

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-10 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 10 月 20 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）：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 2 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）：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 3 位

請假委員：李隆軍委員（院內）、劉怡君委員（院內）、蕭自宏委員（院內）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外），共 4 位

列席人員：外科部乳房腫瘤外科劉佳樺醫師，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、陳怡如行政助理

記錄：陳任淇

壹、主席報告：

- 一、 委員會會議出席情況應到 19 人，實到 15 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-09 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2025 年 09 月 18 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 7 件

1. IRB 編號：CG25606B

計畫名稱：使用三維經胸心臟超音波與斑點追蹤技術導出的整體縱向應變，探討 ACEI 合併 β -阻斷劑在預防乳癌化療誘發心臟毒性中的療效

計畫主持人：外科部乳房腫瘤外科劉佳樺醫師（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 1 票、修正後複審 13 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人）

離席委員：蔡易臻委員（因利益迴避主動離席 14：05~14：33）

審查結果：修正後複審

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：SG25453B

計畫名稱：提升串聯質譜掃描與樣品製備技術以促進其在食品質體、蛋白質體及代謝體之應用

計畫主持人：中興大學賴建成教授

【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 3 票、修正後核准 11 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數 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：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

3. IRB 編號：SF25799B

計畫名稱：一項探討狼瘡腎炎患者雙特異性抗體療法的劑量遞增試驗

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳信華醫師

【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 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：3 個月一次

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：SC25909B

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 Mevrometostat (PF-06821497) 併用 Enzalutamide 對於轉移性去勢敏感性前列腺癌的療效 (MEVPRO-

3)

計畫主持人：泌尿醫學部陳正哲醫師

【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 8 票、修正後核准 7 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：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：CF25899B

計畫名稱：單孔機械手臂後腹腔活體腎切除手術之臨床成效與微創移植醫學

計畫主持人：泌尿醫學部李建儀醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 5 票、修正後核准 10 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：CG25711B

計畫名稱：腸病毒的快速診斷

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 13 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人）

離席委員：林文綾委員（因利益迴避離席 15：30~15：36）

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

7. IRB 編號：CF25908B

計畫名稱：利用吲哚菁綠 (Indocyanine Green, ICG) 螢光影像輔助肝臟腫瘤切除之臨床研究

計畫主持人：外科部一般外科陳怡如醫師

【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 14 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 1 人，出席人數 15 人)

離席委員：陳增韡委員 (因其他公務離席 15：36)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過微小風險，但對受試者有直接利益)

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 0 件

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

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF24373B	計畫主持人	廖書妙
	計畫名稱 【廠商名稱】	腎臟移植失敗後返回血液透析患者的生活經驗【自行研究】		
	審查意見	審查意見： 本計畫預定執行期間為 2024/8/30~2025/8/1，本院預計招募 20 位受試者，已篩選 20 位，其中 1 位死亡、5 位拒絕治療或撤回同意，最後納入 14 位受試者。以下請主持人修正或說明： <ol style="list-style-type: none"> 請上傳「臨床試驗結案/終止/撤案申請書」。 申請書中收案現況表填寫並不完整；收案數與退出原因和受試者清單與收案狀況描述表不符，請修正。 編號 1 號之受試者同意書 a. 第 15 點為直接勾選，並未讓受試者選擇，請問為何呢?；b. 第 18 點中多項欄位未填。 除了第 1 位受試者以外，其他受試者僅檢附受試者簽名頁面，請補上所有需額外填寫或勾選的頁面。 每位受試者皆須檢附同意書，退出的受試者也是，請檢附退出的受試者的同意書。 受試者清單與收案狀況描述表中檢附標示為打勾，同意書簽署版本位置請填上同意書版本。 除編號 1 號之外，其餘同意書似乎並未簽署於紙本上，請問為何呢? 編號 3 號的同意書備註為眼盲，因此由妻子於同意權人欄位簽名，但 		

	<p>眼盲並非無行為能力或限制行為能力，應由受試者蓋手印，另外兩名見證人簽署。</p> <p>主持人回覆意見： 已重新修正後上傳。</p>
	<p>投票記錄：核准 5 票、修正後核准 8 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)</p> <p>離席委員：陳增韡委員 (因其他公務離席 15：36)、趙宗蓮委員 (因其他公務離席 15：41)</p>
	大會決議：修正後核准

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 7 件

1.	IRB 編號	SC25427B#1【CIRB 主審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 Ib/III 期、隨機分配、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig 加上 Casdatifan 或 Volrustomig 單一療法相較於 Nivolumab 加上 Ipilimumab 作為晚期腎明亮細胞癌 (ccRCC) 參與者第一線治療的情形 (eVOLVE-RCC02)【阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：百瑞精鼎國際股份有限公司】		
	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			
2.	IRB 編號	SC22026B#11	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】		
	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			
3.	IRB 編號	CF24163B#1	計畫主持人	張詒婷
	計畫名稱 【廠商名稱】	比較豎脊肌筋膜神經阻斷與胸大肌-肋間肌筋膜神經阻斷 於心臟手術病患的術後疼痛與呼吸功能改善：隨機分派試驗【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，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	SF19277B#13	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、		

	【廠商名稱】	多中心、開放性、單組試驗【阿斯特捷利康/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			
5.	IRB 編號	SF24267B#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【美捷國際有限公司】		
	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			
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避			
6.	IRB 編號	CG25334B#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱 【廠商名稱】	以氮化物拉曼感測晶片進行肺癌輔助診斷與臨床追蹤【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避			
7.	IRB 編號	SF25045B#2	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、開放性、對照試驗，在罹患嚴重難治型特發性發炎肌病變的受試者中，評估 rapcabtagene autoleucel 相較於對照藥物的療效和安全性【台灣諾華股份有限公司】		
	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			
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 24 件

1.	IRB 編號	SC23424B-2	計畫主持人	楊宗穎
	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】		
	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	SC21408B-4	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	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) 【AstraZeneca AB】	
	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	SC21408B-5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	ELVN-002 用於治療 HER2 突變之非小細胞肺癌患者的第 1a/1b 期試驗【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	
	審查意見	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	SC24166B-3	計畫主持人 楊宗穎
	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	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	CF15240B-10	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究【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	SC22363B-3	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【GlaxoSmithKline Research & Development Limited】	
	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：趙文震委員為本案協同主持人，需利益迴避		
7.	IRB 編號	SC22454B-3	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、開放性、多中心、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Durvalumab 和 Carboplatin 相較於 Pembrolizumab 併用含鉑化療，作為未帶有可作用基因體變異之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (D926NC00001；AVANZAR)【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		
8.	IRB 編號	SC25247B-1	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全和療效性【美商默沙東藥廠股份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		
9.	IRB 編號	CF14280B-11	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	改善肝細胞癌患者的預後評估【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		
10.	IRB 編號	SC24456B-2	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)【美商默沙東藥廠股份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		
11.	IRB 編號	SC21439B-8	計畫主持人 黃文男
	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	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	SC15307B-10	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		
13.	IRB 編號	SC22452B-3	計畫主持人 周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)【瑞士商艾伯維藥品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			
14.	IRB 編號	CG23428B-2	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	紅斑性狼瘡預後研究(SOS)【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：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避			
15.	IRB 編號	SC21451B-4	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【阿 斯特捷利康製藥公司】		
	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			
16.	IRB 編號	SF19277B-6	計畫主持人	石宇軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、 多中心、開放性、單組試驗【ONO PHARMA TAIWAN CO., 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			
17.	IRB 編號	SC21397B-8	計畫主持人	王建得
	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【BioMarin Pharmaceutical 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			
18.	IRB 編號	SC214509B-1	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、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺 癌的療效 (MEVPRO-2)【輝瑞大藥廠股份有限公司】		
	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	SC23474B-2	計畫主持人	林欣辰

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特异性抗體 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) 【Regeneron 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			
20.	IRB 編號	SC24474B-1	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱 【廠商名稱】	EASi-HF Preserved 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭(HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性 【Boehringer Ingelheim International GmbH】		
	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	SC23421B-2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性 【Bristol- Myers Squibb Company】		
	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：趙文震委員為本案協同主持人，需利益迴避			
22.	IRB 編號	SC23469B-2	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 【Regeneron 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			
23.	IRB 編號	SC23203B-5	計畫主持人	李建儀
	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】		
	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	SC23439B-2	計畫主持人	洪志強
	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 【Gilead Sciences, 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	
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避	

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

1.	IRB 編號	SC24473B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Blinded AZD2936	病人代號	202507GLO021546TW(E7404001)
	SAE/UP	Cachexia [Cachexia]	發生日期 /類別	2025/7/21 INITIAL
	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：81歲男性 ◎可疑藥品：Blinded AZD2936 ◎不良反應事件：liver enzymes increased(2)根據Lexidrug資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎Blinded AZD2936: 沒資料◎Rilvegostomig: 沒資料◎Carboplatin: Increased serum aspartate aminotransferase (15% to 19%)◎Paclitaxel: increased serum aspartate aminotransferase (19%)◎Pembrolizumab: Increased serum alanine aminotransferase (20% to 34%),increased serum aspartate aminotransferase (20% to 39%)◎ Influximab: Increased serum alanine aminotransferase ◎Mycophenolate: Increased liver enzymes (25%)(3)受試者於2025/3/19開始研究藥物治療，7/21發現有肝指數增加，7/24更嚴重，8/5 liver enzymes 復原；最近一次用藥於7/9，已暫停研究用藥；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)本案雖未解密是為對照組或實驗組，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 19 件

1.	IRB 編號	SC23424B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	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： 臨床試驗專員於2025年7月15日執行臨床試驗監測時，發現受試者 34161004301於2025年6月18日Cycle 16返診，未檢測甲狀腺功能。根據 20190341計畫書Amendment 2內容，受試者於cycle 6之後，每兩周需要執行甲狀腺功能檢查一次，包含TSH、Total T3以及free T4檢測。Cycle 16返診</p>				

	<p>需執行甲狀腺功能檢測而未執行，特此通報試驗偏差事件。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試驗專員於2025年7月15日執行臨床試驗監測時，發現受試者34161004301於2025年6月18日Cycle 16返診，未檢測甲狀腺功能。根據20190341計畫書Amendment 2內容，受試者於cycle 6之後，每兩周需要執行甲狀腺功能檢查一次，包含TSH、Total T3以及free T4檢測。Cycle 16返診需執行甲狀腺功能檢測而未執行，特此通報試驗偏差事件。 2. 受試者於2025年07月09日Unscheduled返診時有額外執行甲狀腺功能檢測，其數值皆為正常。試驗醫師評估此試驗偏差事件未對受試者安全性有影響。 3. 試驗相關人員接受計畫書規範的執行甲狀腺功能檢測程序再教育。試驗醫師及研究護理師將會特別留意避免相同偏差再次發生。 4. 建議通過。 					
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC23424B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	8
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>臨床試驗專員於2025年7月15日執行臨床試驗監測時，發現受試者34161004301於2025年05月24日血液檢查Absolute Neutrophil Count (ANC)數值為$1.454 \times 10^9/L$，並於2025年05月26日Cycle 15返診時未暫停施打化療藥物Pemetrexed。根據計畫書要求，施打化療藥物其ANC數值需要大於$1.5 \times 10^9/L$。此事件符合重要試驗/藥物偏差事件，特此通報人體研究倫理審查委員會。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試驗專員於2025年7月15日執行臨床試驗監測時，發現受試者34161004301於2025年05月24日血液檢查Absolute Neutrophil Count (ANC)數值為$1.454 \times 10^9/L$，並於2025年05月26日Cycle 15返診時未暫停施打化療藥物Pemetrexed。根據計畫書要求，施打化療藥物其ANC數值需要大於$1.5 \times 10^9/L$。 2. 在Cycle 15給藥後至Cycle 16期間，受試者未出現感染、發燒或其他與中性白血球減少相關的併發症，同時Cycle 16返診時ANC數值回復為$2.298 \times 10^9/L$。試驗醫師評估受試者未因此事件增加風險。 3. 試驗醫師及研究護理師將會持續追蹤監測受試者安全性，且留意化療藥物其ANC的給藥門檻為$1.5 \times 10^9/L$。若未來有相同事件發生時，則需先暫停使用化療藥物，並等到ANC數值回復後才可以重新給藥。 4. 建議通過。 				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC22263B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	3

	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【台灣愛康恩研究有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 8860491468 的 Week 108 visit window 為 07-Aug 至 21-Aug-2025。研究團隊依照受試者原本的返診頻率，安排其於 13-Aug-2025 回診。 本案持續審查 3 雖於 17-Jun-2025 通過行政審查並排入 11-Aug-2025 會議，但因核准函尚未核發，且上一次核准函已於 21-Jul-2025 到期，因此受試者的返診落在持續審查核准執行期間的空窗期。</p> <p>委員審查意見： 1. 受試者 8860491468 的 Week 108 visit window 為 07-Aug 至 21-Aug-2025。研究團隊依照受試者原本的返診頻率，安排其於 13-Aug-2025 回診。本案持續審查 3 雖於 17-Jun-2025 通過行政審查並排入 11-Aug-2025 會議，但因核准函尚未核發，且上一次核准函已於 21-Jul-2025 到期，因此受試者的返診落在持續審查核准執行期間的空窗期。 2. 受試者依照原訂返診計畫回診，未因此增加額外風險。 3. 團隊已提出未來將提前準備並送審持續審查，以避免因核准函核發延遲而造成返診落入核准空窗期的情況。 4. 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	10
	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>狀況描述： 依據試驗計劃書第6版章節8.2.3規範，ECG檢查應盡可能接近，但在服藥時間的30分鐘內進行。受試者E7407208於C1W1D1 9:19執行ECG，10:00服用藥物，未於服藥前30分鐘內完成ECG，故通報試驗不遵從。</p> <p>委員審查意見： 針對試驗偏差通報申請書中所述：受試者服藥前皆已完成ECG檢查，試驗醫師評估確認無顯著異常後依處方用藥，故未於服藥前30分鐘內執行ECG檢查不影響受試者安全。試驗團隊瞭解ECG執行規範，雖執行層面上有所困難，未來仍會盡量配合於規範時間內執行。 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避					
5.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	11
	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>狀況描述： 受試者7407207於2025年7月23日因嚴重惡病質入院。住院期間，醫師於2025/7/23~2025/7/25為其開了Megestrol以改善食慾。根據臨床試驗方案表37和QA，Megestrol屬於禁用藥物，此事件構成試驗偏差。 試驗團隊了解Megestrol在本研究中是禁用藥物，但住院期間開立處方之醫生（非試驗團隊成員）並未充分了解相關用藥限制而開立了此藥物。</p> <p>委員審查意見： 根據試驗偏差通報申請書敘述：「此次使用Megestrol是為了食慾不振之問題，其在臨床上為常用於改善因嚴重惡病質造成的食慾不振的治療藥物，判斷對受試者因此而增加的風險程度很小。」另外並已進行適當之改善與預防措施：「臨床試驗專員已再對試驗團隊提醒關於試驗用藥的限制，特別是表 37 中的禁用藥物清單。並且試驗團隊已將Megestrol於CPOE系統中鎖定無法開立，以防止類似事件發生。並且在未來會定期追蹤住院試驗參與者的用藥醫囑，以確認是否遵守方案，如發現問題，將立即採取糾正措施。」 建議通過。</p>					
大會決議：同意核備						
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避						
6.	IRB 編號	SC21198B	計畫主持人	洪志強	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌 (MBC)患者— ctDNA 引導的早期轉換試驗【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 7403024 於 2025 年 6 月 30 日由於疾病惡化停止試驗用藥，依照計畫書須於最後一劑給藥(2025 年 6 月 29 日)的 7 天內完成 End of treatment 訪視，由於病人 2025 年 6 月 19 日腿部開刀,行動及交通不便無法配合計畫書規定時間完成眼科回診，於 2025 年 7 月 14 日回診已完成眼科檢查，臨床試驗專員於 2025 年 7 月 15 日監測時確認應通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 受試者 7403024 於 2025 年 6 月 30 日由於疾病惡化停止試驗用藥，依照計畫書須於最後一劑給藥(2025 年 6 月 29 日)的 7 天內完成 End of treatment 訪視，由於病人 2025 年 6 月 19 日腿部開刀,行動及交通不便無法配合計畫書規定時間完成眼科回診，於 2025 年 7 月 14 日回診已完成眼科檢查，臨床試驗專員於 2025 年 7 月 15 日監測時確認應通報試驗偏差。</p>				
大會決議：同意核備						
7.	IRB 編號	SC21198B	計畫主持人	洪志強	通報次數	5

<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>SERENA-6：一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗，評估轉換至 AZD9833（新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]）+ CDK4/6 抑制劑，相較於持續接受芳香環酶抑制劑（Letrozole 或 Anastrozole）+ CDK4/6 抑制劑，於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)轉移性乳癌 (MBC)患者— ctDNA 引導的早期轉換試驗【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 計畫書要求 pre-dose PK 的抽血時間應在給藥前 60 分鐘內執行，但以下受試者抽完 pre-dose PK 的給藥時間超過計畫書要求，故需通報試驗偏差： 受試者 7403010 於 C1D15 回診時於 2022/10/26 8:15 進行 pre-dose PK 抽血，隨後於 9:20 吃藥 受試者 7403010 於 C2D1 回診時於 2022/11/9 8:14 進行 pre-dose PK 抽血，隨後於 10:50 吃藥 受試者 7403011 於 C7D1 回診時於 2023/1/30 11:00 進行 pre-dose PK 抽血，隨後於 12:40 吃藥 受試者 7403024 於 C1D15 回診時於 2024/1/3 9:12 進行 pre-dose PK 抽血，隨後於 10:19 吃藥 受試者 7403024 於 C2D1 回診時於 2024/1/15 11:00 進行 pre-dose PK 抽血，隨後於 12:15 吃藥 受試者 7403024 於 C7D1 回診時於 2024/6/30 9:27 進行 pre-dose PK 抽血，隨後於 12:20 吃藥 由於中央實驗室提供之採檢單與計畫書不一致、採檢單項目僅寫到 PK AZD9833 PRE 並無特別載明 pre-dose PK 需在給藥前 60 分鐘內採血，試驗團隊先前未留意計畫書中的 pre-dose PK 抽血時間點要求，且臨床試驗專員先前沒有確認到這個要求，故發生此一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號7403010、7403011、 7403024之受試者，未依計畫書規定，於給藥前60分鐘內抽血檢驗PK。此偏差並不影響受試者安全，也要求試驗團隊需確認抽血與給藥時間，避免相同狀況再次發生。建議通過。</p>					
<p>大會決議：同意核備</p>						
<p>8.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC22153B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>李騰裕</p>	<p>通報次數</p>	<p>29</p>
<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】</p>					
<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 根據計畫書，電子問卷需填寫至疾病惡化後的12周(每四周一次，共三次)。E7403005已完成36個Cycle的治療，尚未疾病惡化。受試者拒絕執行結束治療訪視後的電子問卷，因此，E7403005電子問卷遵從率計算至2025年4月23日，其遵從率為82%；因低於規範之85%，須通報一試驗偏差。 E7403011尚未疾病惡化即退出試驗治療，並持續接受試驗影像追蹤。受試者於2025年4月拒絕執行結束治療訪視後的電子問卷，因此，E7403011電子問卷遵從率計算至2025年3月5日，其遵從率為66%；因低於規範之85%，須通報一試驗偏差。</p>					

	委員審查意見： 無					
大會決議：同意核備						
9.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	30
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者於 2025 年 5 月 7 日進行 C17 試驗藥品輸注前，依計畫書規定採集和檢測甲狀腺功能檢查，該報告則在打藥後出來；臨床試驗專員於 2025 年 7 月 24 日發現，因而通報一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 研究團隊同時承接多項臨床試驗並納入大量受試者，若因此在執行面因疏忽而產生重複性試驗偏差，應考慮增加研究團隊人員。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員的建議。我們將慎重考慮並注意避免類似事件發生。</p>				
大會決議：同意核備						
10.	IRB 編號	SC24456B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004) 【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書 1.3, Screening 期間須進行影像檢查(電腦斷層、全身骨骼掃描以及腦部磁振造影檢查)以確認受試者的腫瘤狀態，並將影像檔案上傳至系統。根據影像系統手冊規定，上傳檔案必須完成去識別化，移除可辨識受試者身分的個資。受試者 1704-00001 在 Screening 期間所進行的全身骨骼掃描的檔案有部分受試者個資未完全遮蔽，該情況由影像系統廠商發現並通知，故通報為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 根據計畫書 1.3, Screening 期間須進行影像檢查(電腦斷層、全身骨骼掃描以及腦部磁振造影檢查)以確認受試者的腫瘤狀態，並將影像檔案上傳至系統。根據影像系統手冊規定，上傳檔案必須完成去識別化，移除可辨識受試者身分的個資。受試者 1704-00001 在 Screening 期間所進行的全身骨骼掃描的檔案有部分受試者個資未完全遮蔽，該情況由影像系統廠商發現並通知，故通報為試驗偏差。影像系統廠商告知此事件同時，同時已於系統端完成該檔案之去識別化處理，因此評估受試者並不會因此而增加風險程度。臨床試驗員已安排針對去識別化的 re-training, 提醒研究團隊影像上傳系統對於去識別化的規範，並持續追蹤相關作業流程，防止類似事件再發生。</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					
11.	IRB 編號	SC22026B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)【瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 由於本案第二次期中報告核准函效期至2024/2/13，於2024/3/21才取得核准函，2024/2/14-2024/3/20此期間本案受試者221505於2024/2/26回診完成C17D1。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為持續審查申請時效延遲，故有一位受試者，由於未於核准函涵蓋之日期回診，依照IRB規定需通報試驗偏差。依據本會規範持續審查申請時效延遲，不能收新案，就案則依據受試者風險決定是否持續，該受試者依照計畫書規定於2024/2/26回診完成C17D1，並且本案於2024/3/21取得核准函，主持人判斷受試者不會增加風險。此外，試驗團隊與CRA會設立週期性通知於三個月前先提早準備避免期中報告申請時效延遲。[Minor, non-continuous]</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	13 【通報日期超過 30 天】
	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【世福細胞醫學科技股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 5-005-F04 檢體同意書(SAICF)簽署日期應為取腫瘤檢體日期(2023/08/10)之前或同一天，但實際簽署日期為 2023/11/10，和主受試者同意書(ICF)簽署日相同。 YCW 受試者之檢體同意書(SAICF)簽署日期應為取腫瘤檢體日期(2023/08/17)之前或同一天，但實際簽署日期為 2022/05/02，此日期相差一年，推測應是年份誤植。 -006-E03 檢體同意書(SAICF)簽署日期應為取腫瘤檢體日期(2023/09/06)之前或同一天，但實際簽署日期為 2023/10/06，和主受試者同意書(ICF)簽署日相同。 <p>委員審查意見： 本次偏差，為受試者簽署文件時間晚於取檢體的時間，當 CRA 發現此錯誤時，三位受試者皆已退出(其中兩位 expired)，欄位無法修改重簽，故通報試驗偏差。對於受試者的風險為低，同意通過。請加強後續新進團隊人員訓練，避免再發生類似事件。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員提醒，2023/12 月之後加入的研究護理師教育訓練，皆有說明關於</p>				

	受試者同意書簽署之流程，而日後若有新進人員加入也會加強訓練。					
大會決議：同意核備						
13.	IRB 編號	SC23542B	計畫主持人	洪志強	通報次數	4
	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>狀況描述： 根據計劃書V3.0，受試者須於篩選期，M1D1, M4D1, M7D1需完成Clinical chemistry以及Haematology之抽血檢測。 研究團隊於04Sep2025發現EDC新增Clinical chemistry以及Haematology頁面，進行dataentry時發現有部分受試者未完成抽血檢測的狀況。 故主動與試驗監測者(CRA)聯繫後，雖然EDC之前未要求收集M7D1相關數據，Protocol中M7D1的chemistry以及Haematology Protocol 寫 "To be performed annually starting at the Month 7 Day 1 visit"，也並未說明清楚一年一次自何時開始執行，但經試驗監測者(CRA)確認為現行Protocol版本需要收集之項目，故進而通報試驗偏差。</p> <p>以下為研究團隊列出受試者之發生日期與未完成檢測之返診： E7403503: M7D1 08May2025 (僅未完成Haematology) E7403507: M7D1 08May2025 E7403508: M7D1 05Jun2025 E7403510: M7D1 18Jul2025 E7403512: M7D1 14Jul2025 E7403513: M4D1 22May2025, M7D1 18Aug2025</p> <p>委員審查意見： 本次偏差主要追蹤回診抽血檢測之疑義，主持人評估無受試者風險，團隊亦已進行教育訓練避免類似事件發生。(Minor, non-continuous)</p>				
大會決議：同意核備						
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避						
14.	IRB 編號	SC24509B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 在 2025 年 8 月 28 日由監測人員 (Monitor) 執行的監測訪視期間，發現以下電子問卷出現部分填寫或遺漏的情況，依據試驗計畫書，此情形應視為試驗偏差 (Protocol Deviation)：</p> <ul style="list-style-type: none"> •受試者 10631002 在 C4D1、C5D1、C6D1 訪視階段的 BPI-SF (第 3 題) 僅部分完成。 •受試者 10631003 在 C2D1、C4D1、C5D1 訪視階段的 BPI-SF (第 3 題) 僅部分完成。 				

		<p>•受試者 10631004 在 C1D8 訪視階段未填寫 PRO-CTCAE 與 FACT-P (GP5 項目)。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號10631002、10631003之受試者，電子問卷填寫未完全。試驗團隊已完成再訓練，且已提醒受試者，須依計畫書規定完成各項問卷；同時在每次訪視前，先登錄系統確定受試者有完成ePRO填寫，才能及時提醒受試者補填，避免相同情況再次發生。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
15.	IRB 編號	SC24509B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 在 2025 年 8 月 28 日由監測人員 (Monitor) 執行的監測訪視期間，發現以下試驗偏差 (Protocol Deviation)：根據中央實驗室通知，由於可能存在的前分析階段樣本處理問題，導致樣本完整性可能受到影響，因此生物化學檢測被取消。受影響的受試者如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> •受試者編號 10631001，於第 25 週 (Cycle7/Day1) 訪視時發生偏差 •受試者編號 10631004，於治療結束 (End of Treatment) 訪視時發生偏差 •受試者編號 10631003，於第 17 週 (Cycle5/Day1) 訪視時發生偏差 <p>委員審查意見： 本次試驗偏差通報為編號10631001、10631003、10631004之受試者，因檢體處理或運送的執行有問題，無法進行後續檢測。此偏差並未增加受試風險，試驗團隊已接受再訓練，避免相同偏差再次發生。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
16.	IRB 編號	SF24267B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	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【美捷國際有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書要求，試驗程序包含電子問卷須於該次返診打藥前完成。受試者 158-001-001 於 2025 年 09 月 01 日進行 Day 1 訪視，但因為平板問卷系統中難以確認是否研究者已將所有電子問卷均已完成，因此有兩份研究者須填寫之問卷 Clinical Global Assessment (CGA), Clinical Global Impression of Severity (CGIS)未於打藥前完成。待打藥後才發現此兩份問卷未完成，發現後研究者於當日 (2025 年 09 月 01 日) 完成兩份問卷填寫。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗程序包含電子問卷須於該次返診打藥前完成。受試者158-001-001於2025年09月01日進行Day 1訪視，但因為平板問卷系統中難以確認是否研究者已將所有電子問卷均已完成，因此有兩份研究者須填寫之問卷 Clinical Global Assessment (CGA), Clinical Global Impression of Severity 				

	<p>(CGIS)未於打藥前完成。待打藥後才發現此兩份問卷未完成，發現後研究者於當日（2025年09月01日）完成兩份問卷填寫。</p> <p>2. 由於此兩份問卷為收集研究者針對受試者臨床狀況之評估數據並記錄於電子問卷系統中。因此直接增加受試者風險之程度低。研究團隊往後受試者訪視將於ClinTrak EDC系統確認所有問卷項目均完成後打藥。</p> <p>3. 建議通過。</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>					
17.	IRB 編號	SC22151B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書，Dense PK組受試者在C1D1當天需蒐集藥物動力學 (Pharmacokinetics, PK) 檢體，包含給藥前30分鐘內、以及給藥後0.5、1、2、3、4、6、8、12和24小時的採血時間。其中，給藥後0.5、1、2、3、4、6小時的採血點允許的時間範圍為+/-15分鐘。 此外，Dense PK組受試者在C2D1當天需再蒐集給藥前30分鐘內及給藥後2小時的PK檢體，給藥後的採血點允許的時間範圍同樣為+/-15分鐘。 下列兩位受試者均屬於Dense PK組受試者，由於PK採血時間超過計畫書規範的允許範圍，故通報試驗偏差事件： 1. 受試者610020001於2022年9月29日簽署同意書，並於2022年10月13日開始試驗治療(C1D1)。該受試者C1D1的服藥時間為上午9時20分，但給藥後1小時的採血時間為上午10時36分，超過可允許時間1分鐘。 2. 受試者610020003於2022年11月22日簽署同意書，並於2022年12月6日開始試驗治療(C1D1)。該受試者於2022年12月27日進行C2D1，當天的服藥時間為上午10時42分，但給藥後2小時的採血時間為下午1時11分，超過可允許時間14分鐘。</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實： 根據試驗計畫書，Dense PK組需於C1D1當天蒐集多時點藥物動力學 (PK) 檢體，包含給藥前30分鐘內及給藥後0.5、1、2、3、4、6、8、12、24小時，其中0.5–6小時採血允許±15分鐘；C2D1則需蒐集給藥前及給藥後2小時檢體，亦允許±15分鐘。然有兩位受試者未符合規範，構成偏差事件：(1) 受試者610020001於2022年10月13日C1D1給藥後1小時採血延遲1分鐘；(2) 受試者610020003於2022年12月27日C2D1給藥後2小時採血延遲14分鐘。兩案於2025年9月17日TFDA進行NDA GCP查核 (114INS-N16-H) 時發現，經確認原始資料正確後已通報。因本案已無PK採檢需求，後續將依實際情況修訂流程與紀錄表，以避免重複發生。 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。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>					

18.	IRB 編號	SC20271B	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	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) 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7404503 於 2025/08/07 (C2D1) 與 2025/08/26 11:40 (C3D1) 接受治療。根據試驗計畫書 (CSP) 規範，兩次 T-DXd 給藥之間的時間間隔不得少於 19 天。然而，該受試者於 C2D1 與 C3D1 之間的實際間隔少於 19 天。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號E7404503之受試者，未依計畫書規定，兩次給藥間隔不得少於19天。因實際間隔僅少20分鐘，受試者並未因此增加風險。已提醒試驗團隊，給藥時間須為完整天數，注意時間計算方式，避免相同情況再次發生。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
19.	IRB 編號	SC22042B	計畫主持人	李建儀	通報次數	30
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992) 【】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者於2023年02月07日返診時，需要收集尿液檢體送往國外中央實驗室進行生物標記分析及尿液細胞學分析。因研究護理師當下受試者收集之尿液檢體量不足，因此只送出尿液檢體進行尿液細胞學分析，沒有送出尿液檢體進行生物標記分析。近期試驗委託者進行檢體分析時發現沒有收集此檢體，得知此事件後認為仍然需要通此事件為輕微試驗偏差至人體試驗委員會。試驗委託者於2025年09月11日通知試驗團隊需要通報試驗偏差事宜。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為單一受試者尿液檢體不足，無法進行生物標記分析，主持人團對評估此事件只影響生物標記分析，不影響受試者安全性分析，不會因此增加受試者風險。</p>				
	大會決議：同意核備					

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC22316B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7) 【美捷國際有限公司】		
	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 1 件

1.	IRB 編號	SF19135B	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【世福細胞醫學科技股份有限公司】		
	審查意見	<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本次暫停事項，因研究發起之世福細胞醫學科技，於2025/06/25接獲TFDA通知廢止特管辦法GTP廠認可，因此由TFDA 2025/08/06通知先暫停臨床試驗收案和執行，待TFDA臨床試驗GTP重新訪查釐清相關議題，經同意後方可重啟試驗。</p> <p>同意申請理由，待TFDA臨床試驗GTP查稿並釐清議題後，無論是要終止或是重新開始，請再送案IRB再審查。</p> <p>委員二：</p> <p>本次其他事項通報為TFDA通知廢止特管辦法GTP廠認可，因此暫停臨床試驗收案和執行。待TFDA重新訪查、釐清相關問題後，經TFDA同意後再重啟試驗。同意其他事項通報。</p> <p>主持人回覆意見：</p> <p>謝謝委員提供建議，待TFDA通知最終查核結果會在進行相關通報。</p>		
	大會決議：同意計畫暫停			

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC21311B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	7
	事件描述	檢送主持人信函 (CC-220-DLBCL-001_Administrative Letter for AE and SAE Causality_19Jun2025) 以澄清計畫書中有關不良事件 (AE) 和嚴重不良事件 (SAE) 因果關係評估的語言。這是為了使 AE/SAE 因果關係評估的現行語言與 BMS 的現行流程保持一致。此為行政變更且不影響現行核准的計畫書 (Protocol Amendment 5.0 dated 26 Mar 2025) 所規範的受試者的安全性、研究範圍或計畫書的科學品質，因此，將立即實施。此澄清說明將一併更新至下一次計畫書變更中。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備				
	大會決議：同意其他事項通報					

陸、實地訪查：共 0 件

柒、提案討論：共 0 件

捌、臨時動議：共 0 件

玖、主席結論：

- 一、一般審查之投票案 7 件，核准 3 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 3 件。
- 二、院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報：本會期共 1 件
SUSAR (IRB 編號 SC24473B) 初始報告，liver enzymes increased (症狀已解除) 不良事件後果:其他 (Medically Significant)。
為一位 81 歲男性受試者於 2025/3/19 開始研究藥物治療，7/21 發現有肝指數增加，7/24 更嚴重，8/5 liver enzymes 復原；最近一次用藥於 7/9，已暫停研究用藥；研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。。

壹拾、會成：(15:57)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 49 件

1.	IRB 編號	CE25439B	計畫主持人	陳泉翰
	計畫名稱	針對肝癌影像特徵進行訓練與診斷成效驗證——包含機器與人類		
2.	IRB 編號	CE25447B	計畫主持人	林俊呈
	計畫名稱	心肌橋的影像學新發現		
3.	IRB 編號	CE25460B	計畫主持人	莊政諺
	計畫名稱	重症病患使用全靜脈營養蛋白質量對腸道營養恢復與疾病預後之影響—2 年期單中心回溯性研究		
4.	IRB 編號	CE25465B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	非結核分枝桿菌感染症病人特徵、治療狀況、療效及安全性的分析研究		
5.	IRB 編號	CE25565B	計畫主持人	周育誠
	計畫名稱	老藥新用：抗老化藥物組合重新編成 γ δ T 細胞之增生、代謝與抗腦膠質細胞瘤免疫力		
6.	IRB 編號	CE25566B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	暴露體與共病交互作用對化膿性汗腺炎的影響：全國世代研究法以探討其與化膿性汗腺炎疾病風險以及疾病負擔		
7.	IRB 編號	CE25567B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	以揮發性有機氣體 (VOC) 進行氣喘與間質性肺病診斷模型與急性惡化預測		
8.	IRB 編號	CE25571B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	發炎性肌肉病變患者產生間質性肺病共病症之流行病學、風險因子與臨床預後之探討		
9.	IRB 編號	CE25577B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	異位性皮膚炎病患藥物治療療效之分析		
10.	IRB 編號	CE25578B	計畫主持人	董欣
	計畫名稱	使用全外顯子與全基因體定序探討癲癇病患之基因變異		
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
11.	IRB 編號	CE25579B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	結合 Linebot 與地端大型語言模型之放射腫瘤病人互動式生活品質回報系統開發：一項智慧醫療應用研究		
12.	IRB 編號	CE25587B	計畫主持人	楊紋青

	計畫名稱	飲食習慣與衛教介入對慢性病及癌症患者健康結果的影響		
13.	IRB 編號	CE25588B	計畫主持人	莊函霓
	計畫名稱	探討大腸癌術後血漿中蛋白質變化與疾病之關聯性		
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
14.	IRB 編號	CE25589B	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	回溯性數分析研究輔助免疫治療在 PD-L1 表達的 II-III A 期非小細胞肺癌的真實世界療效 (Real-T study)		
15.	IRB 編號	CE25595B	計畫主持人	林冠鉉
	計畫名稱	在腎絲球過濾率大於等於 60 mL/min/1.73 m ² 的糖尿病人探討 hemoglobin glycation index 與腎臟疾病預後的相關性		
16.	IRB 編號	CE25598B	計畫主持人	陳虹潔
	計畫名稱	融合 MRI 與臨床資料之深度學習腦齡預測模型：探討性別差異與 NOTCH3 R544C 基因變異對腦部老化之影響		
17.	IRB 編號	CE25605B	計畫主持人	林俊呈
	計畫名稱	30 日遠距即時傳輸心電圖效益分析		
18.	IRB 編號	CE25607B	計畫主持人	高宗楙
	計畫名稱	利用 TriNetX 平台對自體免疫疾病患者進行骨質疏鬆性骨折之流行病學分析		
19.	IRB 編號	CE25611B	計畫主持人	歐偉凡
	計畫名稱	結核性肋膜積液引流預後的臨床評估與預測因子研究		
20.	IRB 編號	CE25612B	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	隱源性中風伴隨卵圓孔未閉和心房肌病變的的前瞻性觀察性隊列研究		
21.	IRB 編號	CE25621B	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	尋常性痤瘡之精神併發症_一項全國回溯性世代研究		
22.	IRB 編號	CE25623B	計畫主持人	沈佩誼
	計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病與阻塞性睡眠呼吸中止重疊症候群造成之心血管疾病影響		
23.	IRB 編號	CE25624B	計畫主持人	陳彥如
	計畫名稱	全身性紅斑性狼瘡患者器官損傷之時序性：亞太多中心研究		
24.	IRB 編號	CE25625B	計畫主持人	蔡嘉一
	計畫名稱	針灸對於未行試管治療之女性不孕症的療效：TriNetX 資料庫研究。		
25.	IRB 編號	CE25628B	計畫主持人	康銘元

	計畫名稱	預防手肘動靜脈瘻管發生頭臂靜脈弓狹窄的其他策略。		
26.	IRB 編號	CE25629B	計畫主持人	劉時安
	計畫名稱	扁桃腺切除術後出血：Tranexamic Acid、手術器械及共病影響之台中榮民總醫院單中心回溯性隊列研究		
27.	IRB 編號	SE25632B	計畫主持人	劉炯輝
	計畫名稱	以除衰老細胞藥物與天然物促進 $\gamma \delta$ T 細胞擴增與記憶特性，應用於實體癌細胞治療之探討：機轉解析與技術創新		
28.	IRB 編號	CE25710B	計畫主持人	陳則宇
	計畫名稱	血管張力素 II 受體阻滯劑對於心血管意外之預防效果：真實世界 TriNetX 回溯性研究		
29.	IRB 編號	CE25712B	計畫主持人	陳韻文
	計畫名稱	慢性蕁麻疹的多基因風險評分及治療藥物基因體學		
30.	IRB 編號	CE25713B	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	整合圖神經網路與相似性約束的對比損失建立肩關節影像導引與檢查報告		
註：賴國隆委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
31.	IRB 編號	CE25714B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	肺纖維化外泌體臨床診斷與治療平台		
32.	IRB 編號	CE25715B	計畫主持人	鄭旭恩
	計畫名稱	比對與驗證 TrinetX 平台與台中榮總內視鏡及外科治療治療腸胃道黏膜／黏膜下腫瘤及胰膽癌前病變之臨床成效與併發症的觀察性研究。		
33.	IRB 編號	CE25716B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者乳糜瀉風險		
34.	IRB 編號	CE25717B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	腎臟惡性腫瘤併發腫瘤相關下腔靜脈血栓病人治療的預後及存活分析報告，單一醫學中心 12 年回溯性研究報告		
35.	IRB 編號	CE25718B	計畫主持人	洪晟鈞
	計畫名稱	BRCA 基因變異對臺灣攝護腺癌患者治療反應與預後之影響		
36.	IRB 編號	CE25721B	計畫主持人	林鉅勝
	計畫名稱	以大型資料庫來探討老年糖尿病患者不良預後及其併發症		
37.	IRB 編號	SE25633B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	以基因變異點大數據資訊探討台灣僵直性脊椎炎病患贅骨生成之分子致病機轉		
38.	IRB 編號	CE25723B	計畫主持人	李少武

	計畫名稱	利用肝臟電腦斷層或磁振造影影像表現與臨床報告以預測早期肝細胞腫瘤接受根治性治療後復發之一項回溯性研究		
39.	IRB 編號	CE25791B	計畫主持人	朱裕文
	計畫名稱	探究分析醫院藥學實習教學模式之成效		
40.	IRB 編號	CE25793B	計畫主持人	莊雅雯
	計畫名稱	以 TriNetX 資料庫進行移植病人預後與風險因子分析		
41.	IRB 編號	CE25794B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	腹腔異常游離氣體之深度學習影像分割與定位技術開發		
42.	IRB 編號	CE25795B	計畫主持人	許美鈴
	計畫名稱	降血脂藥物使用與視網膜病變之關聯性探討		
43.	IRB 編號	SC25789B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放性試驗，評估 PF-08046054/SGN-PDL1V 相較於 Docetaxel 用於曾接受治療之細胞程序性死亡配體 1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人參與者		
44.	IRB 編號	CE25785B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的循環腫瘤 DNA 檢測基因圖譜於臺灣臨床的應用 - 回溯性觀察型研究		
45.	IRB 編號	CE25786B	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	鼻咽癌 N3 期患者於放射治療前接受前期頸部淋巴廓清之回溯性分析		
	註：劉怡君委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
46.	IRB 編號	SC25796B	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項開放性、隨機分派、第 3 期臨床試驗，評估 Patritumab Deruxtecan 單獨治療相較於醫師選擇的治療對於荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、不可切除的局部晚期或轉移性乳癌 (HERTHENA-Breast04)		
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
47.	IRB 編號	SC25725B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	IMAGINE 試驗：一項利用定量高解析度電腦斷層掃描 (HRCT) 評估 Depemokimab 對具有嗜酸性白血球表型 2 型發炎氣喘患者氣道結構和功能影響的第 3b 期、開放性、單組試驗，和使用支氣管鏡氣道檢體採樣之子試驗		
	註：趙文震委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
48.	IRB 編號	SC25784B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果		

49.	IRB 編號	CE25812B	計畫主持人	王雅玲
	計畫名稱	消化道癌症術後營養攝取質量與臨床預後之多時間點分析		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	TE25091B	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Belantamab mafodotin(成分規格 Lyophilized powder, 100 mg/vial in single-use vial for reconstitution)」, 申請數量:115 支/每位, 共 230 支/共 2 位, 治療多發性骨髓瘤疾病使用/張○男、謝○傑		

四、「修正案」追認案：共 28 件

1.	IRB 編號	SC23421B#7 【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 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
	審查意見	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, 需利益迴避。			
2.	IRB 編號	SC25354B#2 【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		
3.	IRB 編號	CE24436B#1	計畫主持人	高宗楙
	計畫名稱	臺灣風濕病人的免疫細胞表現與疾病特徵之關聯性及藥物治療前後的變化		
	審查意見	委員一：同意修正, 提大會進行追認 委員二：同意修正, 提大會進行追認		
	註：賴國隆委員為本案共同主持人, 需利益迴避。			
4.	IRB 編號	SC25586B#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		
	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：蔡易臻委員為本案協同主持人, 需利益迴避。			
5.	IRB 編號	SC21031B#20 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀

	計畫名稱	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482) 及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
6.	IRB 編號	SC20331B#410 【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
7.	IRB 編號	SC24269B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項長期追蹤試驗，對象為患有重度 A 型血友病，且於先前 BioMarin 臨床試驗中接受過 BMN 270(腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)的受試者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC21396B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
9.	IRB 編號	SC25218B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	在真實世界使用 Anifrolumab 後，評估對狼瘡治療結果的全球性試驗 (INTERSTELLAR)：針對常規臨床治療中，接受 Anifrolumab 治療的全身性紅斑性狼瘡(SLE)患者的多國、觀察性、前瞻性、上市後效果試驗		
	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	SC23380B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK-4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm-010)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC24509B#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、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
12.	IRB 編號	CE23245B#1	計畫主持人	洪志強

	計畫名稱	以多基因風險評估乳癌致病風險、臨床特徵與預後。		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
13.	IRB 編號	SC18006B#19 【CIRB 副審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab 作為前導性療法以及併用標準照護作為輔助性療法，用於第 III 至 IVA 期可切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(LA HNSCC)第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC25353B#3 【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		
15.	IRB 編號	SC23420B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
16.	IRB 編號	SC23469B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性		
	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		
17.	IRB 編號	SC25425B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示，在患有局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現和 PD-L1 TPS <50% 非鱗狀非小細胞肺癌之參與者，評估 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Pembrolizumab 相較於鉑類化療併用 Pembrolizumab 作為第一線療法的試驗 (DESTINY-Lung06)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	SC24509B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 對於轉移性去勢抗性前列腺癌的療效 (MEVPRO-2)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	SC23379B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-NEO 肝細胞癌)		

	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	SC21244B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(TROPION-Lung02)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SC20275B#16 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗		
	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	SC24043B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1b/II 期、開放性、多中心試驗，評估 DIVARASIB 併用其他抗癌療法用於患有先前未接受治療的晚期或轉移性非小細胞肺癌，且帶有 KRAS G12C 突變病患的安全性、活性以及藥物動力學		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SC24170B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第 1b/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)		
	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：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。				
24.	IRB 編號	SC23424B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效(CodeBreak 202)		
	審查意見	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	SC24161B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)		
	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	SC24323B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，旨在評估 Amivantamab 合併 Docetaxel 在轉移性非小細胞肺癌患者的安全性及療效		

	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
27.	IRB 編號	SC24474B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	EASi-HF Preserved –一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭(HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的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		
28.	IRB 編號	SC22045B#9【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)		
	審查意見	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 17 件

1.	IRB 編號	CE23301B-2	計畫主持人	黃祺耀
	計畫名稱	心血管或腦血管疾病患者中 Clopidogrel 抗藥性與藥物基因體學的研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	CE24461B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	以多體學方法探討混合性感染中的病原-宿主交互作用		
	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：賴國隆委員為該案共同主持人，需利益迴避。			
3.	IRB 編號	CE23437B-2	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱	利用早產兒胸部 X 光之影像辨識來預測慢性肺病		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE24504B-1	計畫主持人	顏志和
	計畫名稱	病人手術期間藥物管理之情形與效益評估		
	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		
5.	IRB 編號	CE23245B-2	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	以多基因風險評估乳癌致病風險、臨床特徵與預後。		
	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		
6.	IRB 編號	CE24332B-1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	探討微菌叢、基因多型性、代謝體與常見皮膚疾病的臨床表現以及治療差		

		異的相關性		
	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		
7.	IRB 編號	CE24468B-1	計畫主持人	林明志
	計畫名稱	非侵襲性或插管於極低體重早產兒的長期預後		
	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	CE22357B-3	計畫主持人	謝宜凌
	計畫名稱	纖維內視鏡吞嚥檢查於臨床病人的應用		
	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	SE22398B-3	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	探索台灣癌症患者 HLA-A*02:01 等位基因頻率和 NY-ESO-1 腫瘤抗原表達狀態的前瞻性觀察性人體研究。		
	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		
1.	IRB 編號	CE20338B-5	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	自體免疫病患之併發症與死亡之分析研究		
	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		
1.	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	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		
1.	IRB 編號	CE22453B-3	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	回溯性病歷資料分析研究 tepotinib 用於間質上皮轉化因子突變於轉移性非小細胞肺癌病患的治療效果及安全性 (MomEenTum Study)		
	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		
1.	IRB 編號	CE24541B-1	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	CODEBREAK Taiwan- KRAS G12C 突變陽性非小細胞肺癌患者接受第二線或以上 Sotorasib 治療的臨床特徵、療效和安全性：台灣的多中心真實世界經驗		
	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		
1.	IRB 編號	SC22406B-6	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)		
1.	IRB 編號	CE24436B-1	計畫主持人	高宗霖

	計畫名稱	臺灣風濕病人的免疫細胞表現與疾病特徵之關聯性及藥物治療前後的變化		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)		
		註：賴國隆委員為該案共同主持人，需利益迴避。		
1.	IRB 編號	SC23379B-4	計畫主持人	羅少喬
	計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-NEO 肝細胞癌)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)		
1.	IRB 編號	SF24416B-2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	RETIRE 臨床試驗：一項隨機分配，使用調節 T 細胞輸入療法(TRACT)預防活體腎臟移植受贈者排斥反應之第 2 期臨床試驗		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)		

六、「結案報告」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	CE23252B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	在慢性腎臟病、透析及腎移植病人作法布瑞氏症篩檢的流行病學研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE24424B	計畫主持人	黃永杰
	計畫名稱	藉由超音波建立台灣兒童腎臟大小參考值與人工智慧判讀模型		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE24409B	計畫主持人	林冠鉉
	計畫名稱	以週期性庫欣氏症表現之異位性ACTH症候群:個案報告		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE24325B	計畫主持人	廖學敏
	計畫名稱	某醫學中心急診後送病房護理人員工作負荷及留任意願相關性探討		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE22397B	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	PD-L1檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗PD-1/PD-L1療法的反應強化關聯性		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE24507B	計畫主持人	林承賦

	計畫名稱	臺中榮總高齡醫療照護回溯研究2024版		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE15283B	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	探討糖尿病與慢性腎臟疾病患者之用藥對後續併發症的影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE24431B	計畫主持人	石宇翔
	計畫名稱	子癩前症增加之後得到糖尿病的風險		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE22403B	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：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE24503B	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	智慧化電子病歷書寫：透過人工智慧提升病歷書寫效率與品質		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE19297B	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	深度學習方式回溯糖尿病人眼底鏡影像早期預測心血管疾病及糖尿病相關併發症		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE24414B	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	臺中榮總急診部"TOPICS"的流行病學		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	CE24337B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	利用大型語言模型檢索癌症患者之癌登與病理報告		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
		註：蕭自宏委員為本案試驗主持人，需利益迴避。		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC24577B	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估 Tovinontrine 用於正常收縮分率慢性心衰竭患者的安全性和有效性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
2.	IRB 編號	CG24415B	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	使用潮式自動腹膜透析模式於長期腹膜透析病人合併高血磷併發症患者		
	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 8 件

1.	IRB 編號	SC23474B	計畫主持人	林欣辰	通報次數	2
	事件描述	移除研究護理師林依靜。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CF14280B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	變更 1 位研究人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CE24420B	計畫主持人	陳昆輝	通報次數	1
	事件描述	新增 1 位研究人員蕭立衡。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC20275B	計畫主持人	王建得	通報次數	3
	事件描述	本次檢附三份 DSUR 定期安全性報告，分別為通報區間 26Jun2022-25Jun2023, 通報區間 26Jun2023-25Jun2024 與執行摘要。 以上報告內容均不改變對受試者風險之評估。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SF19089B	計畫主持人	呂建興	通報次數	13
	事件描述	通報廠商釋出之兩項試驗藥品的年度定期安全性報告 Development Safety Update Report (DSUR) 以供核備，此兩份報告內容不涉及 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

6.	IRB 編號	CF25214B	計畫主持人	謝育整	通報次數	2
	事件描述	新增 20 位研究人員。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：蕭自宏委員為該案共同主持人、蔡易臻委員為該案研究人員，需利益迴避。					
7.	IRB 編號	SC24462B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	2
	事件描述	新增 1 位研究人員劉正玲。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC25441B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	事件描述	新增 1 位研究護理師-張玲華。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	CE25448B	計畫主持人	陳泉翰
	計畫名稱	肝臟腫瘤之電腦斷層影像放射學報告自動生成研究		
2.	IRB 編號	CE25591B	計畫主持人	張雁霖
	計畫名稱	探討 G6PD 基因變異在台灣心血管疾病中的角色		
3.	IRB 編號	CG25722B	計畫主持人	陳碧蓮
	計畫名稱	應用生成式人工智慧之大語言模型在護理轉床紀錄成效-類實驗設計		

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC25800B	王賢祥	原則同意試驗進行	「Xaluritamid (AMG509) Lyophilized Powder for Injection 0.1 mg/Vial、0.5 mg/Vial、0.75 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20230239)一案，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	MOHW 民國 114 年 09 月 18 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：07 May 2025。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	SC25909B	陳正哲	原則同意試驗進行	<p>「PF-06821497 (Mevrometostat) Tablet 125mg、250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C2321008)一案，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/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 1，Date：16 June 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、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、成大醫院、臺大醫院及臺北榮民總醫院</p>	MOHW 民國 114 年 09 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、有關案內申請及委託開富國際事業有限公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	

二、修正案公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22194B	李騰裕	計畫書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-012 (E7080-G000-318))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 1 月 31 日衛授食字第 1096001412 號函核准執行，並經 112 年 8 月 9 日衛授食字第 1129044159 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7902-012-06，Date：08-JUL-2025。</p>	MOHW 民國 114 年 09 月 05 日
2.	SF24416B	陳呈旭	計畫書變更	<p>「TRK-001 (Autologous Polyclonally Expanded Natural Regulatory T cells (Tregs)) IV Infusion 1-5x10⁹ cells」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：TRACT-KD-101)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 09 月 08 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>一、本計畫業經 114 年 3 月 26 日衛授食字第 1149013639 號函核准執行，並經 114 年 5 月 9 日衛授食字第 1149028768 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：Version 11.0，Date：28May2025。</p>	
3.	SC23542B	洪志強	計畫書變更	<p>「AZD9833 (Camizestrant) Film-coated Tablet 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8535C00001)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 20 日衛授食字第 1129053467 號函核准執行，並經 113 年 8 月 5 日衛授食字第 1139054776 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：10 July 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 09 月 15 日
4.	SC21243B	呂宜達	計畫書變更及 終止試驗中心	<p>「VIR-2218 (ALN-81890) Solution for Subcutaneous Injection 200 mg/mL；VIR-3434 (WBP2166B DP) Lyophilized Powder for Subcutaneous Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIR-2218-1006)之計畫書變更及終止試驗中心一案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 6 月 2 日衛授食字第 1106011636 號函核准執行，並經 113 年 12 月 9 日衛授食字第 1139082679 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：Amendment 6, Version 1.0，Date：30 June 2025。</p> <p>三、貴公司申請終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院醫及嘉義基督教醫院為試驗中心，本部業已知悉。</p> <p>四、提醒貴公司依 113 年 12 月 6 日衛授食字第 1131413035 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 114 年 09 月 18 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
5.	SC21154B	劉怡君	變更試驗目的為學術研究及終止試驗	「AN2025 (Buparlisib) Capsule 10mg 、50mg、Tablet 40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AN2025H0301)之變更試驗目的為學術研究及終止試驗一案，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 110 年 3 月 5 日衛授食字第 1091496803 號函核准執行，並經 112 年 12 月 18 日衛授食字第 1129073494 號同意變更在案。 二、本部同意變更試驗目的為學術研究用。 三、有關貴公司申請終止試驗一事，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。	MOHW 民國 114 年 09 月 19 日
6.	SC22559B	陳怡行	變更試驗目的為學術研究	「ABT-494 (Upadacitinib) Extended Release Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M23-696)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意；另結案報告業已收悉，請查照。 說明： 復貴公司 114 年 8 月 7 日艾伯維研字第 25-08-265 號函。	MOHW 民國 114 年 09 月 22 日

三、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22234B	呂建興	結案報告	「MK-4830 Solution for Infusion 800 mg/16 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4830-002)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 說明： 復貴公司 114 年 6 月 26 日默沙東 CRA 字第 25441 號函。	MOHW 民國 114 年 09 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
2.	SF16007B	葉宏仁	結案報告	<p>「Tirapazamine Solution 0.7 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LT002)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 7 月 31 日瑞字第 11411 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 09 月 22 日
3.	SC23209B	蔣鋒帆	終止試驗	<p>「CNT01959 (Guselkumab) Solution for Injection 100mg/mL/PFS、200mg/2mL/PFS；Solution for Infusion 200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01959CRD3005)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 8 月 3 日衛授食字第 1119030909 號函核准執行，並經 114 年 1 月 9 日衛授食字第 1139091552 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 09 月 24 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
4.	SE14304B	張基晟	結案報告	<p>「AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00003)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 5 月 19 日(A9)AZ 臨字第 2025011 號函(本部收文日為 114 年 5 月 27 日)。</p>	<p>MOHW 民國 114 年 10 月 01 日</p>

四、其他事項公文備查：共 0 件