

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-11 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 11 月 10 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）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：國立台北教育大學陳佩君副教授（院外）、陳薪如委員（院外）、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員（院外）、東海大學生命科學系謝明麗教授（院外）、臺中市立萬和國民中學趙宗蓮老師（院外），共 5 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、藍振嘉委員（院內）、賴國隆委員（院內）、蔡易臻委員（院內），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）、劉怡君委員（院內），共 4 位

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

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 114-B-10 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2025 年 10 月 22 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 9 件

1. IRB 編號：SC251020B

計畫名稱：人工智慧輔助診斷高風險骨質疏鬆族群：一項實用性隨機臨床試驗

計畫主持人：醫學研究部陳適安特聘研究員

【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 9 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人)

離席委員：劉怡君委員 (因其他公務晚到 14:10)

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：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 13 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 15 票，離席人數 1 人，出席人數 16 人)

離席委員：蔡易臻委員 (利益衝突迴避離席 14:20 - 14:38)

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))

3. IRB 編號：CF25900B

計畫名稱：以奈米孔定序技術探討狼瘡腎炎中之 cfDNA 甲基化特徵

計畫主持人：醫學研究部蕭自宏研究員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 12 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

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

是否為易受傷害族群：否

4. IRB 編號：CF25938B

計畫名稱：以單核細胞突變特徵譜分析作為急性骨髓性白血病易感性的預測指標

計畫主持人：內科部血液腫瘤科滕傑林醫師

【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 2 人，出席人數 16 人）

離席委員：張芳慈委員、趙宗蓮委員（因其他公務提早離席 14：49）

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

5. IRB 編號：CF25924B

計畫名稱：利用機器學習框架提升鑑別類風濕性關節炎使用 JAK 抑制劑之治療反應相關蛋白質體標記之檢測效力

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 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 2 人，出席人數 16 人）

離席委員：張芳慈委員、趙宗蓮委員（因其他公務提早離席 14：49）

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

6. IRB 編號：CF25935B

計畫名稱：在人工膝關節置換術病人探討血糖狀態與臨床效益之關聯

計畫主持人：骨科部吳蘊哲醫師

【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 12 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 人）

離席委員：張芳慈委員、趙宗蓮委員（因其他公務提早離席 14：49）

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類(超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

7. IRB 編號：CF25936B

計畫名稱：角膜內皮細胞顯微鏡之影像分析

計畫主持人：眼科部簡鴻仁醫師

【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 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 人）

離席委員：張芳慈委員、趙宗蓮委員（因其他公務提早離席 14：49）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類(不超過最小風險 (Minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

8. IRB 編號：CG25803B

計畫名稱：抗嗜中性白血球胞質抗體相關性血管炎中嗜中性球胞外誘捕網的診斷及臨床意義

計畫主持人：內科部腎臟科陳呈旭醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 4 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 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 人）

離席委員：張芳慈委員、趙宗蓮委員（因其他公務提早離席 14：49）

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

9. IRB 編號：SF25934B

計畫名稱：發展中壯年病人接受心導管治療後自我照顧 VR 教材與其家屬使用之成效

計畫主持人：嘉義分院護理部梁立容護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 9 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 人）

離席委員：張芳慈委員、趙宗蓮委員（因其他公務提早離席 14：49）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類(超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須

不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CF23466B-4	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響【自行研究】		
	審查意見	<p>委員〔初審〕審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本研究收案10位已完成，預計不再收案新受試者。因本研究的主要風險在執行過程，追蹤期間風險低，可考慮將追蹤時間拉長至12個月。以下內容請主持人修正，修正後同意通過。</p> <p>1.更新PTMS系統持續審查申請書請一併更正上傳之持續審查申請書。</p> <p>2.協同主持人陳適安利益衝突學分將於2025/10/18過期。</p> <p>■建議修正或提供進一步說明</p> <p>委員二：</p> <p>1.更新PTMS系統持續審查申請書請一併更正上傳之持續審查申請書</p> <p>2.協同主持人陳適安利益衝突學分將於2025/10/18過期</p> <p>■通過</p> <p>回覆〔初審〕審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1.已更正上傳之持續審查申請書</p> <p>2.已請協同主持人陳適安更新利益衝突學分個人資料中(亦見檢附如附件)</p> <p>委員二：</p> <p>1.已更正上傳之持續審查申請書</p> <p>2.已請協同主持人陳適安更新利益衝突學分個人資料中(亦見檢附如附件)</p>		
	<p>投票記錄：核准 14 票、修正後核准 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，離席人數 2 人，出席人數 16 人)</p> <p>離席委員：張芳慈委員、趙宗蓮委員 (因其他公務提早離席 14：49)</p>			
	大會決議：核准			

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 1 件

1.	IRB 編號	CF23205B#6	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法（SIRT-Y90）隨後給予安慰劑的安全性和療效【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
大會決議：同意修正				

二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC24224B-3	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【保瑞爾生技股份有限公司】		
	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				
2.	IRB 編號	CF23205B-5	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法（SIRT-Y90）隨後給予安慰劑的安全性和療效【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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	SC24508B-1	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【Amgen 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			
4.	IRB 編號	SC24323B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【嬌生股份有限公司】		
	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	SF20344B-10	計畫主持人	李旭東
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。【長弘生物科技股份有限公司】		
	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			
6.	IRB 編號	SC23512B-2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性【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			
7.	IRB 編號	SC21485B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗【嬌生股份有限公司】		
	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	SC22471B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY【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			
9.	IRB 編號	CG24505B-1	計畫主持人	王勁傑

	計畫名稱 【廠商名稱】	以力量感測器輔助口咽肌肉訓練應用於軟顎手術後阻塞型睡眠中止症患者之成效及維持效應評估【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	SF22446B-3	計畫主持人	曾政森	
	計畫名稱 【廠商名稱】	前瞻性多中心臨床研究驗證與優化多面向不抽菸肺癌風險預測模型【衛生署】			
	審查意見	委員一：同意繼續進行，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 0 件

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 19 件

1.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	12
	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 Capiivasertib 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E7407207於C5D1 10:01執行ECG，11:27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： 此次通報之問題為未能依照試驗程序於服藥前 30 分鐘內之區間執行心電圖檢查，過去已有通報其他相同偏誤情形，研究團隊已向試驗委託者反應實際執行時之困難，並可能在未來提出變更案以避免重複發生相同偏差。敬請主持人說明以下問題： 請確認執行 ECG 在服藥前多少時間內可有效進行安全性評估，若實際執行狀況需要更 長的時間間隔且此間隔仍然不影響受試者之安全性，建議是否提出變更案修正相關時限。若時間延長則可能影響安全性而必須維持目前制定的 30 分鐘期限，則請提出有效之改善方案。</p> <p>主持人回覆審查意見： 由於實際臨床醫療上仍有不確定性，整體給藥前安全性評估流程/ 試驗程序、地理位置 (各單位相對距離)及空間限制等因素，故難以評估實際需要多長的時間完成安全性評估。 實際執行上仍以病人安全性為重，並盡可能依循計畫書的要求在30分鐘的期限內完成。 此事件已經與廠商台灣試驗團隊討論，國外試驗團隊說明此30分鐘限制旨在儘可能減少受試者ECG執行基準時間點差距；廠商台灣試驗團隊將持續與試驗機構及國外團隊溝通，持續收集類似受試者狀況反饋至國外團隊，於實際情況下希望尋求更適切之試驗執行方式。</p>				

	<p>委員再審意見： 主持人已與試驗廠商台灣團隊討論，將持續與試驗機構及國外團隊溝通，持續收集類似受試者狀況反饋至國外團隊，於實際情況下希望尋求更適切之試驗執式。 另因主持人評估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。 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。					
2.	IRB 編號	SC22196B	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在晚期實質固態瘤患者使用 Pembrolizumab (MK-3475)評估預測性生物標記之臨床試驗(KEYNOTE-158)【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： 依據試驗計畫書規範，Week 90的CT影像檢查應於28Aug2025(允許區間21Aug2025-04Sep2025)執行，由於2025/08/21發生嚴重不良事件 (SAE) Urinary Track Infection導致住院，其creatinine數值偏高，且於27Aug2025提早更換Double J管路，試驗團隊考量受試者creatinine數值高且剛更換完Double J管路，需延遲第90週CT檢查，降低對受試者腎臟造成風險。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> Week 90的CT影像檢查應於28Aug2025(允許區間21Aug2025-04Sep2025)執行，由於2025/08/21發生嚴重不良事件 (SAE) Urinary Track Infection導致住院，其creatinine數值偏高，且於27Aug2025提早更換Double J管路，試驗團隊考量受試者creatinine數值高且剛更換完Double J管路，需延遲第90週CT檢查，降低對受試者腎臟造成風險。 主要因為SAE造成受試者臨床上無法接受CT，在受試者出現SAE時，立即通知影像團隊與研究團隊，在臨床許可的最短時間內安排補檢。 建議通過。 				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	31
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計劃書，Arm C受試者應於隨機分派後七天內進行第一次經導管動脈化療栓塞術 (TACE)。E7403013於2024年2月7日進行隨機分派；然而，因過年排程，未能於隨機分派後七天內進行第一次TACE，並於2024年2月20日進行第一次TACE。臨床試驗專員於期中分析數據清理時發現此試驗偏差並進行通報。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 因過年排程，未能於隨機分派後七天內進行第一次TACE，並於2024年2月20日進行第一次TACE。臨床試驗專員於期中分析數據清理時發現此 				

		<p>試驗偏差並進行通報。</p> <p>2. 受試者並未增加風險程度。</p> <p>3. 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	32
	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： 根據計劃書，受試者需於最後一劑Durvalumab後九十天使用"Durva safety followup 90 day"檢體盒進行血液檢體採集。E7403005於2025年7月17日進行九十天安全性回診訪視，研究護理師與臨床試驗專員確認採集的Kit，使用了"Treme safety followup 90 day"檢體盒進行血液檢體採集,實際應採集Durvalumab PK kit。因期間更換臨床試驗專員，並於2025年9月16日執行臨床試驗訪視發現，並通報一臨床試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E7403005於2025年7月17日進行九十天安全性回診訪視，研究護理師與臨床試驗專員確認採集的Kit，使用了"Treme safety followup 90 day"檢體盒進行血液檢體採集,實際應採集Durvalumab PK kit。因期間更換臨床試驗專員，並於2025年9月16日執行臨床試驗訪視發現，並通報一臨床試驗偏差。 2. 臨床試驗專員提醒研究團隊中央檢體採集對臨床試驗之重要性，並於後續臨床試驗訪視持續監測檢體採集狀況。 3. 建議通過。 				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC23517B	計畫主持人	詹明澄	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 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【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者接受心導管手術後由心臟科醫師開立相關藥物，其中包含"Clopidogrel"，由研究護理師在2025年09月25日發現受試者0417-51218服用的"Clopidogrel"為本案禁用的OATP類藥物，並確認受試者已在當天服用。</p> <p>委員審查意見： 本試驗偏差為受試者接受心導管手術後由心臟科醫師開立相關藥物，其中包含"Clopidogrel"，由研究護理師在2025年09月25日發現受試者0417-51218服用的 "Clopidogrel"為本案禁用的OATP類藥物，並確認受試者已在當天服用。研究護理在當天立即通報PI與心臟科醫師，確認受試者身體狀況無礙、確認沒有任何不適，以及請受試者在2025年09月26日返回醫院心臟科換藥。主持人評估並未增加受試者風險。</p> <p>主持人提出之改善方式為：「請受試者在服用藥物前先訊問研究護理師，由研究護理師確認不是禁用藥物後再服用。」，請主持人評估是否有在藥</p>				

		<p>物開立前即能避免使用到研究禁用藥物的可能方式。 建議進一步說明。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝提供委員審查意見。建議再次提醒受試者至別料看診時主動提供【試驗參與者警示卡】，請非本科醫師在開立藥物前可與警示卡上的試驗醫師聯絡，由本案醫師、研究護理師共同確認非本科醫師並沒有開立本案禁用藥物，若有開立也可以與非本科醫師討論可使用之藥物。</p> <p>委員再審意見： 主持人已針對初審意見回覆，說明開立藥物前可幫助避免開立研究禁用藥物的方式。 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
	註：趙文震主任委員為本案協同主持人，需利益迴避。					
6.	IRB 編號	SC24277B	計畫主持人	廖柏崴	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、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大B細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書變更，除原先在 Cycle 1 Day 1 需給予作為感染預防的 Bacide 及 Acyclovir 外新增 Levofloxacin 使用要求。 然而，病人已於 09-Jul-2025 至 14-Jul-2025 因病情需要，醫生已給予 Tapimycin (Piperacillin and Tazobactam) 4.5 mg Q8H 用於感染預防及治療發燒症狀(B Symptom)。 在 Cycle 1 Day 1 (16-Jul-2025) 試驗團隊依照Protocol給予Bacide 及 Acyclovir，考量病人先前已給予預防性抗生素，個案無相關感染徵兆且整體狀況穩定，未給予Levofloxacin，與試驗團隊確認後將其事件通報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 無。</p>				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC24277B	計畫主持人	廖柏崴	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大B細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性【台灣必治妥施貴寶股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者於2025年7月16日進行Cycle 1 Day 1 訪視時研究護理師完成檢體PK及biomarker採集，檢體分成冷凍及常溫件於採檢當天交由物流公司 (Marken)運送至中央實驗室，當下SC皆有拍照檢體支數並清楚留存Airway bill確認溫層並保留提貨單副本，皆無誤。 然而，中央實驗室僅收到冷凍件檢體並未收到常溫件檢體，經試驗團隊究護理師、廠商、中央實驗室及物流公司多方多次確認，其醫院端與物流公</p>				

		<p>司皆確認常溫件檢體已送出，未有待送出的檢體，並且研究護理師皆有提供送件檢體之照片佐證寄出，但未被中央實驗室端簽收。 2025年10月03日中央實驗室端確認此事件為試驗檢體遺失，因無法得到受試者檢體檢驗結果，故廠商要求通報試驗偏差。 委員審查意見： 無。</p>				
	大會決議：同意核備					
8.	IRB 編號	SC24474B	計畫主持人	黃金隆	通報次數	1
	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 vicadrostat (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【艾昆緯股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據Protocol V2.0 section 5.2.5.1: "Serum cortisol testing will be performed at Visits 3 and 4 (i.e. 4 and 12 weeks after randomisation) as an early morning test (i.e. before 9:00 AM and within 4 hours of waking)."，受試者1158005006於2025年9月3日進行 Visit 4，原訂9:00前到院，但由於個人因素延後到院時間，local lab/central lab 採檢時間為9:15，因Serum cortisol 採檢時間超過早上9點，故通報此筆輕度試驗偏差。 委員審查意見： 無。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC22263B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	4
	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： 1. 受試者8860491468於week 108返診 (2025年8月13日) 應歸還36顆試驗藥物，但實際上歸還37顆，與預計歸還之藥物相比，多出1顆，即受試者自確認於上一次返診 (2025年5月21日) 至2025年8月13日間漏吃1顆，藥物遵從性為99.70%。研究團隊於CRA在2025年9月22日試驗監測時，已與CRA一同確認退藥顆數及記錄後，確認此項因藥物遵從性未達計畫書規定之100%的試驗偏差。 2. 受試者8860491525於week 84返診 (2025年6月3日) 應歸還36顆試驗藥物，但實際上歸還38顆，與預計歸還之藥物相比，多出2顆，即受試者自確認於上一次返診 (2025年3月11日) 至2025年6月3日間漏吃2顆，藥物遵從性為99.40%。研究團隊於CRA在2025年9月22日試驗監測時，已與CRA一同確認退藥顆數及記錄後，確認此項因藥物遵從性未達計畫書規定之100%的試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號8860491468、8860491525之受試者，未依計畫書規定按時服藥，回診時發現有漏服試驗藥物，未符合服藥遵從性100%的要求。因受試者返診時沒有不良反應，研究團隊評估並未增加受試者風險。研究</p>				

		團隊已提醒受試者須按時服藥，並實盡可能地記錄每次服藥的日期。建議通過。				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC24509B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分派、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 9 月 25 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 C7D1 訪視階段的 BPI-SF (第3題) 僅部分完成。 受試者 10631006 在 C1D8 訪視階段未填寫 PRO-CTCAE 與 FACT-P (GP5項目)。 <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號10631002、10631006之受試者，未依計畫書規定於回診週間期間完成電子問卷。受試者並未因此增加風險，試驗團隊已接受再教育，且會於訪視前登入系統檢查是否有漏填，並主動聯繫受試者，提醒填寫問卷時間，避免相同情況再次發生。建議通過。</p>				
	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	13
	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： 受試者於C2W3D4 (2025年6月26日) 因高血糖暫停使用試驗用藥 capivasertib。根據計畫書table 4，CAPI藥物動力學 (PK) 取樣僅在 capivasertib給藥之日進行。然而，該受試者於CAPI暫停給藥當日仍進行了 CAPI PK post dose取樣。</p> <p>委員審查意見： 主持人評估此試驗偏差為增加受試者風險，研究團隊已完成再訓練並提供相關紀錄。 建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC19096B	計畫主持人	洪志強	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE) 【臺灣諾華股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依照計畫書6.4.1.1.1規範，受試者乳房攝影檢測需於隨機分派後每12個月(±4個禮拜)或是於最近一次乳房攝影後每12個月(±4個禮拜)執行。每一次乳房</p>				

		<p>攝影時間間隔不可超過12個月(+4個禮拜) 受試者4208003乳房攝影時間為26-Nov-2020和28-Dec-2021執行(最晚應為24-Dec-2021) 受試者4208010乳房攝影時間為29-Apr-2024和05-Jun-2025執行(最晚應為27-May-2025)</p> <p>受試者4208003、4208010乳房攝影時間間隔已超過12個月(+4個禮拜),因此通報此試驗偏差,受試者4208003此試驗偏差為先前計畫書對於乳房攝影時間的定義不清楚所導致,受試者4208010此試驗偏差為受試者因為忘記於排定的時程去做檢查,因此造成乳房攝影時間延遲,經與研究團隊確認後,此事件被定義為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見: 本次偏差主要為每年之乳房攝影與規範間隔(12個月)有一個月落差,主持人團隊評估無受試者風險疑慮,後續將以電話提早通知以避免類似事件發生。</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。					
13.	IRB 編號	SC24270B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第4期、為期52週(第24週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗,針對氣喘未受控制的成年參加者,比較FF/UMEC/VI與非ellipta常規照護(ICS/LABA)【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司】(超過獲知日起30天通報)				
	審查意見	<p>狀況描述: 參與者001851為沒有治療過的氣喘病患,被分配到Trelegy group。依據計畫書Section 2.3 Benefit/risk assessment所述,「These products will be used in accordance with the product labels」。依據台灣目前核准通過的仿單,尚未治療過的參與者,不可直接使用triple therapy,亦即本案藥物Trelegy group。</p> <p>由於隨機分派系統IRT設計失誤,沒有預防未曾治療過的參與者被分配到Trelegy group,故本案參與者001851參與者,在未曾治療過的情形下,被分配到Trelegy group。</p> <p>委員審查意見: 本試驗為phase-IV上市後研究,受試者接受常規醫療風險相對低,本次偏差為分組未符合計畫書,因皆為上市藥物,主要問題可能為健保核刪問題,主持人評估無受試者風險相關疑慮。</p>				
	大會決議:同意核備					
14.	IRB 編號	SC24270B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第4期、為期52週(第24週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗,針對氣喘未受控制的成年參加者,比較FF/UMEC/VI與非ellipta常規照護(ICS/LABA)【荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司】(超過獲知日起30天通報)				
	審查意見	<p>狀況描述: 001852參與者,問卷與PFT施測沒有在同一天完成。</p> <p>參與者001852進行week24返診檢查時,問卷應與PFT同一天完成,PFT施測無法通過的話,7天內可以再返診重新施測。研究人員將week 24的問卷,等到PFT 7天內返診重新施測通過後,才請參與者完成問卷。</p>				

		委員審查意見： 本試驗為phase-IV上市後研究，受試者接受常規醫療風險相對低，本次偏差為PFT與問卷時間落差不符計畫書，主持人評估無受試者風險相關疑慮。 [Minor, non-continuous]			
	大會決議：同意核備				
15.	IRB 編號	SC21439B	計畫主持人	黃文男	通報次數 2
	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	狀況描述： 依試驗計畫書V2.1規定，受試者 E7405003 Visit 13預計返診日期為2025年10月6日，visit window為 ±7 天。受試者因個人因素無法於visit window內回診，實際超出容許範圍 2 天，故依程序進行偏差通報。 委員審查意見： 本事試驗偏差為編號E7405003之受試者，因個人因素無法依計畫書規定期間內返診。研究團隊已安排最近時間返診，評估後並未增加受試者風險，並提醒受試者，依返診日期規劃時間，避免相同情況再次發生。			
	大會決議：同意核備				
16.	IRB 編號	SC24462B	計畫主持人	譚國棟	通報次數 3
	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	狀況描述： (1) 依現行計畫書protocol version 3 dated 12Dec2024 及 protocol deviation rule v2, 受試者除了每日需執行的電子問卷外，需完成 Patient Global Impression of Severity of Disease (PGIS) 及 Patient Global Impression of Severity of Sleep Disturbance (PGIS-SD) 的週問卷(weekly diary)，未執行這兩份問卷會視為嚴重試驗偏差 (significant protocol deviation)。CRA 分別於 02Sep2025及05Sep2025遠端審視TrialMax問卷系統紀錄時發現下列受試者有未完成PGIS 及 PGIS-SD，依試驗規定進行通報。 (a) 受試者29210003: 30Aug2025(b) 受試者29210005: 04Sep2025 (2) 依現行 protocol deviation rule v2, 受試者兩次返診期間的每日問卷遵從率若未達80%，需記錄為輕微試驗偏差 (non-significant protocol deviation)。受試者29210005於10Sep2025 V3 返診當天，研究護理師確認TrialMax問卷系統紀錄時發現其 V2-V3 期間每日問卷遵從率僅達75%，並通知CRA。CRA 確認需依試驗規定需進行通報。 委員審查意見： 本次偏差為受試者二位有缺漏每週問卷的情形，研究護理師已提醒受試者依試驗規定若下次返診遵從率未達80% 則可能被退出試驗。 對於受試者傷害為低，同意通過。			
	大會決議：同意核備				
17.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數 8

	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1) 【輝瑞大藥廠股份有限公司】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 根據計畫書變更第一版(C2321014 Final Protocol Amendment 1, 11 June 2024) 規定，受試者從Cycle 1 Day 1開始前6 週每週一次，6週後每 6 週一次，直到第 25 週需要完成PRO-CTCAE and FACT-GP5這2份問卷。受試者 10691001未完成week 2 (13Feb2025當週) 及week 4 (27Feb2025當週)，受試者10691004未完成week 2 (20Feb2025當週) 的部分，因這兩週(week2, week4)皆非回診週，受試者在家中忘記完成試驗問卷。受試者10691003因住院意識不清，未完成week 5(18Mar2025當週)、6(25Mar2025當週)、7(1Apr2025當週),13(13May2025當週)。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為受試者未完成手機問卷，改善措施為研究護理師將在受試者每次回診時皆會提醒受試者，當手機問卷在app跳出時皆須完成並再次指導受試者完成問卷，改善之後無再出現相同的問題。CRA亦提醒研究護理師，建議每位受試者在試驗剛開始時，可以每周提醒受試者至手機完成問卷，以利遵守試驗計畫書需求。 對受試者的風險為低，同意通過。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>					
<p>18.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC25354B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>李威儒</p>	<p>通報次數</p>	<p>1</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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【羅氏大藥廠股份有限公司】</p>				
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依計畫書 (第二版；2024/12/03)說明排除先前依照核准或確校方法[如類澱粉蛋白正子斷層造影(positron emission tomography, PET)或腦脊髓液(cerebral spinal fluid, CSF)]進行生物標記確認的 AD 診斷。 臨床試驗專員於2025/10/08進行監測時，發現受試者編號10003791於加入本試驗案前已透過類澱粉蛋白正子斷層造影確認陽性，因此屬本試驗案排除的族群，但仍於2025/09/25納入本試驗案，經確認屬試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為納入具有排除條件之受試者，該受試者加入研究前已做過正子攝影確認類澱粉蛋白為陽性，因此不因被納入，然而主持人平估並未對受試者之安全造成影響。試驗團隊已重新完成訓練，以期遵循計畫書執行確認受試者參加試驗案前是否有不符合試驗案之條件，以避免此情況再次發生。臨床試驗專員並會持續監測後續受試者 是否依計畫書之規定納入。 建議通過。</p>				
	<p>大會決議：同意核備</p>					
<p>19.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SC24474B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>黃金隆</p>	<p>通報次數</p>	<p>2</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>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 vicadrostat (BI 690517) 併用</p>				

	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【艾昆緯股份有限公司】
審查意見	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 受試者1158005009於2025年8月20日進行 Visit 3，但因White Blood Cell degeneration，無法進行白血球分類計數，而造成部分Central lab檢測項目缺失，故通報此筆輕度試驗偏差。 受試者1158005010於2025年8月27日進行 Visit 3，但因Central lab檢體含有Fibirn clot，無法檢測出APTT, PT和INR，而造成部分Central lab檢測項目缺失，故通報此筆輕度試驗偏差。 <p>委員審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 案件事實： 受試者 1158005009 於 2025 年 8 月 20 日進行 Visit 3，但因 White Blood Cell degeneration，無法進行白血球分類計數，而造成部分 Central lab 檢測項目缺失，故通報輕度試驗偏差。受試者 1158005010 於 2025 年 8 月 27 日進行 Visit 3，但因 Central lab 檢體含有 Fibirn clot，無法檢測出 APTT, PT 和 INR，而造成部分 Central lab 檢測項目缺失，故通報輕度試驗偏差。兩位受試者前幾次返診 central lab report 均無異常，且無血液疾病相關不良事件，過往也無血液病史，故不影響受試者的安全性。若發現 Central lab 檢驗項目缺失，安排受試者於 Visit window 內返診，重新採檢、檢測。 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

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC22391B	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	護理衛教行動程式 App 對心搏過緩病人裝置心節律器憂鬱、心律不整及生活品質之成效【台灣禮來股份有限公司】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	SF20183B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【BioMarin Pharmaceutical Inc.】		
	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	SF17294B	計畫主持人	徐國軒
	計畫名稱 【廠商名稱】	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖【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	CF21436B	計畫主持人 謝合原
	計畫名稱 【廠商名稱】	泛醇對接受放化療的頭頸部鱗狀細胞癌患者的抗氧化和抗發炎作用【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		

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC22500B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗【台灣賽紐仕醫藥股份有限公司】		
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。		
	大會決議：同意終止			

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC24224B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	事件描述	新增三份廠商計畫書行政變更與澄清信函，本次信函為事先通報提醒，日後仍會進行計畫書變更，並於變更核准後始能進行變更之內容。				
	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 9 件，核准 4 件、修正後核准 4 件、修正後複審 1 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：本會期共 0 件。

壹拾、會成：(15:57)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	CE25709B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	帕金森氏症的多基因風險分數在亞洲族群中的預測效力分析		
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
2.	IRB 編號	CE25719B	計畫主持人	李冠德
	計畫名稱	腫瘤疾病外泌體臨床診斷與治療平台		
3.	IRB 編號	CE25790B	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	「智見未來」：AI 細胞診斷系統導入與跨院共享實踐計畫		
4.	IRB 編號	CE25797B	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	運用人工智慧於 PNH 與 aHUS 之回溯性篩檢研究		
5.	IRB 編號	CE25798B	計畫主持人	謝合原
	計畫名稱	T4 期鼻咽癌患者誘導化療與調強放療局部控制率及毒性反應比較：常規方案 vs. 超分割方案		
6.	IRB 編號	CE25801B	計畫主持人	林怡瑄
	計畫名稱	極低體重早產兒體液平衡與短期預後的相關性		
7.	IRB 編號	CE25787B	計畫主持人	蘇靖雅
	計畫名稱	以計畫行為理論探討醫院採購相關人員綠色採購行為意圖之研究		
8.	IRB 編號	CE25802B	計畫主持人	莊雅雯
	計畫名稱	人工智慧於腹膜透析病人之風險預測模型建構研究		
9.	IRB 編號	CE25804B	計畫主持人	劉佳樺
	計畫名稱	胸肌前與胸肌下乳房重建後病人滿意度與腫瘤安全性的比較：單一醫學中心研究		
10.	IRB 編號	CE25806B	計畫主持人	趙沁怡
	計畫名稱	心臟衰竭病人之戒菸行為轉折歷程與影響脈絡之探討		
11.	IRB 編號	CE25810B	計畫主持人	張鳳真
	計畫名稱	C1q-Circulating Immune Complexes (C1q CIC)作為系統性紅斑狼瘡腎炎與疾病活動度之診斷生物標記研究		
12.	IRB 編號	CE25901B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	以可解釋的深度學習及機器學習建置預測類風濕性關節炎病人急性腎病模型：以 TriNetX 研究資料庫建模並利用單一醫院電子病歷資料庫做模型測試		

13.	IRB 編號	CE25902B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	以可解釋的深度學習及機器學習建置預測胰臟癌模型：以 TriNetX 研究資料庫建模並利用單一醫院電子病歷資料庫做模型測試		
14.	IRB 編號	CE25904B	計畫主持人	藍振嘉
	計畫名稱	現代臨床實務中鋰鹽治療對自殺風險降低之效果：回溯性 TriNetX 資料庫實證研究		
註：藍振嘉委員為本案計畫主持人，需利益迴避。				
15.	IRB 編號	CE25910B	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	表皮微生物菌叢對異位性皮膚炎患者皮膚病理之影響		
16.	IRB 編號	CE25913B	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	可解釋模糊系統用於不同覺醒閾值的睡眠呼吸中止患者之最佳陽壓呼吸器壓力預測		
17.	IRB 編號	CE25920B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	接受 JAK 抑制劑或腫瘤壞死因子抑制劑治療的僵直性脊椎炎患者之危害比較		
18.	IRB 編號	CE25922B	計畫主持人	林俊余
	計畫名稱	用 LLM 自然語言模型做醫學臨床研究中原始資料收集		
19.	IRB 編號	SC25933B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對先前接受輔助性抗 PD-1/L1 治療期間或之後出現疾病復發的晚期腎細胞癌 (RCC) 受試者，使用 Belzutifan + Zanzalintinib 與 Cabozantinib 之比較 (LITESPARK-033)		
20.	IRB 編號	CE25942B	計畫主持人	施乃甄
	計畫名稱	骨鬆藥物在患有血脂異常的中老年骨質疏鬆症病患中之心血管安全性研究		
21.	IRB 編號	CE25932B	計畫主持人	李政鴻
	計畫名稱	利用核磁共振影像與電腦斷層轉換技術於腰胸椎跨模態影像		
22.	IRB 編號	CE25943B	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱	神經外科加護病房患者使用異丙酚與肺炎風險：台中榮民總醫院回溯性世代研究		
23.	IRB 編號	CE25930B	計畫主持人	徐佳鈿
	計畫名稱	基於多模態機器學習的肌少症預測模型開發		
24.	IRB 編號	CE25931B	計畫主持人	郭子榕
	計畫名稱	心臟手術中圍術期間的藥物使用和術後結果關係性研究：使用 TriNetX 資料庫進行回顧性分析		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE25094B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	專案製造「POSLUMA injection /成分規格：flotufolastat F 18, 18F-rhPSMA-7.3--296 MBq (8 mCi)」，提供攝護腺癌檢查使用，申請數量 6 劑 /廖○滄、周○人、游○田、林○寶、林○貴、林○明		
2.	IRB 編號	TE25095B	計畫主持人	鄭文郁
	計畫名稱	專案製造「NBM-BMX 膠囊 /成分規格：100 毫克(mg)/膠囊，30 顆膠囊/瓶」，提供新診斷之神經膠母細胞瘤疾病使用，申請數量 12 瓶 /吳○鈴		
3.	IRB 編號	TE25096B	計畫主持人	邱乾善
	計畫名稱	專案進口「Opzelura(Ruxolitinib) /成分規格：15mg/g cream,1Tube(100g)」，治療白斑使用，申請數量:48 Tubes，共 12 人/林○華、陳○惠、陳○翰、廖○成、蕭○宏、林○祥、陳○樑、羅○娟、呂○華、羅○辰、張○涵、陳○妍		

四、「修正案」追認案：共 25 件

1.	IRB 編號	CE25321B#1	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	前瞻性慢性阻塞性肺病登錄計畫：建立臨床與分子生物學指標之多模態疾病風險與存活預測精準醫學		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC25012B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	SC25704B#1 【CIRB 副審】	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 vicadrost (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		
	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	SC22042B#12 【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)		
5.	IRB 編號	SC24266B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	王建得

	計畫名稱	第 3b 期、開放標記、多中心、單劑試驗，研究 CSL222 (Etranacogene Dezaparvovec) 基因療法施用於患有重度或中度嚴重 B 型血友病並具有可偵測治療前 AAV5 中和抗體之成年受試者的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SF19089B#16	計畫主持人	呂建興
	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，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
7.	IRB 編號	SC23128B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC21485B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、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		
9.	IRB 編號	SC24285B#4 【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		
10.	IRB 編號	SC22264B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC19019B#15 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SE24333B#1	計畫主持人	賴志泓

	計畫名稱	轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (ATTR-CM) 患者病人的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC25796B#1 【CIRB 副審】	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)		
	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。			
14.	IRB 編號	SC22151B#12 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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		
	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	SC25443B#2 【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		
16.	IRB 編號	SC21243B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂宜達
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
	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	SC25219B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示，在先前接受過治療並有 HER2 表現復發性子宮內膜癌患者中，比較 BNT323/DB-1303 與試驗主持人選定化學療法的試驗		
	審查意見	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		
18.	IRB 編號	SC23439B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。			

19.	IRB 編號	CE23440B#2	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	失智症問題行為因應介入方案與成效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
20.	IRB 編號	SC23474B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	林欣辰
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，比較抗-CD20 x 抗-CD3 雙特異性抗體 Odronektamab (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)		
	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	SC25435B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療		
	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	SC15261B#23 【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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
23.	IRB 編號	SC23145B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，評估動脈粥狀硬化心血管疾病伴隨脂蛋白 (a) 升高的患者，使用 Olpasiran 對重大心血管事件之影響		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
24.	IRB 編號	SC24474B#3 【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) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
25.	IRB 編號	SC21408B#12 【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		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 14 件

1.	IRB 編號	CE23193B-2	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫		
	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	SC25442B-1	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	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	SE21390B-4	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	無導線節律器的全國性登錄計畫		
	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	CE22407B-3	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	慢性肺病合併肌少症之流行病學研究：前瞻性登錄計畫		
	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	CE23518B-2	計畫主持人	陳志榮
	計畫名稱	甲狀腺細胞學的人工判讀與人工智慧判讀比較研究		
	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		
6.	IRB 編號	CE24574B-1	計畫主持人	陳彥如
	計畫名稱	早期疾病控制對紅斑狼瘡患者器官損傷累積與醫療負擔的影響		
	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	CE22458B-3	計畫主持人	謝育整
	計畫名稱	長天期隨身心電圖量測儀		
	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	CE22544B-3	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	應用深度學習自動圈註偵測電腦斷層顱內出血		
	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	CF23465B-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	利用多體學探討 JAK 抑制劑對類風濕關節炎病患之機轉研究		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)		

10.	IRB 編號	CF24095B-3	計畫主持人	黃婷
	計畫名稱	精油穴位按摩對失智症病人睡眠成效之探討		
	審查意見	同意繼續進行，提大會追認 (未收案)		
11.	IRB 編號	CE21494B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	肺癌病人接受酪胺酸激酶抑制劑和免疫檢查點抑制劑治療對心臟功能的影響：一前瞻觀察性研究		
	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		
12.	IRB 編號	CE22546B-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	非酒精性脂肪肝相關肝癌篩檢策略的改善		
	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		
13.	IRB 編號	CE24381B-1	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	透過整合基因拷貝數變異及多基因風險評估以探討台灣人群遺傳基因及疾病之相關性		
	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		
	註：蕭自宏委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
14.	IRB 編號	CE24413B-1	計畫主持人	連凱華
	計畫名稱	回溯性研究牙科影像(包含 x 光及電腦斷層)		
	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 4 件

1.	IRB 編號	SE21347B	計畫主持人	施瓊芬
	計畫名稱	護理衛教行動程式App對心搏過緩病人裝置心節律器憂鬱、心律不整及生活品質之成效		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	CE22034B	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	針對惡性腫瘤患者判定生物標記狀態和潛在試驗參與資格的主要篩選試驗		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
	註：黃惠美委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
3.	IRB 編號	CE24276B	計畫主持人	李明璟
	計畫名稱	ADHD兒童之基因分型及其主要照顧者親職壓力之探討		

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認			
4.	IRB 編號	CE23472B	計畫主持人	林敬恒	
	計畫名稱	以通用數據模型與多任務學習建立加護病房病患具解釋性之多模組呼吸重症預測系統			
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認			
	註：趙文震委員為本案共同主持人，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 1 件

1.	IRB 編號	CG19133B	計畫主持人	謝聖怡	
	計畫名稱	3-D 印表機製造氣管實體鷹架覆以臍帶整段培養於低氧環境進行軟骨分化，以做為未來氣管移植植體之應用			
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)			

九、「其他事項通報」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	SC24161B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	1
	事件描述	移除 1 位研究護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	CE23139B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	移除研究人員董佳穎，新增 1 位研究人員周芳綾。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	CE22546B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	事件描述	移除研究人員董佳穎，新增 1 位研究人員周芳綾。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SF21438B	計畫主持人	程遠揚	通報次數	3
	事件描述	移除 1 位研究人員-涂啟堂。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC24508B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2

	事件描述	檢送 Gap pack(三份報告)+兩份定期安全性報告，以上報告皆無新的安全疑慮，建議試驗繼續依計畫書執行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數	5
	事件描述	申請展延試驗預計執行日期至 2026/12/31、更新保險期間展延文件。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC24269B	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	事件描述	廠商通報 2025 年 10 月 06 日釋出之 BMN 270 定期性安全通報 DSUR #10，本報告區間共紀錄 4658 起 AE 事件，最常見的包括 ALT 升高、頭痛和關節痛。大多數不良事件為輕至中度，輕微之 AE，通常於 48 小時內皆能獲得緩解。且大多數 ALT 升高之不良反應未對受試者肝功能造成重大影響。考慮到 BMN 270 可能帶來之臨床效益，這些風險被認為是可以接受的。獨立數據監測委員會持續支持正在進行之 BMN 270 藥物之臨床試驗，並未對研究計畫書做出修訂。整體而言，BMN 270 在提高 FVIII 活性水平及減少出血率方面，仍有很高的效益。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	CE23437B	計畫主持人	許雅淇	通報次數	1
	事件描述	申請展延試驗預計執行日期至 2027/12/31。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CE23438B	計畫主持人	許雅淇	通報次數	1
	事件描述	申請展延試驗預計執行日期至 2027/12/31。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC25707B	陳呈旭	原則同意試驗進行	「ALXN1820 (Tarperprumig) Solution for Subcutaneous Injection 300 mg/2 ml/Vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALXN1820-ANCA-201)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，	MOHW 民國 114 年 10 月 16 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請者/試驗委託者為台灣瑞頌有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original (Version 1)，Date：18 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。</p> <p>三、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗藥品之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
2.	T-臺中榮民總醫院(總院)-23542	曾慧恩	原則同意試驗進行	<p>「AZD0901 (Sonesitatug Vedotin) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 50 mg/Vial；AZD2936 (Rilvegostomig) Solution for Infusion 750mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9803C00001)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各1份及貨品</p>	MOHW 民國 114 年 10 月 21 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：18 July 2025。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。</p> <p>五、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>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
3.	T-臺中榮民總醫院(總院)-23729	呂建興	原則同意試驗進行	<p>「MK-2870 (Sacituzumab Tirumotecan) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-2870-036)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</p>	MOHW 民國 114 年 10 月 28 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>床試驗計畫，試驗申請者/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-2870-036-00，Date：22-JUL-2025。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送臺大醫院、林口長庚紀念醫院、馬偕紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、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>六、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.	SC25933B	李建儀	原則同意試驗進行	<p>「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg；XL092 (Zanzalintinib) Tablet 20 mg、40 mg、60 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-033)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</p>	MOHW 民國 114 年 10 月 30 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-6482-033-00，Date：05 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、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	

二、修正案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22033B	詹明澄	計畫書變更	<p>「MEDI3506 (Tozorakimab) Subcutaneous Injection 150 mg/mL/Vial、300 mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9180C00004)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 110 年 12 月 2 日衛授食字第 1101499810 號函核准執行，並經 113 年 10 月 18 日衛授食字第 1139069992 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 Number 4.0，Date：01 July 2025。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，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</p>	MOHW 民國 114 年 10 月 20 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				有延遲通報一事，貴公司/貴院將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。	
2.	SC25427B	李建儀	計畫書變更	<p>「Volrustomig (MEDI5752) Lyophilized Product for Concentrate for Solution for Infusion 250 mg/Vial；Casdatifan (AB521) Film-Coated Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D798NC00001)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 114 年 5 月 9 日衛授食字第 1149030018 號函核准執行，並經 114 年 7 月 25 日衛授食字第 1149048348 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 2.0，Date：07 August 2025。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，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，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p>	MOHW 民國 114 年 10 月 21 日
3.	SC25443B	王俊興	計畫書變更、變更試驗用藥品製造廠及試驗藥品再進口	<p>「AZD0780 Tablet 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7960C00013)之計畫書變更、變更試驗用藥品製造廠及試驗藥品再進口一案，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 114 年 5 月 26 日衛授食字第 1149033861 號函核准執行在案。</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 2.0，Date：22 August 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 10 月 21 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>三、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 AZD0780 之製造廠為 AstraZeneca AB (Gartnavagen, SE-152 57 Sodertalje, Sweden)。</p> <p>四、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、114 年 5 月 26 日衛授食字第 1149033861 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，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，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。</p>	
4.	SC23544B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「LY3537982 Capsule 25 mg、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J3M-MC-JZQB)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 112 年 11 月 23 日衛授食字第 1129067739 號函核准執行，並經 114 年 1 月 10 日衛授食字第 1139091706 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 Number: (h)，Date：12 Jun 2025。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，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</p>	MOHW 民國 114 年 10 月 21 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。	

三、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.	SC24475B	吳明儒	計畫書變更、變更試驗用藥品製造廠及終止試驗中心	<p>「ALPN-303 (Povetacicept) Solution for Subcutaneous Injection 80 mg/0.8 mL/Vial、175 mg/mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AIS-D08)之計畫書變更、變更試驗用藥品製造廠及終止試驗中心一案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 113 年 8 月 23 日衛授食字第 1139060557 號函核准執行，並經 114 年 6 月 19 日衛授食字第 1149037484 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：07 July 2025。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗藥品 ALPN-303 80 mg/0.8 mL/Vial 之製造廠名稱由 Ajinomoto Bio-Pharma Services 變更為 PCI Pharma Services。</p> <p>四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 ALPN-303 175 mg/mL/PFS 之製造廠為 Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG (Schuetzenstrasse 87 Ravensburg, Baden-Wuerttemberg 88212 Germany)。</p> <p>五、本部同意終止高雄長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡畫審查程序」，如計畫內容變更，應依該程序第四點規定，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</p>	MOHW 民國 114 年 10 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				查有延遲通報乙事，貴公司將列為本部藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。 七、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。	
2.	SC22558B	陳伯彥	終止試驗	「VNS Vaccine (Live attenuated varicella virus(Oka strain)) Powder for Suspension for Injection $\geq 1 \times 10^{3.0}$ pfu/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：217212)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 12 月 23 日衛授食字第 1110727446 號函核准執行，並經 112 年 2 月 17 日衛授食字第 1129003072 號函同意變更在案。 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。	MOHW 民國 114 年 10 月 30 日

四、其他事項公文備查：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC20339B	黃偉彰	GCP 實地查核	「BGF (Budesonide、Glycopyrronium 及 Formoterol Fumarate) Metered-Dose Inhaler 160/14.4/4.8 μ g、160/7.2/4.8 μ g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5982C00007)，為利「藥品優良臨床試驗作業準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。	MOHW 民國 114 年 10 月 30 日