

## 臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-09 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 09 月 15 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）、蕭自宏委員（院內），共 4 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）、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師（院外），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：李隆軍委員（院內），共 1 位

列席人員：醫學研究部陳韻仔副研究員，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、陳怡如行政助理

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

### 貳、報告事項：（略）

### 參、核准前期會議記錄：

第 114-B-08 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2025 年 08 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 6 件

##### 1. IRB 編號：SC25800B

計畫名稱：一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，探討 Xaluritamig 加上 Abiraterone 相對於試驗主持人選用藥物，用於未曾接受化療之轉移性去勢療法抗性攝護腺癌參與者的療效

計畫主持人：泌尿醫學部王賢祥醫師

【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 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 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF25705B

計畫名稱：腦部  $\beta$ -類澱粉蛋白沉積、交感神經活性與認知功能之關聯性

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 0 票、修正後核准 15 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 人）

離席委員：藍振嘉委員（因利益迴避離席 14：22~14：40）

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：是-精神障礙者

3. IRB 編號：CF25788B

計畫名稱：人畜共通流感病毒的分子特徵:保留的動物流感病毒特性在人類致病機制中的角色

計畫主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 15 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 17 票，離席人數 1 人，出席人數 18 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))

離席委員：林文綾委員（因利益迴避離席 15：14~15：22）

是否為易受傷害族群：否

#### 4. IRB 編號：CF25792B

計畫名稱：類風濕性關節炎外泌體臨床診斷與治療平台

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳一銘醫師

##### 【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 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 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

#### 5. IRB 編號：CF25702B

計畫名稱：融合心電圖與多模態腦影像之心智年齡預測模型建構：區辨心房纖維顫動與非心房纖維顫動族群之認知功能差異

計畫主持人：醫學研究部陳韻仔副研究員（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 18 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 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

#### 6. IRB 編號：CF25703B

計畫名稱：以時間頻率與非線性特徵解析心電圖訊號之生理老化指標研究

計畫主持人：醫學研究部陳韻仔副研究員（蒞會報告與意見溝通）

##### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

##### 【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 17 票、修正後複審 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 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

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

二、「修正案」討論案：共1件

1.	IRB 編號	CE25238B#1	計畫主持人	張美玉
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【自行研究】		
	審查意見	<p><b>委員審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>本次變更主要修改經費來源，預計以「護理部研究發表經費專案計畫TCVGH-1143701F」經費支應，收案單位增加(W33、W34、W35、W75、W85、W86、W92、W106)，修正預計收案人數為250人。</p> <p>新增問卷調查做為評估方式，作為後續系統優化以及修正之依據。</p> <p>另外修改計畫書:修正4試驗說明、簡介，5.受試驗者數目、選擇及排除標準，6.臨床試驗設計，7.試驗進行方法，9.資料之收集處理及統計分析方法，12.所需經費及來源。修正計畫執行日期為2025/9/1-2025/12/31。</p> <p>本次變更對於受試者影響為最低，同意通過。</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>1.原本未編列受試者費用，預計以「護理部研究發表經費專案計畫TCVGH-1143701F」經費支應，每位受試者300元，收案單位增加(W33、W34、W35、W75、W85、W86、W92、W106)，原收案數80人修正預計收案人數為250人。</p> <p>2.原本只有針對系統做正向回饋評價(1至5顆星)，無法深入了解使用者意見，故新增問卷調查，作為後續系統優化以及修正之依據。</p> <p>修正內容:</p> <p>(1)計畫書:修正4試驗說明、簡介，5.受試驗者數目、選擇及排除標準，6.臨床試驗設計，7.試驗進行方法，9.資料之收集處理及統計分析方法，12.所需經費及來源</p> <p>(2)同意書:修正三、試驗或研究之主要納入與排除條件，五、試驗或研究方法，六、參加本試驗或研究可能發生傷害之發生率及其處理方法，十、機密性，十一、所有參與試驗或研究之機構名稱與試驗或研究經費來源。</p> <p>(3)新增問卷一份(臨床護理人員對生成護理交班摘要系統意見調查)</p> <p>結論：受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變，試驗進行方法亦有修正故提會討論。</p>		

		<p><b>回覆審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b> 回覆:謝謝委員肯定。</p> <p><b>委員二：</b> 回覆:</p> <p>1.原預計收案80人，於W35、W92、W106收案，科別分別為高齡、綜合科、胸腔內科及牙科，因護理部急性病房有21個病房，護理師有694人，考量科別不同，對於大型語言模型生成的交班摘要內容要求也會不同，故增加內科、外科、婦科等單位，包含不同科別(如感染科、胃腸科、腎臟科、血液腫瘤科、骨科、一般外科、婦科)，因此會增加護理人員收案數，期望護理人員的回饋能優化大型語言模型，以符合臨床實務。</p> <p>2.謝謝委員建議，改送一般審查。</p> <p>投票記錄：核准 16 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 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人)</p> <p>大會決議：同意修正。</p>
--	--	---

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	SE17193B-8	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶【國科會】		
	審查意見	<p><b>委員 [初審] 審查意見：</b></p> <p><b>委員一：</b></p> <p>1.本次審查期間收案數12人，無提出變更案，無嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之問題。本試驗自始至今共篩選27人、納入27人、完成27人、退出0人。目前持續招募受試者。</p> <p>2.受試者同意書皆正確簽署。</p> <p>3.結論: 同意繼續進行。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>通過</p> <p><b>委員二：</b></p> <p>同意書之勾選項大部份都在框框內畫X,台灣人比較少人這麼畫記號,所以推論是說明人畫的,請問知情同意程序為何?建議由受試者自己畫比較好,證明是受試者自己的選擇</p> <p><input type="checkbox"/>建議修正或提供進一步說明</p>		

**委員〔再審〕審查意見：****委員二：**

同意書之勾選項大部份都在框框內畫X,台灣人比較少人這麼畫記號,所以推論是說明人畫的,請問知情同意程序為何?建議由受試者自己畫比較好,證明是受試者自己的選擇

■建議修正或提供進一步說明

**回覆〔初審〕審查意見：****委員二：**

感謝委員的寶貴意見。基本資料勾選方式  日前先由研究人員代填寫,感謝委員的指導,以後會改由受試者自行填寫。

**回覆〔再審〕審查意見：****委員二：**

在受試者參與研究之前,計畫主持人或研究團隊的成員,會親自和受試者(或法定代理人)用口頭加書面的方式,清楚說明研究內容。會談到的包括:為什麼要做這項研究、要做哪些檢查或治療、可能會有那些好處或風險、除了參加研究還有什麼其他選擇、收集到的資料和檢體會怎麼處理、如何保護隱私,以及參加後如果想退出該怎麼辦。

在說明過程中,受試者可以儘量問問題,研究團隊會確保回答到讓對方清楚明白,也會給足夠的時間考慮。參加與否完全自願,不會影響原本的醫療權益。

同意書會做兩份,受試者和研究單位各保存一份。簽名欄會包括受試者(或法定代理人)、說明人、計畫主持人,必要時也會有見證人,一起簽上日期。

另外,同意書上會附上計畫主持人與團隊的聯絡方式,以及人體研究倫理審查委員會(IRB)的聯絡資訊,方便受試者在有疑問或想申訴時使用。如果研究進行中出現可能影響受試者意願的重要新訊息,研究團隊會第一時間通知。

投票記錄：核准 17 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 18 票，離席人數 0 人，出席人數 18 人)
大會決議：同意繼續進行。

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 8 件

1.	IRB 編號	SC15307B#18	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC21154B#11	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗【泰格】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避				
3.	IRB 編號	SC25707B#1【CIRB 主審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣瑞頌】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SC25600B#1【CIRB 主審】	計畫主持人	陳呈旭

	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣瑞頌】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	CF25214B#1	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱 【廠商名稱】	精準醫學研究計畫【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			
6.	IRB 編號	SF25207B#1	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱 【廠商名稱】	分離與放大肺癌或子宮內膜癌檢體中之腫瘤浸潤淋巴球【通用幹細胞股份有限公司】		
	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			
7.	IRB 編號	SF23295B#3	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【台寶生醫股份有限公司】		
	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			
8.	IRB 編號	SF24268B#4	計畫主持人	黃文男
	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			

## 二、「追蹤審查報告」核備案：共 26 件

1.	IRB 編號	SC21294B-4	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配、三個組別、多中心試驗評估 Savolitinib 加上 Durvalumab 相較於 Sunitinib 與 Durvalumab 單一療法用於患有 MET 驅動、無法切除且局部晚期或轉移性乳突狀腎細胞癌 (Papillary Renal Cell Carcinoma, PRCC) 的參與者 (SAMETA)【富啓睿】		
	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	SC23423B-4	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso) 【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				
3.	IRB 編號	SC22343B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON) 【富啓睿】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC24472B-2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、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) 【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				
5.	IRB 編號	SC21396B-4	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676) 【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				
6.	IRB 編號	SF24410B-1	計畫主持人	黃俊德
	計畫名稱 【廠商名稱】	人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體(Acura AKI)之成本效益評估【慧德科技股份有限公司】		
	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：趙文震委員為本案研究人員，需利益迴避				
7.	IRB 編號	SC24458B-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於漸進性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-PPF) 【United Therapeutics Corporation】		

	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	SC20274B-5	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療【台灣拜耳股份有限公司】		
	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	SC24460B-2	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【Syndax Pharmaceuticals, Inc.】		
	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	SC24457B-2	計畫主持人	陳卷書
	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	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	SC21311B-9	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效【Celgene Corporation】		
	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	SC15261B-10	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性【F. Hoffmann-La Roche Ltd】		
	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	SC24168B-3	計畫主持人	呂建興

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對鉑抗藥性的高惡性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌受試者使用 CDH6 導向抗體藥物複合體 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) 之第 2/3 期、多中心、隨機分配試驗【台灣第一三共股份有限公司】		
	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	SC18277B-7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期(腫瘤≥4 公分)至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性【F. Hoffmann-La Roche Ltd.】		
	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	SC22388B-3	計畫主持人	陳一銘
	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】		
	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		
註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避				
16.	IRB 編號	SC24473B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】		
	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	CG19280B-6	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與環境污染物之分析【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 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	CF24327B-2	計畫主持人	傅彬貴
	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	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				
19.	IRB 編號	CF24106B-1	計畫主持人	顏在弘

	計畫名稱 【廠商名稱】	硬皮症患者生物標誌物及併發症之預測分析【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			
	註：賴國隆委員為協同主持人，需利益迴避。			
20.	IRB 編號	CG24317B-1	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱 【廠商名稱】	肛門瘻管手術後傷口癒合的影響因子【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			
21.	IRB 編號	SC23138B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (TROPION-Lung04)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】		
	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			
22.	IRB 編號	SC22151B-7	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗【台灣拜耳股份有限公司】		
	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			
23.	IRB 編號	SC24462B-1	計畫主持人	譚國棟
	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)【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】		
	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			
24.	IRB 編號	SC20331B-5	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】		
	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			
25.	IRB 編號	SC23420B-2	計畫主持人 曾智偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	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（包括活動性皮膚炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性【輝瑞大藥廠股份有限公司】	
	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			
26.	IRB 編號	CG24099B-1	計畫主持人 陳怡如
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性皮膚炎病患發生骨質疏鬆的微菌生物標記【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			

## 三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人 洪志強
	藥品	DATOPOTAMAB DERUXTECAN, CARBOPLATIN	病人代號 202507GLO020139TW(E7407207)
	SAE/UP	Cachexia [Cachexia]	發生日期 /類別 2025/7/23 INITIAL
	是否預期	非預期	可能性 可能相關
	審查意見	<b>委員審查意見：</b> (1)通報事件：49 歲女性 ◎可疑藥品：CAPIVASERTIB, FULVESTRANT, RIBOCICLIB ◎不良反應事件：[Cachexia] (2) 根據 Lexidrug 資料顯示各藥品沒有與本例相關的藥物不良反應(3) 受試者因食慾不佳、全身虛弱，於 7/23 經急診入院，症狀持續中，已於事件發生後暫停 capivasertib 和 ribociclib 2 種試驗藥物，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)主持人認為研究治療與事件有因果關係；公司臨床評論：惡病質並非本研究療法中預期的事件，可能與潛在的惡性腫瘤有關 (5)本案在專業網站雖未收載病人所使用藥品有此類不良反應，也無併用藥品資訊，然 Cachexia 的成因很多，與藥品亦可能有因果關係，同意核備/存查。	
大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人 洪志強
	藥品	DATOPOTAMAB DERUXTECAN, CARBOPLATIN	病人代號 202507GLO020139TW(E7407207)
	SAE/UP	Cachexia [Cachexia]	發生日期 /類別 2025/7/23 FOLLOWUP: 1

是否預期	非預期	可能性	可能相關
審查意見	<p><b>委員審查意見：</b>            (1)通報事件：49歲女性 ◎可疑藥品：CAPIVASERTIB, FULVESTRANT, RIBOCICLIB◎不良反應事件： [Cachexia](2)根據Lexidrug資料顯示各藥品沒有與本例相關的藥物不良反應(3)受試者因食慾不佳、全身虛弱，於7/23經急診入院，經治療後症狀緩解於7/25出院，已於事件發生後暫停capiwasertib 和ribociclib 2種試驗藥物，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)主持人認為研究治療與事件有因果關係；公司臨床評論：惡病質並非本研究療法中預期的事件，可能與潛在的惡性腫瘤及肝臟脂肪變性有關。(5)本次為第1次追蹤，修改最後一劑之用藥日期由6/5修正為7/21、更新病人已復原及出院日期。(6)本案在專業網站雖未收載病人所使用藥品有此類不良反應，也無併用藥品資訊，然Cachexia的成因很多，與藥品亦可能有因果關係，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 19 件

1.	IRB 編號	SC23423B	計畫主持人	黃彥翔	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>            本案於 2024/8/13 通過變更案 5, 原本規定 Amylase 澱粉酶, Lipase 脂肪酶與 HbA1 糖化血色素為篩選時及需要時才需檢驗, 變更後更改為篩選時及每四個周期檢測一次。            受試者 E7403003 於 Cycle12Day1(2024 年 12 月 12 日) 與 Cycle16Day1(2025 年 04 月 15 日)返診時, 未依變更後計畫書規範檢測 Amylase 澱粉酶, Lipase 脂肪酶與 HbA1 糖化血色素。此為試驗人員誤解為變更後新收納受試者始有此規範, 臨床研究監測員於 2025 年 4 月 29 日實地監測訪視後, 和試驗團隊澄清後確認此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b>            於變更案 5 中, Amylase 澱粉酶、Lipase 脂肪酶與 HbA1 糖化血色素由篩選時及需要時才需檢驗, 更改為篩選時及每四個周期檢測一次, 但研究團隊未發現, 而使受試者減少檢測, 由臨床研究監測員於 2025 年 4 月 29 日實地監測訪視後, 和試驗團隊澄清後確認此試驗偏差。對於受試者的影響為低, 因此同意通過。請加強試驗團隊對於計畫書的訓練。</p> <p><b>主持人回覆審查意見：</b>            感謝委員意見, 臨床研究監測員已與試驗主持人與研究護理師於實地監測訪視當日(2025 年 4 月 29 日), 加強對於計畫書的訓練, 並將計畫書的訓練表於 2025 年 6 月 27 日上傳至[與本次通報相關的其他文件]欄位中供參考。</p>				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC23542B	計畫主持人	洪志強	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)／第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有				

		中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 作為輔助治療的療效與安全性【富啓睿台灣股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>                  本院受試者 E7403511 於治療後三個月整體問卷完成率之 compliance 小於 85%。受試者於 05Mar2025 開始試驗案之治療，根據計劃書之規定，受試者於治療後三個月結束時(02Jun2025)，整體問卷完成率應高於 85%，因受試者完成率為 39.3% 低於此標準，故通報為試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b>                  本次試驗偏差為編號E7403511之受試者，生活品質評估的問卷完成率未依計畫書規定高於85%。此偏差不影響受試者風險。已請受試者配合完成問卷填答，以提升完成率。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC21439B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b>                  依據現行試驗計畫書V2.1規定，於受試者Screening Visit時，FSH採血管僅應針對停經至少一年之女性受試者進行採集，而B cell count - CD19 sample採血管則僅應針對過去兩年內有接受過抗anti-B cell therapy 的受試者才需收集。</p> <p>然因FSH及 B cell count - CD19 sample採血管皆包裝於Screening Visit kit 中，且採血管上無明顯特殊情況採檢標示，導致試驗團隊執行時，多採取 2.5 mL之FSH採血管或5 mL之B cell count - CD19 sample採血管。</p> <p>本事件經確認後，係屬全球性偏差，經廠商試驗團隊評估，該事件屬輕微試驗偏差。且因試驗團隊在實驗室檢體需求單(lab requisition form)已正確註記，故此份前述檢體於中央實驗室未進行分析使用。CRA於2025年7月17日進行例行監測時再次確認source data，確認此一偏差並依規定進行通報。</p> <p>受試者Screening Visit 日期及多採檢體分別為：                  E7405001: 2023年6月26日，B cell count - CD19 sample                  E7405003: 2024年8月26日，FSH sample                  E7405004: 2024年10月9日，FSH sample</p> <p><b>委員審查意見：</b>                  本次偏差為多採取兩管採血管，屬輕微試驗偏差，主持人評估本次偏差事件並未導致不良事件發生，故並未影響受試者安全。(Minor, non-continuous)</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC23203B	計畫主持人	李建儀	通報次數	5
	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【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司/CRO：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司】				

	<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>(1) 根據現行計畫書版本Protocol Amendment 2，Cycle 5 不需要抽檢中央實驗室包含PK等項目，CRA 於04Jul2025 收到國外試驗團隊通知central lab 收到受試者30820004 在cycle 5 的中央實驗室檢體，經與研究護理師確認為誤抽，應通報輕微試驗偏差。</p> <p>(2) 根據現行計畫書版本Protocol Amendment 2，Local lab endocrine &amp; cortisol 等項目只需在篩選期，以及cycle 3 開始每三次返診檢驗一次。CRA 於22Jul2025 進行監測時發現受試者30820005 的cycle 1, cycle 2, cycle 4 也檢驗了endocrine &amp; cortisol 項目，並經徹查發現受試者30820004 的cycle 4, cycle 5, cycle 7, EOT 也多檢驗了endocrine &amp; cortisol 項目，應通報為輕微試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>1. 案件事實：</p> <p>(1)根據現行計畫書Protocol Amendment 2，Cycle 5 不需進行中央實驗室檢驗。然CRA於2025年7月4日接獲通知，受試者30820004於Cycle 5誤抽中央實驗室檢體，確認為輕微試驗偏差。經調查，僅Cycle 7亦有PK誤抽（已通報），其他無誤。誤抽檢體將由中央實驗室銷毀，相關人員訓練已於2025年6月6日完成。</p> <p>(2)根據同一計畫書，Local lab之endocrine與cortisol項目應於篩選期及自Cycle 3起每三次返診檢驗。然於2025年7月22日監測發現，受試者30820005在Cycle 1、2、4，及受試者30820004於Cycle 4、5、7與EOT均多做檢驗，確認為輕微試驗偏差。CRA已要求研究護理師於每次返診前再次確認抽檢項目，避免重複發生。</p> <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。</p>																								
<p>大會決議：同意核備</p>																										
<p>5.</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="231 1267 410 1328"> <p>IRB 編號</p> </td> <td data-bbox="410 1267 624 1328"> <p>SC24412B</p> </td> <td data-bbox="624 1267 834 1328"> <p>計畫主持人</p> </td> <td data-bbox="834 1267 1061 1328"> <p>楊宗穎</p> </td> <td data-bbox="1061 1267 1272 1328"> <p>通報次數</p> </td> <td data-bbox="1272 1267 1489 1328"> <p>1</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="231 1328 410 1496"> <p>計畫名稱 【廠商名稱】</p> </td> <td colspan="5" data-bbox="410 1328 1489 1496"> <p>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) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="231 1496 410 1865"> <p>審查意見</p> </td> <td colspan="5" data-bbox="410 1496 1489 1865"> <p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者E7404001於2025年02月18日進行篩選訪視，2025年03月03日進行隨機分派，並於2025年03月04日進行C1D1訪視。依據試驗計畫書(V1.0 dated 04Dec2023)，受試者須於當次訪視所有治療與試驗相關檢驗檢查程序前完成試驗問卷與症狀追蹤表，然受試者E7404001於C1D1訪視時，先執行了心電圖檢查，再完成試驗問卷與追蹤量表，不符合試驗計畫書規範，故通報此一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>無。</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="6" data-bbox="231 1865 1489 1899"> <p>大會決議：同意核備</p> </td> </tr> </table>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC24412B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>楊宗穎</p>	<p>通報次數</p>	<p>1</p>	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】</p>					<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者E7404001於2025年02月18日進行篩選訪視，2025年03月03日進行隨機分派，並於2025年03月04日進行C1D1訪視。依據試驗計畫書(V1.0 dated 04Dec2023)，受試者須於當次訪視所有治療與試驗相關檢驗檢查程序前完成試驗問卷與症狀追蹤表，然受試者E7404001於C1D1訪視時，先執行了心電圖檢查，再完成試驗問卷與追蹤量表，不符合試驗計畫書規範，故通報此一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>無。</p>					<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>IRB 編號</p>	<p>SC24412B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>楊宗穎</p>	<p>通報次數</p>	<p>1</p>																					
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】</p>																									
<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>受試者E7404001於2025年02月18日進行篩選訪視，2025年03月03日進行隨機分派，並於2025年03月04日進行C1D1訪視。依據試驗計畫書(V1.0 dated 04Dec2023)，受試者須於當次訪視所有治療與試驗相關檢驗檢查程序前完成試驗問卷與症狀追蹤表，然受試者E7404001於C1D1訪視時，先執行了心電圖檢查，再完成試驗問卷與追蹤量表，不符合試驗計畫書規範，故通報此一試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <p>無。</p>																									
<p>大會決議：同意核備</p>																										
<p>6.</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="231 1899 410 1962"> <p>IRB 編號</p> </td> <td data-bbox="410 1899 624 1962"> <p>SC22011B</p> </td> <td data-bbox="624 1899 834 1962"> <p>計畫主持人</p> </td> <td data-bbox="834 1899 1061 1962"> <p>張崇信</p> </td> <td data-bbox="1061 1899 1272 1962"> <p>通報次數</p> </td> <td data-bbox="1272 1899 1489 1962"> <p>12</p> </td> </tr> </table>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC22011B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>張崇信</p>	<p>通報次數</p>	<p>12</p>																			
<p>IRB 編號</p>	<p>SC22011B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>張崇信</p>	<p>通報次數</p>	<p>12</p>																					

	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 試驗委託者批次審閱受試者採檢數據，發現受試者2296 於07Sep2023 與 22May2024進行之試驗返診V26與V44的檢體未採集fibro testscore與fibrosis assessment項目。 <b>委員審查意見：</b> 無其他意見。				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC24460B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者 147002 原先預定於 2025 年 7 月 16 日須回診進行 randomization (visit 4)訪視，但因 IWRS 系統問題無法發藥導致篩選期超出計畫書規範之至多 56 天(2025 年 5 月 26 日至 2025 年 7 月 30 日之間已超過 56 天)，原先訪視延後至 2025 年 7 月 30 日回診進行 randomization，故通報一試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 1. 案件事實:受試者147002原定於2025年7月16日回診進行randomization (visit 4)，因IWRS系統問題無法發藥，導致篩選期超過計畫書規範的56天限制（2025年5月26日至7月30日），回診延至7月30日，屬試驗偏差。經查，6月底到貨的藥品品質無虞，惟未貼繁體中文標籤，違反TFDA規定。廠商未預告即於7月9日關閉IWRS發藥功能，並於7月10日報TFDA。TFDA於7月15日回應因該藥為靜脈注射且操作人員經訓練，風險低，無需處罰或額外處理。當日廠商確認中藥可使用該批藥品並重啟IWRS功能。根據偏差手冊，此為輕微偏差，雖延長受試者治療空白期，但風險未增加，廠商醫學團隊評估無特殊問題，建議儘速回診給藥，並持續監測安全性。廠商預計8月供應具繁體中文標籤之合規藥品。 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					
8.	IRB 編號	SC21397B	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 BMN270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗【台灣璞氏健康發展有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 依據計畫書 (Version 4.0, 21 July 2023) 規範，受試者在完成第一次基因治療注射後，需定期檢測 AAV5 載體的免疫反應，以確認是否產生抗 AAV5 載				

體之抗體，從而阻止病毒感染。

然而，根據廠商於 2024 年 9 月 4 日提供之信件內容，廠商決議即刻中止所有 AAV5 載體的免疫反應及探索性檢體的收集。廠商解釋如下：

針對 AAV5 載體特異性抗體反應，所有患者在測試的第一個時間點（施打後 8 週）都已轉為陽性，且根據截至試驗案第 4 年的所有現有數據顯示，抗體狀態一直維持為陽性。因此，進行額外的樣本測試已無法提供更多有意義或有價值的資訊。再者，因為試驗案的利益與風險評估不需要依賴載體的測試結果，針對載體的測試已無進行的必要。此外，由於廠商已擁有足夠的樣本，目前亦沒有進行探索性研究樣本收集之需求。

廠商表示將於 2024 年底釋出新版計畫書 (Version 5.0, 28 August 2025)，並會於此次變更中更新上述的決定。

新版計畫書 (Version 5.0, 28 August 2025) 於 2025 年 5 月 5 日取得貴院 IRB 核准。臨床試驗監測專員 (CRA) 於 2025 年 8 月 1 日進行計畫書 (Version 5.0, 28 August 2025) 核准後之首次實地訪查，並與研究團隊討論並檢視檢體收集狀況。確認本院研究團隊依廠商提供之信件於 2024 年 9 月 4 日至 2025 年 4 月 10 日期間未進行下列檢體之收集，依廠商定義，此一事件為輕微 Protocol Deviation，因此通報予貴會 IRB 備查。

[1738-5002]

WK 22 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: IFN ELISpot、探索性 biomarker 血液、PBMC 和紅血球、探索性 CK18 檢體

WK 23 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: 探索性 CK18 檢體。

WK 24 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: hFVIII Tab、hFVIII TAB Isotyping、PBMC immunogenicity、Complement Panel 和探索性檢體。

WK 25 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: 探索性 CK18 檢體。

WK 26 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: IFN ELISpot、Immunogenicity AAV5 TAb Assay、AAV5 TI Assay、hFVIII Tab、hFVIII TAB Isotyping、Complement Panel 和探索性檢體。

WK 28 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: 探索性 biomarker 血液、PBMC 和紅血球、PBMC immunogenicity 以及探索性 CK18 檢體。

WK 30 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: 探索性 CK18 檢體。

WK 32 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: 探索性 CK18 檢體。

WK 34 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: 探索性 CK18 檢體。

WK 36 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: IFN ELISpot、Immunogenicity AAV5 TAb Assay、AAV5 TI Assay、hFVIII Tab、hFVIII TAB Isotyping、Complement Panel 和探索性檢體。

WK 40 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: 探索性 CK18 檢體。

WK 44 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: 探索性 biomarker 血液、PBMC 和紅血球以及探索性 CK18 檢體。

WK 48 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: 探索性 PBMC immunogenicity 檢體和探索性 CK18 檢體。

WK 50 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: 探索性 CK18 檢體。

WK 52 visit 依廠商規定停止收集以下檢體: IFN ELISpot、Immunogenicity AAV5 TAb Assay、AAV5 TI Assay、hFVIII Tab、hFVIII TAB Isotyping、Complement Panel 和探索性檢體。

**委員審查意見：**

1. 案件事實：依據計畫書規範，受試者在完成第一次基因治療注射後，需定期檢測 AAV5 載體的免疫反應，以確認是否產生抗 AAV5 載體之抗體，從而阻止病毒感染。然而，廠商於 2024 年 9 月 4 日提供之信件內容，

		<p>決議即刻中止所有AAV5載體的免疫反應及探索性檢體的收集。廠商解釋如下：針對 AAV5 載體特異性抗體反應，所有患者在測試的第一個時間點（施打後 8 週）都已轉為陽性，且根據截至試驗案第 4 年的所有現有數據顯示，抗體狀態一直維持為陽性。因此，進行額外的樣本測試已無法提供更多有意義的資訊。再者，因為試驗案的利益與風險評估不需要依賴載體的測試結果。此外，由於廠商已擁有足夠的樣本，目前亦沒有進行探索性研究樣本收集之需求。新版計畫書 (Version 5.0, 28 August 2025) 於 2025 年 5 月 5 日取得本院 IRB 核准，並於此次變更中更新上述的決定。臨床試驗監測專員於 2025 年 8 月 1 日進行新版計畫書核准後之首次實地訪查，確認本院研究團隊依廠商提供之信件於 2024 年 9 月 4 日至 2025 年 4 月 10 日期間未進行該檢體之收集，依廠商定義，此一事件為輕微 Protocol Deviation，因此通報予本會 IRB 備查。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此增加風險。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	15
	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 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>受試者 10000087 原定於 2025/6/11 完成 PSMA PET 影像檢查，但當天因檢查室操作問題，無法順利完成影像，而改到 2025/6/18 完成。因 PSMA PET 影像檢查無法於指定區間(2025 年 4 月 20 日-2025 年 6 月 15 日)完成，因此通報試驗偏差。</li> <li>受試者 10002301 於 2024/08/15 完成骨頭掃描(Bone Scan)。骨頭掃描計算區間須從發生生化復發 (BCF, Biochemical Failure) 後第一次影像開始計算，每六個月進行一次；研究護理師及 CRA 於 2025/7/10 監測時再次確認該受試者執行影像的區間(2024 年 8 月 20 日-2024 年 10 月 15 日)，發現超窗，因此通報試驗偏差。</li> </ol> <p><b>委員審查意見：</b> 請試驗團隊確實依照計畫書安排影像檢查，並和受試者強調影像檢查的重要性及確認受試者時間，以避免超窗問題再次發生。</p> <p><b>主持人回覆審查意見：</b> 謝謝委員意見，會持續依照計畫書安排影像檢查，並和受試者強調影像檢查的重要性及確認受試者時間，以避免超窗問題再次發生。</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	16
	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 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b></p> <p>試驗團隊根據受試者 10001356 於 2025 年 5 月 26 日的 PSA 檢驗數值(0.21ng/mL) 確認達到生化復發(BCF, biochemical failure)，並於 2025 年 6 月 11 日開始進行 BCF 後相關試驗程序，包含於 2025 年 6 月 11 日完成 BCF kit 收集並完成 CT, Bone scan；2025 年 6 月 17 日開始使用 Leuplindepot 藥物，以及於 2025 年 6 月 18 日完成 PSMA-PET。試驗團隊於 2025 年 7 月 21 日收到廠商通知該受試者雖然</p>				

	<p>PSA數值達到0.21ng/mL，但未伴隨連續兩次PSA數值上升，因此不符合計畫書BCF的定義。試驗團隊確認該結果，因此通報試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 案件事實:試驗團隊根據受試者10001356於2025年5月26日的PSA檢驗數值(0.21ng/mL)確認達到生化復發(BCF, biochemical failure)，並於2025年6月11日開始進行BCF後相關試驗程序，包含於2025年6月11日完成BCF kit收集並完成CT, Bone scan；2025年6月17日開始使用Leuplin depot藥物，以及於2025年6月18日完成PSMA-PET。試驗團隊於2025年7月21日收到廠商通知該受試者雖然PSA數值達到0.21ng/mL，但未伴隨連續兩次PSA數值上升，因此不符合計畫書BCF的定義，因此通報試驗偏差。試驗團隊再次確認計畫書BCF定義，如果受試者疑似達到BCF，可跟廠商討論，避免後續類似狀況發生。</li> <li>2. 審查意見: 試驗偏差程度輕微，受試者未因此增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</li> </ol>					
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	9
	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 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)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 依據試驗計劃書第6版8.2.4.1規範，blood glucose在C1D1及C1W2D4需要檢驗pre-dose和4 hours post dose。E7407207於2025/5/12進行C1D1訪視時，遺漏檢驗blood glucose 4 hours post dose，其餘常規檢驗都有進行。於2025/5/22進行C1W2D4訪視時，遺漏檢驗blood glucose 4 hours post dose，其餘常規檢驗都有進行。於2025/6/12 CRA到院執行監測，訪視時發現本事件，故通報此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次試驗偏差通報為一名受試者未依照研究計劃於C1D1及C1W2D4訪視進行4 hours post dose的血糖檢測，於通報申請書中雖有說明改善方案為「審閱受試者的glucose檢查確認無臨床上具有意義的異常，並確認往後glucose的檢驗時程無遺漏」，但並未說明該受試者未完成抽血的原因，例如研究團隊遺漏、或是已告知與安排抽血檢查但受試者未完成或其他原因，建議應說明此部分並針對發生原因確認改善方案可行。</p> <p>建議修正。</p> <p><b>主持人回覆審查意見：</b> 該受試者未完成抽血的原因為研究團隊遺漏，研究團隊已將此檢驗項目特別標記並確認往後C1D1及C1W2D4開單內容包含4 hours post dose的血糖檢測。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員為協同主持人，需利益迴避。					
12.	IRB 編號	SC24423B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	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【艾昆緯股份有限公司】				

	<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b>                  根據Original Protocol_21Dec2023，inclusion criterion #105：受試者具有足夠的器官功能，可以接受後續抗癌治療（根據簽署受試者同意書前3個月內的醫療記錄）。受試者24661005307於2025年4月29日簽署知情同意書，而其最近一次的實驗室報告日期為2025年1月21日。該報告超過計畫書規範的3個月。                  雖試驗團隊於2025年5月1日(screening period)安排了實驗室檢查，以確認該受試者的器官功能符合試驗要求，並於2025年5月8日完成受試者納入，但此情況仍不符合納入標準第105條的規定。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 根據Original Protocol_21Dec2023，inclusion criterion #105：受試者具有足夠的器官功能，可以接受後續抗癌治療（根據簽署受試者同意書前3個月內的醫療記錄）。受試者24661005307於2025年4月29日簽署知情同意書，而其最近一次的實驗室報告日期為2025年1月21日。該報告超過計畫書規範的3個月。另此項條件已於試驗計畫修訂版（Protocol Amendment 1_25Nov2024）中更新為「根據簽署受試者同意書前的醫療記錄」，取消原先的三個月時間限制，此變更已於2025年5月13日經IRB核准。</li> <li>2. 受試者沒有因此而增加的風險程度。</li> <li>3. 建議通過。</li> </ol>					
<p>大會決議：同意核備</p>							
<p>13.</p>	<p>IRB 編號</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="411 1061 624 1120">SC24462B</td> <td data-bbox="624 1061 836 1120">計畫主持人</td> <td data-bbox="836 1061 1059 1120">譚國棟</td> <td data-bbox="1059 1061 1272 1120">通報次數</td> <td data-bbox="1272 1061 1489 1120">2</td> </tr> </table>	SC24462B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	2
SC24462B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	2			
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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) 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】</p>					
	<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 在2025年8月5日準備期中報告提交期間，研究護理師發現受試者29210005於2025年7月16日簽署ICF時，受試者將日期誤寫為2025年7月17日。該份ICF已於2025年7月16日由PI、研究護理師及受試者共同簽署，且知情同意過程亦於同日完成並記錄於電子病歷，確認為書寫錯誤。依據試驗 Study Deviation Rules v1.0, ICF日期書寫錯誤屬於輕微試驗偏差須通報。</li> <li>(2) 根據計畫書v3, 受試者每次返診有-3天/+7天的允許區間。CRA 於2025年8月5日準備遠端監查訪視（remote IMV）時，發現受試者29210002於2025年7月25日完成V4返診，此日期超出允許的返診區間（2025年7月26日至8月5日）1天。依據試驗 Study Deviation Rules v1.0, 返診超出允許區間屬於輕微試驗偏差須通報。</li> </ol> <p><b>委員審查意見：</b>                  本次偏差通報有2個事件，第1件是受試者同意書簽署日期錯誤，第2件是回診時間因試驗主持人因休診無法進行，最終延後返診超過允許區間。對於受試者的風險為最低，同意通過。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>							

14.	IRB 編號	SC24277B	計畫主持人	廖柏崴	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、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><b>狀況描述：</b> 根據計畫書內容，受試者須於Day1回診執行平板問卷。但是受試者00603在C3D1(Cycle 3 Day 1) 20May2025以及C5D1 01Jul2025沒有完整完成問卷程序。在實地訪視發現了此試驗偏差，因此通知偏差事件至IRB。</p> <p><b>委員審查意見：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 案件事實:根據計畫書內容，受試者需於每次Day1回診執行平板問卷。受試者00603在C3D120May2025以及C5D1 01Jul2025 沒有完整完成問卷程序，同時試驗團隊也未能即時確認問卷的完整性，導致試驗偏差事件發生。在實地訪視發現了此試驗偏差，因此通知至IRB。此問卷資料收集不會影響用藥評估，未因本次偏差事件而增加風險。試驗團隊將於受試者下次返診時，確保其確實執行問卷程序並將問卷內容儲存於平板，之後才會讓受試者進行下一次的測項。</li> <li>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。</li> </ol>				
	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SC23249B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	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)【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】				
	審查意見	<p><b>狀況描述：</b> 受試者0114-70651於2025/05/19 (WEEK 8 DAY 57)返診的實驗室項目 Glucose，因檢驗結果不符合生理合理的數值範圍、故中央實驗室IQVIA在2025/05/28取消此檢測。根據計劃書，檢驗的重測僅接受該訪視14天內的檢體，即此重測最晚需在2025/06/02完成。研究護理師於2025/06/02查看IQVIA系統而得知此檢測被取消的訊息、當天隨即連繫受試者詢問是否可以儘快返診進行重測，但受試者說明在2025/06/02結束前並無時間可以返診抽取檢體，所以此重測無法被完成，故於2025/06/02得知此試驗偏差。</p> <p><b>委員審查意見：</b> 本次偏差為檢驗(Glucose)無法被重測的事件，試驗主持人評估因此受試者過去並無 Glucose 異常的情況、故此試驗偏差不影響受試者的安全性。 [Minor, noncontinuous]</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SC24161B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	3
	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)【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】				

	<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b>                  受試者 842001 於 2024/08/05 簽署受試者同意書，並於 2024/09/02 開始接受第一劑試驗治療 (C1D1)。根據試驗計畫書，若於篩選期間確認受試者存在骨髓侵犯 (bone marrow involvement)，則須於影像顯示達到完全緩解 (CR) 後 30 天內進行骨髓穿刺與切片檢查。                  經與國外試驗團隊溝通討論後，確認試驗計畫書中相關內容存在輕微錯誤，正確應為：於影像達到完全代謝緩解 (CMR) 後 30 天內進行骨髓評估。受試者 842001 分別於 Week 12 (2024/11/20)、Week 24 (2025/02/19) 及 Week 36 (2025/05/16) 接受正子斷層掃描 (PET)，試驗主持人原判定其僅達部分代謝緩解 (PMR)；惟在排除部分受干擾之影像區域後，與國外試驗團隊重新討論，確認上述影像之代謝反應均應更正為 CMR。由於受試者未能在上述任一達到 CMR 的影像檢查後完成骨髓穿刺與切片，雖試驗計畫書條文尚待修訂，國外試驗團隊仍認定此骨髓相關評估之缺失為試驗偏差，並須進行通報。  <b>委員審查意見：</b>                  本次偏差案，主要因受試者接受PET檢查後，其影像存在依主持人判定其僅達部分代謝緩解 (PMR)；惟在排除部分受干擾之影像區域後，與國外試驗團隊重新討論，確認上述影像之代謝反應均應更正為 CMR，但依照計畫書中，應在達到 CMR 的影像檢查後完成骨髓穿刺與切片。已經與國外研究團隊溝通，預計修正試驗計畫書條文，國外試驗團隊仍認定此骨髓相關評估之缺失為試驗偏差，並須進行通報。                  對於受試者的風險為最低，同意通過。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>							
<p>17.</p>	<p>IRB 編號</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 1084 624 1144">SC23474B</td> <td data-bbox="624 1084 831 1144">計畫主持人</td> <td data-bbox="831 1084 1054 1144">林欣辰</td> <td data-bbox="1054 1084 1262 1144">通報次數</td> <td data-bbox="1262 1084 1489 1144">3</td> </tr> </table>	SC23474B	計畫主持人	林欣辰	通報次數	3
SC23474B	計畫主持人	林欣辰	通報次數	3			
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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 Odronextamab (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】</p>					
	<p>審查意見</p>	<p><b>狀況描述：</b>                  本案於收案前已依照規定申請院內生安會以及 CDC 核准出口含 HIV/HBV/HCV 感染源之檢體，試驗團隊與試驗委託者並未發現 CMV 也是 CDC 認定需要通報列管的感染項目之一。                  然而於 2025/05/20 經試驗委託者來信通知:經 local lab 檢測確定 CMV reactivation (無論 PCR 數值多低，只要有檢測到就算有感染)，該檢體皆需暫緩出口至 Q2 實驗室。                  經 CRA 與試驗團隊於 17Jul2025 進行 on-site MV 時逐一核對病歷與檢體出口紀錄確認受試者 158111001 於 23Jan2025, 17Feb2025, 03Mar2025, 24Mar2025 以及 02Apr2025 經檢驗確診為 CMV 感染(PCR 數值皆小於 100 IU/mL)，而該次回診依計畫書規定採檢的檢體已於規定時程內送至國外進行分析，出口之檢體條列如下：                  1. C5D8(23Jan2025), Pre-dose and EOI PK sample (primary+backup)                  2. C6D1(06Feb2025), Pre-dose PK sample (primary+backup) and ctDNA                  3. C6D15(20Feb2025), Pre-dose and EOI PK sample (primary+backup)                  4. M1D1(02Apr2025), Pre-dose and EOI PK sample (primary+backup), pre-dose ADA sample (primary+backup), ctDNA and peripheral immunophotyping。  <b>委員審查意見：</b>                  本案於收案前已依照規定申請院內生安會以及 CDC 核准出口含</p>					

		HIV/HBV/HCV 感染源之檢體，試驗團隊與試驗委託者並未發現 CMV 也是 CDC 認定需要通報列管的感染項目之一。目前已檢送院內生安會新增 SARS-CoV 或 Cytomegalovirus (CMV) 或 Haemophilus influenzae 或 Influenza virus (Type A, B, C) 等可能感染源，待取得院內核准後會立即補送 CDC 申請出口核准。同意通過。請多注意感染性檢體外送流程。 <b>主持人回覆審查意見：</b> 謝謝委員意見，試驗團隊必會更加謹慎注意感染性檢體外送流程。				
	大會決議：同意核備					
18.	IRB 編號	SC22309B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	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 Deruxtecán 與含鉑化療【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 受試者 8808002 於 2023 年 10 月 23 日完成隨機分配，根據計畫書，電子問卷 PRO-CTCAE (Short version) 和 PGI-TT 應在隨機分配之日開始每週一次直到第 6 週，之後每三週進行一次直到治療結束(EOT)，以及 40 天追蹤。然而，受試者填寫狀況未達試驗規定，在 2025 年 5 月 14 日之前未完成 Week 81 PRO-CTCAE (Short version) 和 PGI-TT 問卷填寫。 臨床研究專員於 2025 年 7 月 30 日訪視時與試驗團隊確認電子日誌填寫狀況，未達試驗規定者為試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 無				
	大會決議：同意核備					
19.	IRB 編號	SC21107B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	17
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<b>狀況描述：</b> 依據試驗計畫書，受試者需於 C3D1 與 C4D1 完成電子問卷評估。受試者 0647-00002 分別於 2022/6/28 及 2022/7/19 進行 C3D1 及 C4D1 訪視。根據當次訪視相關紀錄，該受試者於 C3D1 與 C4D1 皆有依照計畫書規定執行完成當次的電子問卷評估。 然，近期試驗廠商檢視電子問卷系統時，發現系統顯示 C3D1 與 C4D1 之完成日期皆為 2022/7/19。 惟因僅能根據系統現有資訊，並無法回溯當日實際操作紀錄，故推測此狀況發生原因可能為系統設定或操作流程不明異常。 因此，依現有資料為依據，通報此為 C3D1 電子問卷完成日期超出訪視窗 (Out of Window) 之試驗偏差。 <b>委員審查意見：</b> 無				
	大會決議：同意核備					

## 五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC20313B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【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	CF22078B	計畫主持人	陳永娟
	計畫名稱 【廠商名稱】	基因-環境互動與早產兒母親之健康與親職效能【院內計畫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	CF17268B	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響【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			
4.	IRB 編號	SC22011B	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 0 件

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 1 件

一、因修改審查流程修訂本會「ISO 標準化文件」共 25 項(含附件)如附件，提請委員討論。

包含：「IRB-本會-人員管理-2001 人體研究倫理審查委員會組織章程(K 版)」、

「IRB-本會-人員管理-2002 人體研究倫理審查委員會組織圖(F版審視)」、「IRB-本會-人員管理-2003 人體研究倫理審查委員會人員職掌(I版審視)」、「IRB-本會-工作常規-2001 人體研究倫理審查委員會會議管理程序書(I版審視)」、「IRB-本會-工作常規-2002 人體研究倫理審查委員會教育訓練管理程序書(I版)」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書(H版審視)」、「IRB-本會-工作常規-2005 專家審查管理程序書(G版)」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書(L版)」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書(K版)」、「IRB-本會-工作常規-2008 判定人體研究及免審案件管理程序書(J版)」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書(K版)」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書(K版)」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書(K版)」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書(J版)」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書(I版)」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)、嚴重不良事件(SAE)或非預期問題的監測管理程序書(H版)」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書(H版審視)」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書(I版)」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書(H版審視)」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書(F版審視)」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書(J版)」、「IRB-本會-工作常規-2022 資料與安全性監測計畫管理程序書(E版2審)」、「IRB-本會-工作常規-2026 臨床研究利益衝突審議及處置管理程序書(D版審視)」、「IRB-本會-工作常規-2027 藥物(醫療器材)專案進口製造(含恩慈療法)審查管理程序書(B版)」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書(H版審視)」。

【決議】：同意核備，待第三 IRB 114-C-09 及第一 IRB 114-A-10 次會議核備後，擇期公告實施。

## 捌、臨時動議：共 0 件

## 玖、主席結論

- 一、一般審查之投票案 6 件，核准 1 件、修正後核准 5 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 SC24170B) 初始報告，屬於導致病人住院(無危及生命)。為一位 49 歲女性受試者因食慾不佳、全身虛弱，於 7/23 經急診入院，症狀持續中，已於事件發生後暫停 capivasertib 和 ribociclib 2 種試驗藥物，研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。
  - (2) SUSAR (IRB 編號 SC24170B) 追蹤第一次報告，屬於導致病人住院(無危及生命)。為一位 75 歲女性受試者因食慾不佳、全身虛弱，於 7/23 經急診入院，經治療後症狀緩解於 7/25 出院，已於事件發生後暫停 capivasertib 和 ribociclib 2 種試驗藥物，本次為第 1 次追蹤，修改最後一劑之用藥日期由 6/5 修正為 7/21、更新病人已復原及出院日期。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。

## 壹拾、會成 (15:39)

## 附錄一、簡易審查追認案：

## 一、「新案」追認案：共 28 件

1.	IRB 編號	CE25445B	計畫主持人	張捷凱
	計畫名稱	淺環髂動脈穿通支皮瓣與橈側前臂皮瓣在頭頸部重建中的比照及結果		
2.	IRB 編號	CE25446B	計畫主持人	王勝昌
	計畫名稱	探討網路擬真教學在提升新進護理師心電圖知識程度、學習動機及判讀能力的成效		
3.	IRB 編號	CE25452B	計畫主持人	林宥澄
	計畫名稱	以雙鏡頭模組提升 X 光偵錯預警系統準確性之研究		
4.	IRB 編號	CE25457B	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	心房顫動患者的節律控制與癌症死亡風險：一項全國性長期追蹤之世代研究		
5.	IRB 編號	CE25573B	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	KIM-1 於腎臟惡性腫瘤之診斷及預後關聯性之回溯性研究		
6.	IRB 編號	CE25574B	計畫主持人	蔡尚峰
	計畫名稱	與腎功能相關之 Polygenic Score (PGS) (多基因分數)於臺灣人群之驗證以及與胰島性阻抗之關係		
7.	IRB 編號	CE25575B	計畫主持人	鍾沛珊
	計畫名稱	早產兒住院期間影響父母焦慮相關因素及因應行為之探討		
8.	IRB 編號	CE25576B	計畫主持人	謝心御
	計畫名稱	新生兒加護病房早產兒母親壓力及因應行為之探討		
9.	IRB 編號	CE25580B	計畫主持人	林好容
	計畫名稱	環境內分泌干擾物與代謝分群型態對糖尿病風險之相關性探討		
10.	IRB 編號	CE25584B	計畫主持人	王振宇
	計畫名稱	急性期熱量介入時機對間質性肺病重症病患住院死亡率之影響		
11.	IRB 編號	CE25590B	計畫主持人	李孟樺
	計畫名稱	探討多基因風險分數對台灣族群中發炎性腸道疾病風險之影響		
12.	IRB 編號	CE25592B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	利用外顯子定序及 SNP 陣列分析台灣人族群中前列腺癌相關先天基因變異以及遺傳位點		

註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避			
13.	IRB 編號	CE25593B	計畫主持人 陳正哲
	計畫名稱	利用 AI 輔助量化尿路上皮細胞特徵結果，預測 HGUC 復發，並建立惡性腫瘤風險指數	
14.	IRB 編號	CE25594B	計畫主持人 劉明承
	計畫名稱	食道癌預後評估的定量 CT 影像學：放射組學與肌肉脂肪分布的作用	
15.	IRB 編號	CE25596B	計畫主持人 魏秀育
	計畫名稱	以連續血糖監測探討 hemoglobin glycation index 與血糖波動的相關性	
16.	IRB 編號	CE25597B	計畫主持人 李威儒
	計畫名稱	探討 APOE $\epsilon$ 4 同型合子中阿茲海默症與腦類澱粉血管病變之生物與臨床決定因子	
17.	IRB 編號	CE25599B	計畫主持人 黃金安
	計畫名稱	動脈內取栓術前後之血漿生物標記濃度與術後血壓控制水準對出血性轉化風險之影響	
18.	IRB 編號	CE25601B	計畫主持人 陳志榮
	計畫名稱	Claudin 18 在乳房黏液囊腫腺癌的研究	
19.	IRB 編號	CE25604B	計畫主持人 黃金隆
	計畫名稱	AI 強化心電圖檢測於未診斷心房顫動患者缺血性中風/短暫性腦缺血發作之預測	
20.	IRB 編號	CE25608B	計畫主持人 陳易辰
	計畫名稱	全身性紅斑狼瘡病患對 EB 病毒核抗原 1 亞型的特異性免疫反應及其在自體免疫誘發機制中的角色	
21.	IRB 編號	CE25610B	計畫主持人 陳怡如
	計畫名稱	女性型落髮患者接受不同治療方式對生活品質、情緒困擾及營養狀態影響之橫斷面觀察研究	
22.	IRB 編號	CE25618B	計畫主持人 陳韻仔
	計畫名稱	心電圖、發炎與營養指標於心血管風險預測之回溯性世代研究	
23.	IRB 編號	CE25620B	計畫主持人 李承鴻
	計畫名稱	探討性別與中醫體質之相關:使用生活型態之中介分析	
24.	IRB 編號	CE25622B	計畫主持人 黃彥翔
	計畫名稱	台灣廣泛期小細胞肺癌患者一線免疫化療療效之回溯性研究	
25.	IRB 編號	CE25626B	計畫主持人 藍振嘉
	計畫名稱	利用腦部功能性近紅外光譜儀評估強迫症臨床症狀與治療變化	

註：藍振嘉委員為本案計畫主持人，需利益迴避			
26.	IRB 編號	SC25586B	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，針對高風險、早期、三陰性乳癌或荷爾蒙受體低陽性／人類表皮生長因子受體 2 陰性乳癌，評估 sac-TMT (Sacituzumab Tirumotecan, MK-2870) 後接著使用 carboplatin/paclitaxel 相較於化學治療 (兩者均與 Pembrolizumab 併用做為前導性治療) 的療效和安全性	
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避			
27.	IRB 編號	SC25704B	計畫主持人 王俊興
	計畫名稱	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性	
28.	IRB 編號	SC25706B	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	

## 二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW25720B	計畫主持人 聶曉琪
	計畫名稱	運用穴位按壓改善失眠之成效：系統性回顧與網絡統合分析	

## 三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE25086B	計畫主持人 滕傑林
	計畫名稱	專案進口「mometinib，成分規格/申請數量：〔mometinib 100 mg(12 罐), 150mg(12 罐) and 200mg(12 罐) / 30 tabs/bottle〕，共 2 位」，治療骨髓纖維化疾病/林○全、汪○芳	
2.	IRB 編號	TE25087B	計畫主持人 李柏昕
	計畫名稱	專案進口「Tislelizumab(成分規格 Injection, 100mg/10ml/vial、1 vial/盒 (10ml/vial)」，申請數量:10mL/vial 共 72 支(vial)/兩年/位，共 144 支(vial)/共 2 位，治療非小細胞肺癌使用/陳○雄、許○	
3.	IRB 編號	TE25088B	計畫主持人 陳呈旭
	計畫名稱	專案進口「VANRAFIA(成分規格 Atrasentan Dose:0.75mg)」，申請數量：730 顆，治療 IgA 腎病變疾病使用 /洪○傑	

## 四、「修正案」追認案：共 45 件

1.	IRB 編號	SC22363B#3 <b>【CIRB 副審】</b>	計畫主持人 詹明澄
----	--------	-----------------------------	-----------

	計畫名稱	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性		
	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		
註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避				
2.	IRB 編號	SC24285B#3 【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 (Litifilimab) 用於患有活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/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	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	SC21408B#11 【CIRB 副審】	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 並進行根除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		
4.	IRB 編號	SC24435B#2 【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		
5.	IRB 編號	SC24168B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項針對鉑抗藥性的高惡性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌受試者使用 CDH6 導向抗體藥物複合體 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) 之第 2/3 期、多中心、隨機分配試驗		
	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		
6.	IRB 編號	SC20331B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病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		
7.	IRB 編號	SC23080B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法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		
	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	SE25136B#1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	AI 智慧吞嚥復健及行動照護 App 對鼻咽癌放射線治療患者吞嚥困難、語言功能及生活品質的成效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
9.	IRB 編號	SC22388B#6【CIRB 副審】	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)		
	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	CF25338B#1	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	新興第二代降血糖藥物與傳統降血糖藥物對眼內壓變化之影響：前瞻性病例對照研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
11.	IRB 編號	CF25052B#1	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	探討在第二型糖尿病患者族群中，糖尿病用藥對於眼內微環境與眼部疾病的影響		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
12.	IRB 編號	SC23246B#8	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
13.	IRB 編號	CF25338B#2	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	新興第二代降血糖藥物與傳統降血糖藥物對眼內壓變化之影響：前瞻性病例對照研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
14.	IRB 編號	SC22227B#7	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	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/類血友病因子/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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
15.	IRB 編號	SC25070B#2	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

16.	IRB 編號	SE24438B#1	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	運用毫米波評估睡眠階段之研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
17.	IRB 編號	CE24336B#1	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	分析影響骨骼肌肉系統疾病功能及預後之相關因子		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	SE25131B#1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	僵直性脊椎炎患者的身體活動量與脊椎放射影像進展及睡眠呼吸中止的關聯性：工具開發、追蹤調查及利用多模組數據開發 AI 預測模型		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避				
19.	IRB 編號	SC22195B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)		
	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	SC22506B#9 【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
21.	IRB 編號	SC24457B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	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)		
	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	SC22042B#11 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475) 併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
23.	IRB 編號	SC25442B#1 【CIRB 副審】	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)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
24.	IRB 編號	SC25013B#2 【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		
25.	IRB 編號	SC24508B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲試驗，針對晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌受試者，比較 ABP 234 與 Keytruda® (Pembrolizumab) 之間的療效、藥物動力學、安全性和免疫原性		
	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		
26.	IRB 編號	SC24270B#4 【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
27.	IRB 編號	CE25463B#1	計畫主持人	劉明承
	計畫名稱	心肌病變的心臟流體動力影像特徵之先導研究		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
28.	IRB 編號	CE25462B#1	計畫主持人	劉明承
	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
29.	IRB 編號	CF18067B#7	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(行政變更)		
30.	IRB 編號	SE25325B#1	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		
	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	SC20271B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	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)		
	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		
32.	IRB 編號	SC23033B#7【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	SC22343B#4【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)		
	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	SC24412B#2【CIRB 副審】	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，評估 Osimertinib 併用或不併用 Datopotamab Deruxtecán (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)		
	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		
35.	IRB 編號	SC21311B#9【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		
36.	IRB 編號	SC23137B#8【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗		
	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	SC25354B#1【CIRB 副審】	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的人之預先篩選試驗		
	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		
38.	IRB 編號	SC23423B#5【CIRB 副審】	計畫主持人	黃彥翔

	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig (MEDI5752) 併用 Carboplatin 加上 Pemetrexed 相較於鉑類加上 Pemetrexed 或 Nivolumab 加上 Ipilimumab 用於無法手術切除之胸膜間皮瘤受試者 (eVOLVE-Meso)		
	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		
39.	IRB 編號	SC25443B#1 【CIRB 副審】	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		
	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		
40.	IRB 編號	SC25353B#2 【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		
41.	IRB 編號	SC25441B#1 【CIRB 副審】	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		
	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		
42.	IRB 編號	SC21451B#11 【CIRB 副審】	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
43.	IRB 編號	SC24224B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗		
	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		
44.	IRB 編號	SC23542B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	CAMBRIA-2：一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+) / 第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中高度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性治療且無疾病證據的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 相較於標準內分泌療法（芳香酶抑制劑或 Tamoxifen）作為輔助治療的療效與安全性		

	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		
	註：該案協同主持人蔡易臻醫師須利益迴避。			
45.	IRB 編號	SC23517B#6【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：趙文震主任委員為本案協同主持人，須利益迴避。			

## 五、「追蹤審查報告」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	CE24336B-1	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	分析影響骨骼肌肉系統疾病功能及預後之相關因子		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE24376B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	菌血症病人之腸道菌叢變化		
	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	SE19229B-6	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	有關可接受含生物製劑全身性療法之乾癬病患的一項多中心、開放登記試驗(PSOLAR®)		
	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	CE22348B-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	慢性 B 型肝炎患者不滿意於 entecavir 療法轉而接受 tenofovir alafenamide 治療的前瞻性世代研究		
	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		
5.	IRB 編號	SE24383B-1	計畫主持人	詹毓哲
	計畫名稱	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC24435B-1	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	CE21359B-4	計畫主持人	洪晟鈞

	計畫名稱	驗證腫瘤突變負荷與轉移泌尿上皮癌接受免疫治療之相關預後		
	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	SF25045B-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	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		
	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：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避			
9.	IRB 編號	CE19333B-6	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)-嘉義分院		
	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：蕭自宏委員為共同主持人，需利益迴避。			
10.	IRB 編號	CE20279B-5	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	結核病患纖維肌痛症流行病學調查		
	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	CE24167B-1	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	評估慢性阻塞性肺病急性惡化及死亡的危險因子之觀察性研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)		
	註：趙文震主任委員為協同主持人，需利益迴避。			
12.	IRB 編號	CF23204B-2	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	針對重組性 MLL 急性骨髓性白血病以雙功能小分子化合物治療：增強 DNA 損傷及誘導合成性死亡		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)		
13.	IRB 編號	CE22403B-3	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統與早產兒醫療指標研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	CE23384B-2	計畫主持人	潘建州
	計畫名稱	側位脊椎融合手術使用不同尺寸椎間支撐架之臨床及影像學結果		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

15.	IRB 編號	CE22356B-3	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	具自體免疫疾病患者之 B 細胞之粒線體功能探討		
	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		
16.	IRB 編號	SC24459B-2	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：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	CE23438B-2	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	早期提供靜脈營養與極低出生體重早產兒出生後生長遲滯間的相關性		
	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		

## 六、「結案報告」追認案：共 7 件

1.	IRB 編號	CE24101B	計畫主持人	李立慈
	計畫名稱	口腔癌病人使用安寧緩和照顧及其存活率之分析：單一醫學中心十年回顧		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE24283B	計畫主持人	梁凱偉
	計畫名稱	心衰竭病患重大心血管事件預後相關因子-病歷資料分析		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE24384B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	戒菸治療與消化道癌症病人之術後照護、預後及醫療資源耗用之關係：前瞻性登錄計畫		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE20249B	計畫主持人	陳適安
	計畫名稱	Zoe: AI+HI 智慧重症照護診療系統與跨院實踐新模式		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認【國科會】		
註：趙文震主任委員為協同主持人，需利益迴避。				
5.	IRB 編號	CE24418B	計畫主持人	黃彥翔

	計畫名稱	經手術切除腦轉移病灶診斷肺癌患者之臨床預後:單中心回溯性研究【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE20177B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	腎臟疾病的精準醫學：台灣人族群腎功能衰竭的遺傳變異【榮台聯大計畫】		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
	註：蕭自宏委員為共同主持人，需利益迴避。			
7.	IRB 編號	CE23467	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	本院嗜鉻細胞瘤或副神經節瘤的疾病表現、臨床疾病特徵和預後		
	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	SC23435B	計畫主持人	黃文男
	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	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CF24321B	計畫主持人	陳正哲
	計畫名稱	阿比拉那錠用於轉移性攝護腺癌的療效分析		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	SC22274B	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，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
4.	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【自行研究】		
	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 16 件

1.	IRB 編號	SF21158B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	3
	事件描述	因試驗團隊成員異動，移除原研究人員楊惠如，並新增一位研究人員林姿攻。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	呂宜達	通報次數	14
	事件描述	Imdusiran(AB-729) DSUR 6, 報告日期:05Jun2025, 通報區間:24-APR-2024 至 23-APR-2025, 在治療期間及治療後的追蹤中，安全性事件未明顯增加，亦未發現與 imdusiran 相關的臨床安全性事件。期間未發生任何 SUSAR 或與治療相關的嚴重不良事件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	呂宜達	通報次數	15
	事件描述	VTP-300 定期安全性報告 (DSUR), 報告日期: 01 Aug 2025, 通報期間:19 June 2024 至 18 June 2025, 主持人手冊在通報期間已進行更新；風險識別資訊 (RSI) 無需修改。贊助商將持續監測並評估 VTP-300 與低劑量 nivolumab 聯合使用於 HBV003 臨床試驗中的安全性概況。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC23033B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	本次通報一筆定期安全性報告 SIX-MONTHLY SUSAR REPORT, 試驗委託者認為，無需對目前正在進行中的 alectinib 臨床試驗進行任何調整。根據本報告中提供的資訊，alectinib 在目前研究適應症中的效益與風險評估仍為有利。於本次通報區間並無接獲 BO42777 試驗 SUSAR 相關通報。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC24043B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	事件描述	新增研究護理師徐宇萱				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC24458B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	2
	事件描述	新增研究人員吳靖雯，並移除離職人員譚靜娟。變更本院預計收案數至 20 位(全球及國內維持不變)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC25586B	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員陳宜孜、陳緯玲、劉正玲、崔慈，並移除協研究人員莊筱俐、蕭廷芮、高小惠。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：蔡易臻委員為協同主持人，需利益迴避。						

8.	IRB 編號	SC23469B	計畫主持人	林欣辰	通報次數	2
	事件描述	新增研究人員鍾婉余協助試驗進行，移除研究人員林依靜。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	SC21485B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	5
	事件描述	檢送本試驗定期性安全報告 2 份，本次通報內容不涉及 SUSAR，檢送之藥品定期安全性報告無顯著增加試驗風險。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC24323B	計畫主持人	楊宗穎	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，本次通報內容不涉及 SUSAR，檢送之藥品定期安全性報告無顯著增加試驗風險。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC22391B	計畫主持人	李奕德	通報次數	2
	事件描述	擬檢送本案試驗藥品之安全性報告，安全性報告摘要通報區間為 03Apr2022 至 02Oct2022。與本試驗相關之 SUSAR 案例為 0 件，經評估未出現新的風險。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SC21243B	計畫主持人	呂宜達	通報次數	6
	事件描述	檢送廠商釋出之藥品安全性定期報告 1 份，不涉及 SUSAR。受試者使用試驗藥物的利益風險考量維持正向，建議試驗繼續執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SF19277B	計畫主持人	石宇軒	通報次數	7
	事件描述	移除 1 位研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
14.	IRB 編號	SF24410B	計畫主持人	黃俊德	通報次數	2
	事件描述	研究人員變更，移除研究人員姚愛珠及林佩儀				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
15.	IRB 編號	SC17128B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	配合試驗設計受試者仍持續回診接受腫瘤評估，申請試驗期限展延，原試驗期限至 2026 年 5 月 31 日展延至 2029 年 11 月 30 日。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

16.	IRB 編號	CF25346B	計畫主持人	鄭由承	通報次數	1
	事件描述	新增兩位研究人員				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

## 十、「撤案」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE25450B	計畫主持人	藍振嘉
	計畫名稱	抗精神病藥物長效針劑治療思覺失調症之腦部功能變化		
2.	IRB 編號	CE25627B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	支氣管擴張症的臨床預後		

## 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.	SC25562B	張崇信	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「OD-07656 Hard Shell Capsule 10mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OD-07656-201)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 114 年 4 月 22 日衛授食字第 1149025085 號函核准執行，並經 114 年 7 月 1 日衛授食字第 1149042182 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院、雙和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羅景全醫師、魏淑?醫師、陳明堯醫師及張崇信醫師。</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、有關案內申請分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核</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
				<p>發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>	
2.	未送件	莊傑賢	原則同意試驗進行	<p>「BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg、20mg、40mg；BAY 94-8862 (Finerenone) Granules for Oral Suspension 2mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21466)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。而依本試驗之設計及其所得資料是否足以支持該藥品之查驗登記案，尚待查驗登記時完整評估。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精簡審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請者/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：06 JUN 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。惟部分受試者同意書尚有缺失，請依下列事項辦理後另案提出申請：</p> <p>(一)高雄榮民總醫院之成年人受試者同意書(十二)受試者之檢體(含其衍生物)保存段落，請提供受試者是否同意該剩餘檢體留供未來研究使用之選擇欄位。</p>	MOHW 民國 114 年 08 月 20 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>(二)各醫院青少年受試者同意書之試驗/研究之退出與中止章節，請提供受試者退出後是否同意檢體及資料繼續使用意願之勾選欄位。若不會繼續收集資料，亦請補充說明。</p> <p>(三)高雄長庚紀念醫院、成大醫院及臺大醫院之青少年受試者同意書應載明試驗之納入與排除條件。</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>	
3.	未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「BNT324 Lyophilized Powder for Solution for Injection 200 mg/Vial ; BNT327 Solution for Injection 200 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BNT324-01)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司114年7月3日昆字第1140537號及114年8月7日昆字第1140678號函。</p> <p>二、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 3.0，Date：04 FEB 2025。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺大癌醫中心分院、臺中榮民總醫院、成大醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意</p>	MOHW 民國114年 08月25日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、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>六、有關中國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>七、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.	SC25784B	傅彬貴	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Balcinrenone/Dapagliflozin Capsule 15mg/10mg、40mg/10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6402C00012)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3月4日衛授食字第1139011048號函核准執行，並經114年7月8日衛授食字第1149043319號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為傅彬貴醫師。</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、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 08月25日

## 四、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.	SC24043B	楊宗穎	計畫書變更	「RO7435846 (Divarasib) Film-Coated Tablet 25 mg、100 mg、200mg；Pembrolizumab Concentrate for Solution for Infusion 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO44426)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 2 月 9 日衛授食字第 1129005670 號函核准執行，並經 113 年 10 月 24 日衛授食字第 1139073698 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，Date：17-Jun-2025。	MOHW 民國 114 年 08 月 01 日
2.	SC24323B	楊宗穎	計畫書變更	「JNJ-61186372 (Amivantamab) Concentrate for Solution for Infusion 50mg/mL；Docetaxel Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372PANSC2003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 113 年 5 月 20 日衛授食字第 1139034117 號函核准執行在案，並經 114 年 3 月 18 日衛授食字第 1149016351 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：PLATFORMPANSC2001 Amendment 3，Date：14 July 2025。	MOHW 民國 114 年 08 月 11 日
3.	SC24590B	陳呈旭	計畫書變更	「ALXN2030 SC Injection 160 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN2030-AMR-201)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 12 月 26 日衛授食字第 1139092370 號函核准執行，並經 114 年 6 月 2 日衛授食字第	MOHW 民國 114 年 08 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>1149033623 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 2，Date：24 Jun 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、有關案內終止試驗中心申請案，應於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台變更類別選擇「終止試驗中心」。請貴公司補正後另案提出臨床試驗變更案申請並繳納規費。</p> <p>五、另，提醒貴公司注意送審品質，送件前應確認於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台之變更類別，選擇正確變更或通報事項，以利本部審查。</p>	
4.	SC23128B	周政緯	計畫書變更	<p>「Epcoritamab Concentrate for Solution for Injection 4 mg/0.8 mL、48 mg/0.8 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-621)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 12 月 23 日衛授食字第 1119060432 號函核准執行，並經 114 年 3 月 5 日衛授食字第 1149013024 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：Version 6.0，Date：21 May 2025。</p> <p>三、提醒貴公司，本試驗樣本數計算目前採 1-sided overall significance level of 0.025 進行估計，建議考慮採較保守的 1-sided overall significance level of 0.0221 進行估計。</p>	MOHW 民國 114 年 08 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
5.	SC23083B	李騰裕	計畫書變更及變更試驗目的為學術研究	<p>「ERY974 Solution for Infusion 250 µg/mL；Tocilizumab Solution for Infusion 200 mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ERY103JG)之計畫書變更及變更試驗目的為學術研究乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 3 月 15 日衛授食字第 1101491384 號函核准執行，並經 113 年 12 月 12 日衛授食字第 1139087048 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：Ver. 11.0，Date：May 19, 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、本部同意旨揭試驗目的變更為學術研究。</p>	MOHW 民國 114 年 08 月 14 日
6.	SF24267B	黃文男	計畫書變更	<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 5 月 20 日衛授食字第 1139034069 號函核准執行，並經 114 年 6 月 6 日衛授食字第 1149036048 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：Clinical Study Subprotocol SRF201-A Version 5.0，Date：17 July 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 08 月 20 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
7.	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 7 月 28 日衛授食字第 1149051286 號函終止試驗在案。</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: 04， Date：25-Jul-2025。</p>	MOHW 民國 114 年 08 月 21 日
8.	SF22444B	李秀芬	計畫書及藥品技術性文件變更	<p>「GL-N-CP0002 (Allogeneic Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cell) IV Infusion 2.5×10<sup>7</sup> cell/mL」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：GLBGLNA20220120)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，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 114 年 2 月 12 日衛授食字第 1139091330 號函核准執行在案。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：20250704_05，Date：20250704。</p> <p>三、提醒貴公司應參照國際間於製劑之病毒安全性考量相關規範，如 ICH Q5A(R2)等，持續精進製程以減少可能之相關風險，包含製程中若使用含有人類或動物來源成分之試劑，應確認其具備無外來病原之品質證明資料，且其製程應具病毒去活化或清除之步驟及病毒清除能力之評估相關資料。</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，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商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>	MOHW 民國 114 年 08 月 25 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
9.	SF25045B	陳信華	計畫書變更	<p>「YTB323 (Rapcabtagene Autoleucel) 12.5 x 10<sup>6</sup> IV Infusion CAR-positive Viable T Cells」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫 (計畫編號：CYTB323L12201)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 114 年 1 月 8 日衛授食字第 1139089698 號函核准執行，並經 114 年 3 月 17 日衛授食字第 1149010774 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 114 年 08 月 26 日
10.	SC23294B	詹明澄	計畫書變更	<p>「MEDI3506 (Tozorakimab) Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9180C00008)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 5 月 25 日衛授食字第 1129027342 號函核准執行，並經 113 年 12 月 26 日衛授食字第 1139088137 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 4.0，Date：01 July 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 08 月 26 日
11.	SC22144B	林政賢	計畫書變更及變更申請人/試驗委託者	<p>「CPI-0610/DAK539 (Pelabresib) Tablet 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CDAK539A12301 (CPI 0610-04))之計畫書變更及變更申請人/試驗委託者乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 111 年 2 月 10 日衛授食字第 1119003554 號函核准執行，並經 114 年 1 月 2 日衛授食字第 1139094751 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 8 (Version 9.0)，Date：26 May 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 08 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				三、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由諾佛葛生技顧問股份有限公司變更為台灣諾華股份有限公司。	
12.	SC23420B	曾智偉	計畫書變更	<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 7 月 6 日衛授食字第 1129037595 號函核准執行，並經 114 年 5 月 23 日衛授食字第 1149032770 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 5，Date：18 July 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 08 月 27 日
13.	SC22274B	林政賢	計畫書變更	<p>「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-008)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 4 月 18 日衛授食字第 1110704772 號函核准執行，並經 112 年 11 月 24 日衛授食字第 1129067646 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：Version 3.1，Date：30 Jan 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 09 月 02 日

## 五、結案/終止公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SG17075B	王賢祥	結案報告	「AZD2281 (Olaparib)100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D081DC00007)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 說明： 復貴公司 114 年 4 月 16 日(OT)AZ 臨字第 2025065 號函(本部收文日為 114 年 4 月 25 日)。	MOHW 民國 114 年 08 月 19 日
2.	SC22239B	楊宗穎	終止試驗	「OBI-833 (Globo H conjugated with CRM-197) S.C. Injection 75 µg/Vial ； OBI-821 (Saponin based adjuvant) S.C. Injection 150 µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OBI-833-003)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。 一、本計畫業經 111 年 2 月 21 日衛授食字第 1106035270 號函核准執行，並經 112 年 11 月 28 日衛授食字第 1129069852 號函同意變更在案。	MOHW 民國 114 年 08 月 25 日

## 六、其他事項公文備查：共 1 件

1.	SF19135B	沈炯祺	細胞製備場所於細胞治療技術施行計畫廢止 GTP 認可	「ADCTA (Autologous Dendritic Cell/Tumor Antigen)-SSI-G1」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：ADCTA-SSI-G1)之細胞製備場所於細胞治療技術施行計畫廢止 GTP 認可乙事，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 108 年 4 月 8 日衛授食字第 1086802808 號函核准執行，並經 112 年 5 月 30 日衛授食字第 1120805641 號函同意變更在案。 二、有關貴公司通報細胞治療技術施行計畫(下稱特管計畫)因不符合人體細胞組織優良操作規範，廢止細胞製備場所「世福細胞醫學科技股份有限公司竹北生醫園區廠」之認可乙事，請貴公司依下列說明辦理：	MOHW 民國 114 年 08 月 06 日
----	----------	-----	----------------------------	--	-------------------------------

				<p>(一)考量上述場所亦為本試驗之細胞製備場所，本試驗可能與特管計畫具相同問題，為保障受試者安全及權益，請貴公司暫停試驗進行(含細胞製備)，針對進行之受試者，仍需進行後續安全性追蹤。</p> <p>(二)為釐清前述議題，本部將安排至「世福細胞醫學科技股份有限公司竹北生醫園區廠」進行 GTP 訪查，請貴公司配合於操作中受檢或進行模擬操作，並請儘速提供可受查時間，以利安排後續訪查事宜。</p> <p>(三)承上，本試驗俟 GTP 重新訪查及釐清相關議題，並經本部同意，始可重啟試驗。</p>	
--	--	--	--	--	--