3 天) -Week114 於 2024 年 1 月 4 日執行(超出訪視窗 1 天) -Week130 於 2024 年 4 月 23 日執行(超出訪視窗 3 天) -Week146 於 2024 年 8 月 13 日執行(超出訪視窗 3 天)</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：根據計畫書，受試者需於完成放射線治療後的 8 週開始，依據固定頻率進行 CT 影像檢查，以評估是否有發生復發或轉移。受試者 0647-00001 於 2021 年 11 月 5 日完成最後一次放射線治療，試驗團隊與臨床試驗專員於 2025 年 6 月 20 日重新審閱受試者 CT 時程安排時，發現受試者放射線治療後第 53, 62, 71, 80, 89, 98, 114, 130, 146 週之 CT 影像檢查，因計算錯誤的緣故，執行日期超出原訂之時程區間，故通報為試驗偏差。經重新比對日期後，確認 CT 影像檢查最多僅超出訪視窗 3 天，因實際執行時程與原訂區間非常接近，且主持人皆有即時評估 CT 影像和安全性，故此偏差不影響受試者安全與試驗療效分析。試驗團隊確認受試者後續第 162 周之 CT 影像於正確區間內執行，亦再次審閱並確認其他受試者之影像安</p>			

	排時程皆為正確。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備				
	註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
8.	IRB 編號	SF20183B	計畫主持人	王建得	通報次數 2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【台灣璞氏健康發展有限公司】			
	審查意見	<p>狀況描述： 依照試驗計畫書(Amendment 2, dd. 25May2021)規範，表格 9.1.1，受試者在完成第一次基因治療注射後，需定期檢測於返診時，做抽血項目檢查。本院受試者 1738-6006 已依照廠商要求，於 2024 年 12 月 18 日完成試驗案的返診，目前試驗案已準備進入結案程序。試驗監測專員於 2025 年 06 月 02 日，收到中央實驗室發送之檢體取消檢驗清單，內容記錄從受試者加入試驗案至完成試驗案的項目，經整理後，本試驗案取消之檢體 data 及原因如下，</p> <p>Required testing cancelled per sponsor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FVIII Total Ab Titer: Week 52, 64, 76, 88, 104, 116 • Blood Vector Shedding: Week 104, 116 • Stool Vector Shedding: Week 104, 116 • Complement C3 and C4: Unscheduled 18-Aug-2022. • FVIII Inhibitor: Unscheduled visit 02-Jun-2022, 23-Jun-2022, 30-Jun-2022, 07-Jul-2022, 04-Aug-2022, 18-Aug-2022, 25-Aug-2022, 14-Oct-2022, 17-Oct-2022, 04-Nov-2022, 14-Nov-2022, 28-Nov-2022, 05-Dec-2022, 26-Dec-2022, 30-Jan-2023, 06-Feb-2023, 22-Feb-2023, 27-Feb-2023 以及 08-Mar-2023. <p>Test Not Performed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FVIII Total Ab Titer: Screening, Baseline, Week 4, 8, 12, 16, 20, 24, 26, 36, Unscheduled visit 04-Aug-2021 • AAV5 Total Ab Post-dose: BMN 270 Infusion, Baseline, Week 104 • Pre-dose PK: Baseline • Post-dose 3hr PK: baseline • Post-dose 24-52hr PK: baseline <p>Hemolysis</p> <ul style="list-style-type: none"> • LDH: week 10, 40, 50, 68 <p>Not performed within stability</p> <ul style="list-style-type: none"> • FVIII Inhibitor: Day 8, Week 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 34 • Complement: Week 24 <p>Test not required</p> <ul style="list-style-type: none"> • Semen Vector Shedding: Week 26, 32, 36, 44, 52 • Urine Vector Shedding: Week 16, 26, 32, 36 <p>Clotted Blood:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hematology: Week 4 <p>Specimen not shipped to Referral Lab</p> <ul style="list-style-type: none"> • CELL-BASED AAV5 TI: Week 104 <p>Tube break in transit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Semen Vector Shedding: Week 16 <p>本院試驗團隊了解後，雖然有按照廠商要求採集檢體，且送出前有確認檢</p>			

		<p>體之內容、品項及管數皆符合試驗規定要求，但由於檢驗結果因多種原因而無法檢測出，故依照試驗偏差管理計畫 (version 02, dd. 27Jul2024) 記錄此試驗不遵從。</p> <p>委員審查意見： 試驗團隊於 2025 年 06 月 02 日收到中央實驗室受試者檢體未檢驗報告，確認受試者於每次返診除了抽血以外，也有完成其他檢驗項目及接受醫師評估，但此情形仍需記為試驗不遵從事件。試驗團隊按照作業程序執行檢體處理，並於採集後盡快安排檢體出口事宜，儘可能減少檢體因外在環境影響情況，由於中央實驗室設於新加坡，部分檢體之安定性較短，檢體採集後本院試驗團隊均依實驗室手冊操作，並於檢體採集當日即交由快遞公司處理。但通關過程中遇海關抽驗等不可預期因素，可能導致檢體延遲抵達，依此超出安定性時限，造成實驗室無法進行後續檢測及資料產出。。此試驗不遵從事件，未對受試者安全造成影響。建議通過。</p>				
大會決議：同意核備						
9.	IRB 編號	SC24161B	計畫主持人	滕傑林	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、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 842001 於 2024/08/05 簽署主試驗同意書，進入篩選期，並於 2024/09/02 正式入案，開始接受試驗治療(C1D1)。然受試者因不良事件，經主持人評估後須退出試驗治療。受試者隨即於 2025/07/14 進行試驗案之治療結束訪視(End of Treatment visit; EOT)，提前終止試驗治療，並於同日撤回試驗案參與同意。</p> <p>根據試驗計畫書，受試者訪視之平板問卷(PROs)應早於所有訪視程序前優先完成。然而，受試者因提前自行前往門診測量生命徵象及採檢實驗室檢體，致使其 EOT 訪視的平板問卷直至當日上述程序執行後才得以完成。由於違反試驗計畫書針對試驗訪視程序之規定，故須通報為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 受試者因不良事件退出研究，但在退出前的ePRO未完成，因此通報。受試者的權益不受影響，同意通過。</p>				
大會決議：同意核備						
10.	IRB 編號	SC24161B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 842001 於 2024/08/05 簽署主試驗同意書，進入篩選期，並於 2024/09/02 正式入案，開始接受試驗治療(C1D1)。然受試者因不良事件，經主持人評估後須退出試驗治療。受試者隨即於 2025/07/14 進行試驗案之治療結束訪視(End of Treatment visit; EOT)，提前終止試驗治療，並於同日撤回試驗案參與同意。</p> <p>然而，於 EOT 訪視進行檢體採集過程中，遺漏收集 Ferritin，導致缺少此數據。由於未依照計畫書規範採集檢體，故通報為一偏差。</p> <p>委員審查意見： 受試者因不良事件而退出研究，但研究中遺漏收集Ferritin，導致缺少此</p>				

		數據。由於未依照計畫書規範採集檢體，故通報為一偏差。 對於受試者的風險為低，因此同意通過。			
	大會決議：同意核備				
11.	IRB 編號	SE23299B	計畫主持人	賴志泓	通報次數 1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗【艾昆緯股份有限公司】			
	審查意見	<p>狀況描述： 本案之納入條件第三點為：女性的最大比例為群組 1 的 20%。於例行監測時發現本院 Cohort 1 納入超過 2 位的女性病人。因本案在真實世界中最終收案人數及分布比例與最初設計時不同，一開始的收案目標為 100 名患者，收案結束時只納入 78 名患者，導致影響總體女性病患可納入人數。由於本案還在患者隨訪追蹤期間，最後完成追蹤的人數依然會有變化。本次試驗偏差與試驗中心執行案件程序無關，為試驗計畫書之設計所導致。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要因研究設計時針對各組受試者的女性比例有所限制，因此在後續收案時發現性別比例超出原本設計，因本研究為觀察性研究，並無任何介入措施，且法布瑞氏症為罕見疾病，相關資料收集不易，審查評估此偏差並未增加受試者本身之風險，建議通過。但建議後續研究設計宜考量這類因素避免過度不必要的限制，亦可考慮提出變更案修正相關限制</p>			
	大會決議：同意核備				
12.	IRB 編號	SC23203B	計畫主持人	李建儀	通報次數 4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1 期試驗，評估 GS-4528 作為單一療法及合併抗細胞程式死亡蛋白-1 單株抗體使用於晚期實體腫瘤成人患者的安全性和耐受性【法馬蘇提克】			
	審查意見	<p>狀況描述： (1) CRA 於 2025 年 5 月 21 日收到中央實驗室的通知，受試者 30820005 的 Cycle 1 Day 8 (C1D8) 檢體中，有冷凍檢體 (SM TCR Seq 168HR 和 SM RNA Seq 168HR) 在運輸過程中誤以常溫送出，導致兩項檢測無法分析。國外試驗團隊於 2025 年 5 月 23 日確認此事件應記錄通報為輕微試驗偏差。</p> <p>(2) 受試者 30820005 Cycle 2 Day 6 (C2D6) 的返診評估於 2025 年 5 月 29 日完成，比允許的時間早一天，原因是允許的區間 2025 年 5 月 30 日 - 5 月 31 日為端午假期和例假日。根據試驗偏差規則 (protocol deviation rule) v5，此事件應通報為輕微偏差。</p> <p>(3) 根據現行計畫書版本 Protocol Amendment 2，Cycle 6 之後僅偶數週期需收集中央實驗室檢體。CRA 於 2025 年 6 月 2 日收到負責研究護理師通知，受試者 30820004 Cycle 7 Day 1 (C7D1) 返診時，中央實驗室檢體誤被採集並已運送到中央實驗室。根據試驗偏差規則 (protocol deviation rule) v5，此事件應通報為輕微偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：(1)受試者 30820005 的 Cycle 1 Day 8 (C1D8) 檢體中，有冷凍檢體 (SM TCR Seq 168HR 和 SM RNA Seq 168HR) 在運輸過程中誤以常溫送出，導致兩項檢測無法分析。(2)受試者 30820005 Cycle 2 Day 6 (C2D6) 的返診評估於 2025 年 5 月 29 日完成，比允許的時間早一天，原因是允許的區間 2025 年 5 月 30 日 - 5 月 31 日為端午假期和例假日。(3)根據現行計</p>			

		劃書，Cycle 6 之後僅偶數週期需收集中央實驗室檢體。受試者 30820004 Cycle 7 Day 1 (C7D1) 返診時，中央實驗室檢體誤被採集並已運送到中央實驗室。以上事件通報為輕微偏差。CRA 已提醒研究護理師在未來送出檢體時，與快遞員確認檢體放在對的箱子內。研究護理師在安排返診時盡量避免國定假日。研究護理師在進行任何返診項目前，重新檢查計畫書要求，cycle 6 之後將會特別留意是否類似情形再次發生。2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC24462B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據現行版本計畫書 protocol version 3 dated 12Dec2024, 受試者自 Visit 2 (baseline) 開始，每次返診時會需要填寫 in-clinc 電子問卷 (含 DLQI, UCT, EQ-5D-5L)，試驗團隊需於受試者返診當天，先進入 TrialMax 系統啟動問卷後，受試者便能在自己的手機問卷 APP 上點選回答完成。CRA 於 24Jun2025 進行遠端審視 TrialMax 系統紀錄時發現，受試者 29210002 Visit 2 於 03Jun2025 完成，但當日無 in-clinc 問卷紀錄。經與研究護理師確認，當日受試者確實有返診打藥，但是沒有完成 in-clinc 問卷。依 Protocol deviation rule v1, 此事件應為嚴重試驗偏差，故此通報。</p>				
	大會決議：同意核備					
14.	IRB 編號	SC22560B	計畫主持人	黃文男	通報次數	9
	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	<p>狀況描述： 受試者 ST03-008 原應於 21-Jul-2025 至 04-Aug-2025 之間完成 Visit 11，然因受試者個人出國計畫，提早於 09-Jul-2025 完成返診。因超出 visit window 故為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 ST03-008 之受試者，因個人規劃出國，無法依計畫書規定時間回診。試驗團隊安排受試者出國前完成回診，取得試驗藥物，因此下次返診時間也會提前。受試者因此增加的風險低，試驗團隊日後會強調受試者需依計畫書規定時間回診。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SG21490B	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	癌症精準醫療及生物資料庫整合平台合作示範計畫【國衛院】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF21103B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效【保瑞爾】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC24462B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	1
	事件描述	<p>通報試驗相關通知信函</p> <p>有關 CDX0159-12 臨床試驗在阿根廷試驗中心編號 22208 發生嚴重違規事件的臨床試驗通報：在 2025 年 1 月 31 日的監測訪視期間，發現該中心缺少有關當地規定篩檢程序的即時文件紀錄，特別是針對受試者 22208001 的 B 型與 C 型肝炎檢測。該中心後續提供了一份掃描報告，其中受試者資料曾被塗改，且無證據顯示上述檢測在篩檢時有正確執行或即時記錄。隨後，針對該中心及其當地實驗室進行了稽核，並發現了以下問題：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 當地實驗室的作業流程與文件紀錄不足以確保 HIV 與肝炎篩檢報告的完整性與可靠性。 • 試驗中心的實驗室僅設有檢體處理室，無進行血清學分析所需的設備。 • 未發現檢體的正确採集、準備、運送或分析流程的任何證據。 • HIV 與肝炎檢體在未妥善追蹤與紀錄的情況下由實驗室主任進行離心處理後，送往兩間外部實驗室。試驗中心人員在稽核前並未揭露這些實驗室為試驗使用單位。來自外部實驗室的報告被轉錄至試驗中心的內部 Word 模板，並刪除了原始報告的電子郵件。 • 發現同一受試者的實驗室報告存在多個版本。 • 稽核時，試驗中心人員無法提供這些第三方實驗室的認證或核可文件。 <p>此外，還發現該中心存在以下問題：電子病歷系統 (EMR) 與電子簽章流程不符合良好紀錄保存規範 (GDocP) 以及試驗中心設施與設備不符合試驗執行要求。</p> <p>基於上述調查結果，試驗委託者決定關閉該試驗中心，視為嚴重違規。針對尚在接受治療的受試者，試驗委託者提供轉診至同城市其他試驗中心的選項；然而，所有四名受試者均表示希望退出試驗。試驗中心已接獲其終止參與之意願。因此，將為所有受試者安排一個療程結束 (EOT) 訪視，後續進行 16 週的追蹤期。待最後一名受試者完成其最後一次訪視後，將進行試驗結束訪視 (COV)。</p> <p>目前未發生/發現任何因試驗程序或給藥所造成之安全事件，且無影響臺灣試驗執行或造成臺灣受試者之安全疑慮。檢附試驗團隊釋出之阿根廷試驗中心 (編號 22208) 嚴重違規事件之通報函供參。本信函不改變試驗計畫書，僅進行違規事件之報備。</p>				

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 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論

- 一、一般審查之投票案 16 件，核准 2 件、修正後核准 14 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 4 件
 - (1) 醫療器材案 (IRB 編號 SF24104B) 追蹤第一次報告，屬於導致病人住院 (無危及生命)。PCI 於 2025/2/20 執行，因發燒於 2025/3/31 至急診就醫，經檢驗結果為 APN，Blood culture 顯示為 K. pneumoniae 感染，經抗生素治療後於住院 10 日後，病況穩定出院。因治療後病患發生病情變化導致住院，符合 SAE 定義，惟無法判定與試驗材料之相關性且非預期發生，通報 SUSAR。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。
 - (2) SUSAR (IRB 編號 SC24161B) 追蹤第一次報告，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。本次為第 1 次追蹤，主要更新受試者在二次住院期間的藥物使用和相關檢查。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。
 - (3) SUSAR (IRB 編號 SC24161B) 追蹤第二次報告，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。本次為第 2 次追蹤，主要更新 suspect drug 資訊以及住院期間的實驗室檢驗檢查數據與相關敘事描述。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。
 - (4) SUSAR (IRB 編號 SC22454B) 追蹤第二次報告，屬於其他 (Medically Significant)。受試者於 112/10/18 開始試驗計畫，113/01/03 門診發現貧血，給予輸血並暫停試驗藥物，1/10 恢復，114/03/22 因疾病惡化死亡。已於事件發生後暫停使用 3 種試驗藥物研究繼續進行。本次為第 2 次追蹤，更新發生日期由 113/01/04 改為 01/03，114/03/22 因疾病惡化死亡等資訊；對研究不影響、不需採取行動。

壹拾、會成 (16:22)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	CE25438B	計畫主持人	洪維廷
	計畫名稱	文化回應教學對台灣學士後醫學院不同學生的動機和學業表現的影響		
2.	IRB 編號	CE25449B	計畫主持人	賴正倫
	計畫名稱	全基因體檢測揭示晚期食道鱗狀細胞癌中的可治療標的：台灣單一醫學中心回溯性研究。		
3.	IRB 編號	CE25429B	計畫主持人	王舜平
	計畫名稱	利用 YOLO 模型構建脛骨平台骨折智慧診斷工具的研究		
4.	IRB 編號	CE25463B	計畫主持人	陳詩華
	計畫名稱	心肌病變的心臟流體動力影像特徵之先導研究		
5.	IRB 編號	CE25342B	計畫主持人	李冠毅
	計畫名稱	左心室頂部附近起源的心室心律不整成功電燒目標處的雙極和單極電訊號特徵		
6.	IRB 編號	CE25431B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	應用人工智慧診斷胰島素阻抗作為冷凍球囊消融治療心房顫動後心房顫動復發的預測指標		
7.	IRB 編號	CE25455B	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	接受長期男性賀爾蒙補充治療之骨折風險分析		
8.	IRB 編號	CE25461B	計畫主持人	陳宇婷
	計畫名稱	基因多型性與使用 statin 的療效以及安全性之關聯性分析		
9.	IRB 編號	CE25462B	計畫主持人	陳詩華
	計畫名稱	探討光子計數 CT 高危斑塊特徵與血檢生物標記之相關性:真實世界回溯性研究		
10.	IRB 編號	CE25432B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	肥厚型心肌病會增加緩慢性心律不整與永久性心律調節器植入之風險：全國性世代研究		
11.	IRB 編號	CE25436B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	永久性心律調節器植入可降低病竇症候群患者之心血管事件與死亡風險		
12.	IRB 編號	CE25459B	計畫主持人	王俊興

	計畫名稱	運用 OMOP-CDM 資料庫探討高醛固酮血症與高血壓對慢性併發症風險的影響		
13.	IRB 編號	CE25456B	計畫主持人	郭銘荏
	計畫名稱	使用尖峰頻率之訊號分析於肺靜脈消融後預測心房顫動復發		
14.	IRB 編號	CE25458B	計畫主持人	花曼璋
	計畫名稱	口咽癌反覆性頸動脈破裂綜合徵：經結紮總頸動脈患者再發出血，由耳道入路成功結紮外顱內頸動脈偽動脈瘤——病例報告		
15.	IRB 編號	CE25570B	計畫主持人	王證琪
	計畫名稱	GLP-1RA 治療對脊椎與肌肉骨骼不良事件風險之影響		
16.	IRB 編號	SC25562B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第 2a 期、兩部分、開放性和隨機分配試驗，旨在評估 OD-07656 和後續 Vedolizumab 療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者的安全性和療效		
17.	IRB 編號	CE25585B	計畫主持人	陳詩華
	計畫名稱	基於 IVIM-MRI 利用深度學習進行乳房不同組織之偵測分割與定量分析		
18.	IRB 編號	CE25602B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	乳房黏液囊腫腺癌的 NGS 研究		
19.	IRB 編號	CE25603B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	後腹腔腫瘤治療後腎功能損傷模型分析		
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避				
20.	IRB 編號	CE25631B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	婦癌空間基因體研究		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	TE25062B	計畫主持人	黃芳亮
	計畫名稱	專案進口「Eflor powder for oral solution(成分規格:DFMO(eflornithine)1g/sachet)」，治療高危險群神經母細胞瘤(high-risk neuroblastoma)疾病，申請數量:196 sachets(7 盒)/夏○洋		
2.	IRB 編號	TE25063B	計畫主持人	陳卷書
	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 / 蔡○成		
3.	IRB 編號	TE25064B	計畫主持人	李淑娟

	計畫名稱	專案進口「AGILUS(成分規格：Each vial contains 120mg dantrolene Sodium hemiheptahydrate)」，申請數量：6 Vials，提供惡性高熱症疾病使用		
4.	IRB 編號	TE25065B	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 / 陳○昌		
5.	IRB 編號	TE25066B	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	專案進口「Tislelizumab(成分規格：Injection, 100 mg/10ml/vial, 1 vial /盒/10ml / vial)」，申請數量：10 mL/ vial 共 288 支(vial)/兩年(共 4 位)，提供非小細胞肺癌使用/ 徐○雄、王○成、胡○開、陳○興		
6.	IRB 編號	TE25067B	計畫主持人	賴正倫
	計畫名稱	專案進口「Tislelizumab(成分規格：Injection, 100 mg/10ml/vial)」，申請數量：18 支/每人，提供鼻咽癌疾病使用/馬○達		

四、「修正案」追認案：共 19 件

1.	IRB 編號	SC23145B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響		
	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	CE22198B#1	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	CE24288B#1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	動態腎臟晶片模型：從生理模擬到疾病建模與藥物腎毒性篩檢		
	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	SC25156B#1【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對以 CPS 小於 10 表現 PD-L1，且先前未曾治療之局部復發性不可切除或轉移性的三陰性乳癌受試者，比較 Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT、MK-2870) 做為單一療法及併用 Pembrolizumab (MK-3475) 時相較於醫師選擇之治療的療效和安全性 (TroFuse-011)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：蔡易臻委員為該案協同主持人，需迴避。			
5.	IRB 編號	SC19019B#14【CIRB 副審】	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，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 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		
6.	IRB 編號	SC23138B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (TROPION-Lung04)		
	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	SC23128B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效		
	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	SC22466B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配中斷及開放標記延伸性試驗，隨後以長期開放標記治療療程評估 remibrutinib (LOU064) 用於先前已完成 remibrutinib 第三期試驗之慢性自發性蕁麻疹 (CSU) 成人患者的療效、安全性及耐受性		
	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	SE23299B#3	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
10.	IRB 編號	SC22560B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	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		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
	註：賴國隆委員為該案協同主持人，需利益迴避。			
11.	IRB 編號	SC24270B#3【CIRB 副審】	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	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)		
	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	SC24462B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	譚國棟

	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		
13.	IRB 編號	SC22193B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）試驗		
	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：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避			
14.	IRB 編號	SC25430B#1	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
15.	IRB 編號	SC23136B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	SC25247B#1【CIRB 副審】	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性和療效性		
	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		
17.	IRB 編號	CE25585B#1	計畫主持人	劉明承
	計畫名稱	基於 IVIM-MRI 利用深度學習進行乳房不同組織之偵測分割與定量分析		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	CF25312B#1	計畫主持人	李崇新
	計畫名稱	探討脊髓電刺激對缺血性中風之作用		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
19.	IRB 編號	CE24214B#1	計畫主持人	蔡岳祺
	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE24213B-1	計畫主持人	王勁傑
	計畫名稱	以居家睡眠監測儀評估睡眠呼吸障礙治療前後睡眠品質		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE24319B-1	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	利用 TriNetX 資料庫探討共病造成肌炎死亡的預後分析		
	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		
3.	IRB 編號	CE24331B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	合併免疫檢查點抑制劑及局部區域性治療來治療肝癌		
	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	CE24328B-1	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	探討帶有 NOTCH3 R544C 基因變異者能反應中樞與周邊動脈病變之發炎性生物標記		
	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	CE22353B-3	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	腎臟癌的預測與復發風險之深度學習模型開發		
	審查意見	委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE24333B-1	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (ATTR-CM) 患者病人的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE23337B-2	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	代謝性脂肪肝患者以直接抗病毒藥物清除 C 型肝炎病毒後的肝病進展風險研究		
	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		
8.	IRB 編號	CE21192B-4	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	CE24288B-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	動態腎臟晶片模型：從生理模擬到疾病建模與藥物腎毒性篩檢		

審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認
------	--

六、「結案報告」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC23543B	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	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE24281B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	痛風患者使用尿酸降低藥物與日後產生尿路結石接受手術的關聯		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE24388B	計畫主持人	鄧齡喬
	計畫名稱	低劑量 valganciclovir 用於異體造血幹細胞移植後之巨細胞病毒預防成效		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE23197B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	中榮重症資料庫 2022 年度之資料延伸計畫		
	審查意見	委員一：同意結案，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。			
5.	IRB 編號	CE25242B	計畫主持人	葉慧玲
	計畫名稱	分次內體表標記與手術夾位移對 PTV 邊界設定的影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SE21303B	計畫主持人	林子傑
	計畫名稱	急診高齡病人周全性評估研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	SC24475B	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	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CE23254B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	人工智慧與肝膽胰臟癌的預測的應用		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CF22277B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	利用全基因體定序、胜肽體、外泌體及微型核糖核酸剖繪之人工智慧分析，創新開發「智抗炎」晶片，選出類風濕性關節炎患者最適藥物之精準醫療		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		

九、「其他事項通報」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	SC23420B	計畫主持人	曾智偉	通報次數	1
	事件描述	原研究護理師楊惠如預計於 6 月 30 日離職，為使本試驗案流程順利執行，新增江珮綺及林美燕兩位研究護理師參與本試驗案。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC23544B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	1.新增研究護理師-徐宇萱於試驗團隊。 2.相關表單一併將胸腔內科更新為胸腔部。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CE16171B	計畫主持人	郭怡真	通報次數	2
	事件描述	移除研究人員陳品靜，故本次審查不附上該員 GCP、利益衝突課程證明及顯著財務利益暨非財務關係申報表。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC23137B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	3
	事件描述	新增研究護理師陳靜誼。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	2
	事件描述	變更本案研究人員：新增泌尿外科陳靜誼臨床試驗護理師為本案研究人員，於今年 7 月 17 日起協助本案執行。				
	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	3

	事件描述	下列時間執行試驗返診。 -440300004: 2025 年 8 月 27 日 -440300007: 2025 年 8 月 28 日 -440300008: 2025 年 8 月 19 日 此試驗案核准函期限至 2025 年 8 月 8 日，持續審查案於 2025 年 6 月 13 日經主持人送出，2025 年 6 月 24 日收到 IRB 行政審查回復，主持人於 2025 年 7 月 1 日回覆行政審查意見。2025 年 7 月 14 日才經貴單位收案，故未排入 2025 年 7 月 14 日會議審查，導致期中報告核准函過期，為維護受試者權益，將依治療計畫安排受試者回診，因此先通報此其他事項於貴會。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC25218B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	研究護理師楊惠如因個人規劃退出試驗，新增研究護理師江珮綺及林美燕俾利試驗之執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

三、新案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC25600B	陳呈旭	原則同意試驗進行	「ALXN1920 Solution for Subcutaneous Infusion 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN1920-PMN-201)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。 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/試驗委託者為台灣瑞頌有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol，Date：28 May 2025。 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。 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	MOHW 民國 114 年 07 月 10 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。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。	
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-23460	廖柏崑	原則同意試驗進行	<p>「ZE46-0134 Capsule 10mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ZE46-0134-0002-US)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各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，試驗申請人/試驗委託者為艾凡思生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.2，Date：12 March 2025。</p> <p>二、有關主試驗受試者同意書，請依下列說明修改後，另案提出申請：</p> <p>(一)有關「(二)研究藥品現況」章節，請將「台灣食品藥物管理局」修改為「衛生福利部食品藥物管理署」。</p> <p>(二)有關「(九)受試者個人資料之保密」章節，提及「試驗結束或取消後，試驗委託者可保存此資訊至多25年。」，應敘明資料最終處置方式(如：銷毀)。</p> <p>(三)有關「(十一)損害補償與保險」章節，「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位，故請將「由 Lomond Therapeutics AU Pty Ltd 公司負補償責任」，修改為「由艾凡思生技顧問股份有限公司代表 Lomond Therapeutics AU Pty Ltd 負責補償責任」。</p> <p>(四)有關「(十二)受試者之檢體(含其衍生</p>	MOHW 民國 114 年 07 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>物)、個人資料之保存、使用與再利用」章節，提及「完成試驗後，若有剩餘檢體，將儲存...最長將保存 20 年。」，應敘明資料最終處置方式(如：銷毀)。</p> <p>(五)另，有關雙和醫院之主試驗受試者同意書首頁，請修正試驗主持人姓名「謝耀宇」為「謝耀宇」醫師。</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>五、另提醒，案內檢送文件有諸多疏漏，請貴公司加強相關輔導與文件確認作業，以確保資料之正確性與完整性，以利審查作業進行。</p>	
3.	T-臺中榮民總醫院(總院)-23102	吳明儒	原則同意試驗進行	<p>「TAK-079 (Mezagitamab) Subcutaneous Injection 300 mg/2 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-079-3001)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、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original Protocol，Date：14 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、案內因未檢送雙和醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，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>	MOHW 民國 114 年 07 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、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>六、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>七、貴公司現階段缺少 Covariance structure 在不收斂時的明確處理方式，請於解盲分析前提供 SAP 評估。</p> <p>八、以下事項提醒貴公司：</p> <p>(一)建議精簡化計畫書 Figure 9.a 中的 Graphical Testing Procedure (例如，僅使用"節點"與"箭頭"呈現 recycle 之 alpha)。</p> <p>(二)請留意計畫書 Figure 9.a，部分圖示中 "at" 與 "α2" 之間應有空格。</p>	
4.	SC25706B	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Dato-DXd/DS-1062a(Datopotamab Deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial、AZD2936(Rilvegostomig) Solution for Infusion 750mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7632C00001)之新增試驗中心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113年1月15日衛授食字第1129079938號函核准執行，並經113年12月16日衛授食字第1139087787號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意新增萬芳醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為許翰琳醫師及楊宗穎醫師。</p>	MOHW 民國 114 年 07 月 31 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<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> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	

四、修正案公文備查：共 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC24224B	李建儀	計畫書變更	<p>「Disitamab Vedotin Lyophilized Powder for Infusion 45mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C5731001/SGNDV-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>一、本計畫業經 112 年 12 月 4 日衛授食字第 1129070303 號函核准執行，並經 114 年 5 月 9 日衛授食字第 1149028859 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 03, Date: 03-Dec-2024。</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 07 月 10 日
2.	SC23424B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Sotorasib Film-coated Tablet 120 mg ; 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：20190341)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 9 月 4 日衛授食</p>	MOHW 民國 114 年 07 月 16 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>字第 1129041099 號函核准執行，並經 113 年 5 月 3 日衛授食字第 1139025018 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 3，Date：16 April 2025；計畫書補充文件版本日期：Supplement version 3，Date：27 May 2025。</p> <p>三、請貴公司依以下事項辦理，另案函復本部：</p> <p>(一)由於新版計畫書(Protocol Amendment 3)之變更內容涉及主要評估指標與相關檢訂策略改變，為釐清相關變更的合理性及試驗數據的完整性，故請說明下列事項：</p> <p>1、請說明本臨床試驗目前進行的進度，包括全球(或台灣)的人數已達多少？完成試驗人數達多少？</p> <p>2、請說明本試驗截至目前為止是否有執行任何期間分析(interim analysis)或數據解盲。</p> <p>3、請說明將 OS 從關鍵次要評估指標修改為主要評估指標之考量。</p> <p>4、將 PFS 與 OS 事件數增加到 321 與 566，其對應到分配到 alpha 分別為 1% 與 4%，請說明考量為何？</p> <p>5、請說明變更 OS 期間分析的次數與分析的時間點之考量為何。</p> <p>6、OS 期間分析所採用的 alpha 分配函數由 Lan-DeMets approximation to the O'Brien-Fleming boundary 修改為 Hwang-Shih-DeCani alpha-spending function with the gamma parameter -1.8，請說明考量為何？</p>	
3.	SC21408B	王賢祥	計畫書變更	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Solution for Infusion 500 mg/10 mL/Vial、Tremelimumab Solution for Infusion 25 mg/1.25 mL/Vial、Enfortumab Vedotin Powder for Solution for Infusion 20 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910PC00001)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 07 月 21 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 110 年 7 月 22 日衛授食字第 1101495355 號函核准執行，並經 113 年 7 月 26 日衛授食字第 1139052097 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：23 April 2025。</p>	
4.	SC24266B	王建得	計畫書及受試者同意書變更	<p>「CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) Concentrate for Solution for IV Infusion 1×10^{14} gc/10 mL/Vial」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：CSL222_3005)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，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 113 年 3 月 6 日衛授食字第 1139007765 號函核准執行，並經 114 年 5 月 12 日衛授食字第 1149027437 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：11 April 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> <p>四、有關新版計畫書新增之納入條件，可收納曾接受非 AAV5 基因治療之受試者，惟使用本試驗藥品前，應與原治療間隔至少 4 週。考量不同基因治療製劑之安全風險特性不一，請貴公司提醒試驗主持人，應依受試者既往治療紀錄，個別化評估並設定適當之給藥間隔，以維護受試者安全。</p>	MOHW 民國 114 年 07 月 28 日
5.	SC21031B	李建儀	計畫書變更	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg；MK-6482 Tablet 40 mg；MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475 400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-012)之計畫書變更乙</p>	MOHW 民國 114 年 07 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 3 月 3 日衛授食字第 1101490903 號函核准執行，並經 114 年 3 月 5 日衛授食字第 1149013383 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：012-07，Date：25 June 2025。</p>	
6.	SC24161B	滕傑林	計畫書變更及試驗用醫療器材再進口	<p>「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 4 mg/0.8 mL/Vial、48 mg/0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M22-003)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 113 年 1 月 29 日衛授食字第 1139003020 號函核准執行，並經 114 年 1 月 15 日衛授食字第 1149000458 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：14 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> <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>	MOHW 民國 114 年 07 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
7.	SC21069B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U301)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 12 月 31 日衛授食字第 1091497504 號函核准執行，並經 114 年 3 月 17 日衛授食字第 1149013348 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 6.0，Date：18 Jun 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 07 月 31 日

五、結案/終止公文備查：共 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20170B	楊勝舜	結案報告	<p>「RO7049389 Film-coated tablet 200 mg；RO7020531 Film-coated tablet 100 mg、150 mg；RO7445482 Solution for injection 120 mg/mL；RO7191863 Solution for Injection 115 mg/1.15 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WV41073)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 4 月 17 日富字第 2561038 號函。</p> <p>二、請貴公司依 113 年 1 月 5 日衛授食字第 1121414566 號公告之「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」辦理相關事宜。</p>	MOHW 民國 114 年 07 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
2.	SC24351B	楊宗穎	終止試驗	<p>「KQB198 Capsule 10mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KQB198-101)之終止試驗乙案，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 113 年 8 月 5 日衛授食字第 1139050922 號函核准執行，並經 114 年 4 月 22 日衛授食字第 1149019536 號函同意變更在案。</p> <p>二、有關案內提及停止繳交定期安全性報告事宜，仍請依藥品優良臨床試驗作業準則第 110 條提供最新之安全性報告。提醒貴公司基於受試者保護之原則，如後續期間發現與該試驗有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。</p>	MOHW 民國 114 年 07 月 17 日
3.	SC23435B	黃文男	終止試驗	<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，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 6 月 6 日衛授食字第 1149037130 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 07 月 21 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
4.	SC22388B	陳一銘	終止試驗	<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 7 月 11 日衛授食字第 1119033804 號函核准執行，並經 114 年 6 月 27 日衛授食字第 1149040734 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 07 月 29 日
5.	CF21535B	劉伯瑜	結案報告	<p>「S-649266 (Cefiderocol) Powder for Solution for Infusion 1g/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GAME CHANGER)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 4 月 11 日第 2510102 號函。</p>	MOHW 民國 114 年 07 月 29 日
6.	SC22342B	吳明儒	結案報告	<p>「Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder for Oral Suspension 5 g/Sachet、10 g/Sachet」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9488C00001)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>一、有關試驗藥品外盒標籤部分，案內未檢送試驗藥品 Sodium Zirconium Cyclosilicate (SZC)之中文標籤實體彩色照片，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、中英文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。</p>	MOHW 民國 114 年 08 月 01 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
7.	SC22342B	吳明儒	結案報告	<p>「Sodium Zirconium Cyclosilicate Powder for Oral Suspension 5 g/Sachet、10 g/Sachet」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9488C00001)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>一、有關試驗藥品外盒標籤部分，案內未檢送試驗藥品 Sodium Zirconium Cyclosilicate (SZC)之中文標籤實體彩色照片，提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、中英文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。</p>	MOHW 民國 114 年 08 月 01 日

六、其他事項公文備查：共 0 件