

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 114-B-12 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2025 年 12 月 15 日（Monday）

會議時間：14：00 至 17：30

地點：研究大樓 1 樓第四會議室

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）：游育蕙委員（院外）、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 6 位

生物醫學科學背景（男）：趙文震主任委員（院內）、李隆軍委員（院內）、藍振嘉委員（院內）、賴國隆委員（院內）、蔡易臻委員（院內），共 5 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

觀摩委員：骨科部林子傑醫師、品質管理中心曾鈞諺契約醫務管理專員，共 2 位

請假委員：蕭自宏委員（院內）、活石法律事務所蔡明宏律師（院外），共 2 位

早退委員：黃惠美副主任委員（院內），共 1 位

列席人員：嘉義分院護理部梁立容護理師、耳鼻喉頭頸部江榮山醫師，共 2 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：

- (1) 委員會議出席情況應到 19 人，實到 17 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- (2) 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- (3) 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-11 次會議之新案討論表決案共 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，其餘內容詳附件。於 2025 年 11 月 13 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 8 件

1. IRB 編號：SF25934B

計畫名稱：發展中壯年病人接受心導管治療後與其家屬使用自我照顧 VR 教材之成效
計畫主持人：嘉義分院護理部梁立容護理師（主持人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 1 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 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席委員：劉怡君委員（因其他公務晚到 14：30）

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：CF251010B

計畫名稱：自體血漿胞外囊泡嗅裂注射治療外傷性嗅覺喪失之療效

計畫主持人：耳鼻喉頭頸部劉時安醫師（共同主持人江榮山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 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 17 票，離席人數 0 人，出席人數 17 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

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

3. IRB 編號：CF251021B

計畫名稱：護理協作機器人於臨床護理任務中的應用研究

計畫主持人：護理部張美玉護理師

【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 2 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 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席委員：黃惠美副主任委員（因其他公務提早離席 14：50）

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

4. IRB 編號：CG25807B

計畫名稱：生命終章的關鍵對話：台灣安寧緩和醫療共同照護模式品質提升與專業認同

的多層次實證探索

計畫主持人：家庭醫學部朱為民醫師

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

離席委員：李隆軍委員（擔任該案專家主動迴避離席 14：40～14：51）

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：是-重症末期病患

5. IRB 編號：CF25925B

計畫名稱：TMAO 與多體學整合在紅斑性狼瘡及狼瘡腎炎臨床生物標記與治療策略的探討

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科陳彥如醫師

【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 1 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 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席委員：黃惠美副主任委員（因其他公務提早離席 14：50）

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：CF251017B

計畫名稱：臍帶間質幹細胞及其外泌體於大鼠中風模型中之神經再生潛力評估

計畫主持人：神經醫學中心楊孟寅醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席委員：黃惠美副主任委員（因其他公務提早離席 14：50）

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-孕婦

7. IRB 編號：CG25903B

計畫名稱：醫護人員工作異化與心血管疾病風險之關聯性：結合橫斷式研究與國際多中心世代研究

計畫主持人：內科部過敏免疫風濕科曾智偉醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席委員：黃惠美副主任委員（因其他公務提早離席 14：50）

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：CF251022B

計畫名稱：利用游離 DNA 與奈米孔定序技術評估急性骨髓性白血病患者之治療效果

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 3 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 1 人，出席人數 17 人）

離席委員：黃惠美副主任委員（因其他公務提早離席 14：50）

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 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 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	SC24456B#3	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【台灣愛康恩研究有限公司】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			

二、「追蹤審查報告」核備案：共 20 件

1.	IRB 編號	SC22196B-7	計畫主持人	呂建興
	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)【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			
2.	IRB 編號	SC22466B-3	計畫主持人	譚國棟
	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)【諾華】		
	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	CG24565B-1	計畫主持人	林佳彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	腦炎、腦病變、癲癇、心因性非癲癇發作、中風、頭痛及其他神經疾病患者的自律神經功能障礙診斷【滎陽計畫】		
	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	SF21438B-4	計畫主持人	程遠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體高濃度血小板血漿生長因子在肩旋轉肌袖症候群以及膝退化性關節炎之治療應用【長春藤生物科技】		
	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	SF21181B-4	計畫主持人 洪志強
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT) 【台大醫院】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。		
	大會決議：同意繼續進行		
6.	IRB 編號	CF17121B-8	計畫主持人 連漢仲
	計畫名稱 【廠商名稱】	經酸鹼測試證實咽喉逆流患者有無合併典型逆流症狀者之生理特徵比較【科技部】	
	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	SC21532B-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2) 【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		
8.	IRB 編號	SC22506B-3	計畫主持人 黃文男
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【百瑞精鼎】	
	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	SC25433B-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究【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		
10.	IRB 編號	SC23544B-2	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估 VRN110755 在表皮生長因子受體 (EGFR) 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和療效的 1 期研究【禮來】	
	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	SC23542B-2	計畫主持人 楊宗穎
	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【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	
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避。		
	大會決議：同意繼續進行		
12.	IRB 編號	SF19135B-13	計畫主持人 沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	自體樹突細胞/腫瘤抗原 (ADCTA-SSI-G1) 免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤 (GBM) 現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗【世福細胞醫學】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
13.	IRB 編號	SF21158B-9	計畫主持人 譚國棟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放性試驗，評估 CSL312 (Garadacimab) 用於預防治療遺傳性血管性水腫之長期安全性與療效【CSL Behring LLC, 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		
14.	IRB 編號	SC22044B-4	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期 (第三期)、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)【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		
15.	IRB 編號	SC21243B-9	計畫主持人 呂宜達
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效【諾佛葛】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
16.	IRB 編號	CF17353B-8	計畫主持人 郭怡真

	計畫名稱 【廠商名稱】	利用核子醫學腦質斷層灌注掃描探討嗅覺喪失在巴金森氏症認知功能退化多樣性病因而中的角色【院內計畫】		
	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	SC25600B-1	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	SC21244B-9	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配合鉑化療，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)【Daiichi Sankyo 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			
19.	IRB 編號	SC22033B-4	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)【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		
	註：趙文震委員為本案協同主持人，需利益迴避。			
	大會決議：同意繼續進行			
20.	IRB 編號	SC22540B-3	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風【拜耳】		
	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 3 件

1.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	DATOPOTAMAB DERUXTECAN,	病人代號	2024A106193(E7405009)

	CARBOPLATIN		
SAE/UP	1.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia], 2.Anemia [Anemia]	發生日期 /類別	2024/5/3 FOLLOWUP: 4
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：83 歲女性 ◎可疑藥品： Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan ◎不良反應事件：1.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia), 2. ANEMIA (Anaemia) (2)受試者於 4/29 回診，4/30 入院，經治療症狀解除於 5/11 出院；研究繼續進行，降低劑量。對研究不影響、不需採取行動；研究者認為 Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan 與 febrile neutropenia & anemia 有關。(3)本次為第 4 次追蹤，因試驗委託者變更因果性：事件 febrile neutropenia 與 Carboplatin 不相關(原：可能相關)；新增 febrile neutropenia 的住院開始及出院日期；補充 Carboplatin 及 Datopotamab deruxtecan 給藥細節及新增併用藥相關資訊。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
大會決議：同意核備			
2.	IRB 編號	SC22454B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	DATOPOTAMAB DERUXTECAN, CARBOPLATIN	病人代號 2024A106193(E7405009)
	SAE/UP	1.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia], 2.Anemia [Anemia]	發生日期 /類別 2024/5/3 FOLLOWUP5
	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：83 歲女性 ◎可疑藥品： Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan ◎不良反應事件：1.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia), 2. ANEMIA (Anaemia) (2)受試者於 4/29 回診，4/30 入院，經治療症狀解除於 5/11 出院；研究繼續進行，降低劑量。對研究不影響、不需採取行動；研究者認為 Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan 與 febrile neutropenia & anemia 有關。(3)本次為第 5 次追蹤，試驗團隊變更事件 febrile neutropenia 與 Carboplatin 不相關(原：可能相關)、事件處置 carboplatin 變更為 not applicable (原：no change)、新增現存疾病：(Colon polyp, bilateral eye Agerelated macular degeneration, left eye cartaract)，因產生一筆 CIOMS Form，為維持通報一致性，故通報 TFDA 及 IRB。(4)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>	
大會決議：同意核備			
3.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人 李騰裕
	藥品	DURVALUMAB, TREMELIMUMAB,	病人代號 2024A041228(E7403012)

	LENVATINIB		
SAE/UP	Hepatitis [Hepatitis]	發生日期 /類別	2024/2/14 FOLLOWUP: 3
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：54 歲男性 ◎可疑藥品：DURVALUMAB, TREMELIMUMAB, LENVATINIB ◎不良反應事件：Hepatitis(2)根據 Lexicomp 資料顯示各藥品與本例相關的藥物不良反應如下：◎ Lenvatinib: Hepatitis (acute) <1%◎ Durvalumab: Hepatitis◎ Tremelimumab: Hepatitis (8%)◎ Tenofovir: Exacerbation of hepatitis B (3)受試者於 113/01/31 開始試驗，2/14 肝功能上升，10/29 症狀已解除，Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib 暫停使用，2024/2/27 安排 LIVER BIOPSY，結果為 HEPATITIS，此為試驗藥物 Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib 預期之不良反應，降級為 SAE。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。(4)本次為第 3 次追蹤，更新 113/10/29 症狀已解除。(5)本案在專業網站資源已收載病人所使用藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，同意核備/存查。</p>		
大會決議：同意核備			

四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 26 件

1.	IRB 編號	SC24270B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	3
	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 001851 參與者，因為心臟科疾病而住院的關係，沒有在篩選 (2024/11/25) 後 7 天內(2024/12/2) 完成隨機分派。 本案設計篩選及隨機分派可以在同一天完成，而隨機分派有+7 天的訪視時間區間。但因 001851 參與者篩選後隨即因心臟科疾病住院，無法在篩選 7 天內完成隨機分派。</p> <p>委員審查意見： (1) 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，本次偏差為一位參與者，因為心臟科疾病而住院的關係，沒有在篩選 (2024/11/25) 後 7 天內 (2024/12/2) 完成隨機分派。主持人評估參與者因自身心臟疾病住院，與研究藥物或研究程序無關。本偏差未對參與者安全造成額外風險。 (2) 請主持人團隊加強溝通，切勿再有延後通報發生。</p> <p>主持人回覆審查意見： (1) 感謝委員統整。本偏差為參與者因自身疾病住院，導致隨機分派延遲，無受試者安全與權益疑慮。 (2) 本偏差對本會正式通報逾越獲知日起 30 日，對此致歉。造成延宕之</p>				

	主因為贊助商與受託研究機構內部流程銜接與文件整備時間過長，管理監控不足，會再持續改善。					
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC24270B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	4
	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 001852 參與者在 week 24 的返診時，施作肺功能測試(PFT)超過美國胸腔科醫學會肺功能測試指引的建議次數 8 次。 001852 參與者的 week 24 返診檢查，PFT 施測結果，機器多次判定不通過，研究人員請參與者持續施作 PFT 超過 8 次。計畫書無規定 PFT 施測次數上限，研究人員為獲得機器判定通過的結果施測 PFT 超過 8 次。</p> <p>委員審查意見： (1) 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，本次偏差為一位參與者 PFT 無法達標，所以重複測試(>8 次)，研究計畫書未明確規定 PFT 施測次數上限，參與者亦於測試過程中表示同意繼續施作，應無受試者風險疑慮，團隊已確認之後停止超過 8 次以上的測試操作。(Minor, non-continuous) (2) 請主持人團隊加強溝通，切勿再有延後通報發生。</p> <p>主持人回覆審查意見： (1) 感謝委員統整。本偏差為參與者 PFT 無法達標，所以重複測試(>8 次)，無受試者風險疑慮，且已停止超過 8 次以上的測試操作。 (2) 本偏差對本會正式通報逾越獲知日起 30 日，對此致歉。造成延宕之主因為贊助商與受託研究機構內部流程銜接與文件整備時間過長，管理監控不足，會再持續改善。</p>				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC24270B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	6
	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】				
	審查意見	<p>狀況描述： 參與者 001854 的隨機分派系統 IRT 填寫的加入前治療，勾選為 ICS/LABA Low，但參與者實際上加入前沒有被治療過，應該選擇 Untreated，研究人員操作 IRT 時，操作失誤填寫錯誤內容。</p> <p>委員審查意見： (1) 本次偏差為研究人員於 IRT 系統中輸入「加入前治療」(Prior treatment) 時，誤勾選為 ICS/LABA Low。然而，受試者實際上在加入前並未接受任何治療，正確選項應為 Untreated。此偏差屬於研究人員操作失誤，於 2025/7/28 發現並通報委託者。無受試者實際相關疑慮。</p>				

	<p>(2) 通報本會日期超過獲知日起 30 天，請主持人改善。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>(1) 感謝委員統整。本偏差為「IRT Prior treatment」欄位誤選 ICS/LABA Low 依病歷與訪談紀錄，受試者加入前未接受任何治療，正確值為 Untreated，無受試者安全與權益疑慮。</p> <p>(2) 本偏差對本會正式通報逾越獲知日起 30 日，對此致歉。造成延宕之主因為贊助商與受託研究機構內部流程銜接與文件整備時間過長，管理監控不足，會再持續改善。</p>					
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC21340B	計畫主持人	許雅淇	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。【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：</p> <p>回復IRB結申請之行政審查意見時，發現2022年與2023年之持續審查，因為當時IRB審查會議日期晚於前一次核准函之有效期限，故有效期間之銜接出現空窗期，而研究護理師為不影響受試者安全情況下，仍依照計畫書執行試驗相關評估，雖然執行的事項不影響受試者安全、權益與福祉，然應視為試驗偏差。</p> <p>包括下列受試者及試驗返診清單</p> <p>1. 2022年09月17日至2022年10月26日未核准期間- 075400001_123583：研究護理師於2022年09月19日電話聯繫LAR確認受試者身體狀況、受試者咳嗽於2022年10月07日接受 Respiratory Infection Assessment</p> <p>- 075400002_123589：研究護理師於2022年09月23日、2022年09月30日、2022年10月07日電話聯繫LAR確認受試者身體狀況</p> <p>- 075400003_123590：研究護理師於2022年09月23日聯繫LAR確認受試者身體狀況</p> <p>- 075400004_123591：研究護理師於2022年09月23日、2022年09月30日、2022年10月07日電話聯繫LAR確認受試者身體狀況</p> <p>- 075400005_123592：研究護理師於2022年09月23日、2022年09月30日、2022年10月07日電話聯繫LAR確認受試者身體狀況</p> <p>- 075400006_123595：研究護理師於2022年09月22日、2022年09月27日、2022年10月04日、2022年10月11日、2022年10月22日電話聯繫LAR確認受試者身體狀況</p> <p>2. 2023年09月17日至2023年10月30日未核准期間</p> <p>- 075400010_123771：受試者於2023年10月02日 visit 6訪視</p> <p>- 075400013_123791：研究護理師於2023年09月18日、2023年09月25日、2023年10月02日電話聯繫LAR確認受試者身體狀況</p> <p>- 075400014_123794：研究護理師於2023年09月21日、2023年09月28日、2023年10月05日、2023年10月12日電話聯繫LAR確認受試者身體狀況</p> <p>- 075400015_123795：研究護理師於2023年09月18日、2023年09月25日、2023年10月02日、2023年10月09日電話聯繫LAR確認受試者身體狀況</p>				

	委員審查意見： 本次試驗偏差為多位受試者，在IRB已過效期且追蹤審查尚未核准期間，進行試驗相關評估。此試驗偏差並未影響受試者安全性，試驗團隊也明白日後需先提前向IRB提出申請。建議通過。					
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	14
	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： 依照計畫書規範，如藥品毒性與Ribociclib相關，應參照當地核可的仿單或院內規範。 受試者E7407203於2025年9月8日進行Cycle 14給藥，給藥前的肝指數結果為：ALT: 73U/L(正常值: <41U/L), AST: 180U/L(正常值: 5-34U/L), Total bilirubin: 0.43mg/dL(正常, 正常值: 0.2-1.2 mg/dL)，醫師根據常規評估，雖較高但約略未達停藥標準，故繼續給藥。 然而根據Ribociclib仿單，等級第3級的定義為若ALT/AST上升5-20倍正常值但Total bilirubin未上升超過2倍正常值，其處置方式應中斷劑量，直到復原至Baseline，如果再次發生第三級毒性，則須停止治療。 研究護理師與醫師討論發現實際上雖ALT未超過5倍且Total bilirubin正常、但AST已經超過5倍，於2025年9月11日通知受試者停止使用Ribociclib。 受試者於2025年10月8日回診時退藥，根據實際退藥、用藥日誌與受試者確認，2025年9月8日至11日期間使用三天的Ribociclib，故通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為未依照計畫書規範依Ribociclib仿單建議處理肝指數升高時之給藥與否。 研究團隊已重新檢視Ribociclib仿單，以及計畫書相關章節，以避免下次有類似情事發生。 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	SC24170B	計畫主持人	洪志強	通報次數	15
	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： 受試者E7407201原依照計畫書Cycle 18應於2025年10月19日至2025年10月23日回診，但由於受試者需要出國出差一段時間，無法配合回診，僅能於2025年10月16日提早回診，超過計畫書的規範，通報此試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p>				

		<p>本次試驗偏差因受試者本身行程因素無法於研究排定時間回診，主持人評估未增加受試者風險，並請受試者盡可能配合試驗需求返診，試驗團隊並將持續與受試者追蹤用藥狀況及返診時間。</p> <p>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					
7.	IRB 編號	SF19135B	計畫主持人	沈炯祺	通報次數	14
	計畫名稱 【廠商名稱】	<p>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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： TFDA於2025/08/12至世福細胞竹北生醫細胞製造廠進行GTP查核，並於查核時注意到廠內檢體操作紀錄表中，部分受試者在Apheresis 時的血漿收取體積超過試驗計劃書所規定之約 60mL。由於多位受試者均出現超量情形，TFDA 建議應通報為試驗偏差。以下為各受試者發生之日期： 5-001-F01 發生日期 2021/09/21，抽取102mL 血漿。 5-005-F04 發生日期 2023/09/27，抽取100mL 血漿。 5-007-D03 發生日期 2024/01/30，抽取 80mL 血漿。 5-008-D06 發生日期 2024/07/30，抽取 80mL 血漿。</p> <p>委員審查意見： 本次偏離事件為之前衛福部於GTP查廠時，發現檢體操作紀錄表中，部分受試者的血漿檢體超過計劃書內容的規定，因此通報暫停。 確認原因主要為收集血漿未明確控制收取體積，導致部分檢體超過試驗計劃書規定之上限。後續除已安排機台操作教育訓練外，也將修改Apheresis細胞數量報告，增加血漿收取量欄位並記錄檢視，如有異常將立即進行矯正。 同意通過。</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	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	<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 vicadrostal (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】</p>				
	審查意見	<p>狀況描述： 臨床試驗藥局於 2025 年 10 月 30 日通知研究護理師，受試者 1158005008 自 2025 年 6 月 4 日起在外院使用 Jardiance (Empagliflozin) 25 mg，然而該藥物為試驗期間禁用藥物 (本案試驗藥物為 Empagliflozin 10 mg)。</p> <p>委員審查意見： (1) 案件事實： 臨床試驗藥局於2025年10月30日通知研究護理師，受試者1158005008自2025年6月4日起在外院使用 Jardiance (Empagliflozin) 25 mg，然而該藥物為</p>				

		<p>試驗期間禁用藥物 (本案試驗藥物為Empagliflozin 10 mg)。研究護理師當日立即通知試驗主持人，並指示受試者停止使用 Jardiance，同時告知 CRA。CRA將此偏差通報給國外試驗團隊及Medical Advisor，並對試驗主持人及研究護理師進行再訓練。受試者於2025年10月31日進行unscheduled visit，以評估可能的試驗藥物overdosing風險。試驗主持人與受試者確認於overdosing期間未發生任何不良反應，評估後認為受試者可繼續試驗及試驗藥物給藥，並將持續監測其安全性。試驗醫師與研究護理師將強化每次訪視時確認並記錄受試者外院用藥的流程。受試者重新接受訓練，確保嚴格遵守試驗計畫書，避免使用禁用藥物，並主動告知外院醫療人員試驗相關用藥限制。</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。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					
9.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分派、開放性試驗，針對曾接受 ABIRATERONE ACETATE 治療的轉移性去勢抗性前列腺癌參與者，探討 PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) 併用 ENZALUTAMIDE 與 ENZALUTAMIDE 或 DOCETAXEL 的比較 (MEVPRO-1)【輝瑞大藥廠股份有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者10691001於2025年6月25日進行Cycle 6 Day 1試驗回診，當日完成試驗程序之中央實驗室抽血檢測，其中檢測項目Hematology檢體無法執行檢測(Unable to perform, UTP)故未能有檢測結果報告，惟因受試者時間因私人因素安排無法於回診日正負3天內進行再次採檢，故進行試驗偏差之通報。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號10691001之受試者，其檢體不明原因無法檢測，受試者也無法安排回診再次採檢，因此通報偏差。受試者於下次回診時檢測結果皆在標準內，試驗團隊判斷受試者並未因此增加風險。試驗團隊確認採檢流程皆依照計畫書，目前無法確定檢體無法檢測的原因。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
10.	IRB 編號	SC24462B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	4
	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	<p>狀況描述： (1) 根據計畫書v3規定，若受試者使用外用類固醇及外用抗組織胺藥物，需於baseline visit 前穩定使用至少四週且試驗期間維持使用。受試者 29210002 在入案前已持續使用允許的合併用藥 - C.B.軟膏 (自2025年1月12日起) 及Clobetasol乳膏 (自2025年4月15日起)，兩者皆已在 Baseline visit (2025年6月3日) 前穩定使用超過4週，符合計畫書規定。不過，2025年10月21日 (Visit 7 返診) 時，計畫主持人基於安全性考量，決定停止兩項外用藥物。由於這些藥物原應於整個試驗期間</p>				

		<p>維持使用，依據study deviation rule v2.0 停用將構成試驗偏差需通報。</p> <p>(2) 根據計畫書v3規定，Visit 5 返診時須於給藥前執行心電圖。研究護理師於2025年11月10日通知CRA，受試者29210005在當天Visit 5 返診時，ECG評估返診期間未能完成，該遺漏直到EDC更新時才被注意到。依據study deviation rule v2.0 屬於嚴重試驗偏差需通報。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差有二項事件， (1) 受試者未照計畫書建議，中斷過去常規使用藥物。 (2) 受試者未照計畫書在時間範圍內進行心電圖的進行。 對於受試者的風險為低，同意通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SC25247B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全性和療效性【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書 (MK590900504)，試驗藥品C1D1之輸注時長應為90分鐘 (± 10 分鐘)。若首次輸注無輸注相關反應 (IRR)，後續給藥可於30 分鐘 (±5 分鐘) 輸注完成。因需於 C1D1收集不同時段之PK檢體 (給藥後 15 分鐘、3 小時與、5 小時，以及 C1D2 PK 檢體)，受試者於C1D1前一天安排住臨床試驗病房到C1D2出院。臨床試驗專員到院進行監測並經與臨床研究護理師釐清，研究護理師住院當日與C1D1當日皆與當班的病房護理師交班施打試驗藥品注意事項，但試驗病房護理師因設定Infusion Pump時操作不當，導致輸注超過90分鐘，超出計畫書規定之上限，故通報一輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本研究化療室護理師協助執行試驗藥品輸注時，infusion pump 設定輸注時間超過範圍，因此通報偏差。 臨床研究護理師在場監督時，將逐項與協助執行之非試驗人員核對輸注流程 (包含infusion pump設定、輸注時間設定等)，以確保操作符合計畫書要求。本偏差對於受試者影響為低，但可能影響PK的測量。同意通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
12.	IRB 編號	SC25247B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	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性和療效性【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據計畫書受試者應於C1D8回診，容許區間為 ±1 天。 臨床試驗專員於2025/10/02到院執行臨床監測時發現，受試者編號 100923 應於2025/08/05 完成 C1D8 訪視 (容許區間：2025/08/04 至</p>				

		<p>2025/08/06)，雖然C1D8檢查安排於2025/08/06完成，但vital sign與PK檢體採集於 2025/08/07於返診時間完成，超出容許區間，故通報為一次輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏離因在定期追蹤期間，超過設定的時間範圍，因此通報。不過該次無須給藥，臨床試驗醫師評估該受試者之C1D1與C1D8檢查結果為正常或無臨床意義之異常（NCS），判定受試者未因本事件而增加風險。 同意通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
13.	IRB 編號	SC25247B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	3
	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 Deruxtecán 用於胃腸道癌症受試者的安全性和療效性【美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據 Pharmacy Manual，試驗藥品自開始配製至輸注完成，於室溫下可放置的最長時間為 4 小時。 臨床試驗監測人員於 2025/10/28 到院執行監測時發現，受試者編號 100923 於第四週期第一天（C4D1；2025/10/02）輸注了在室溫下超過上述時限的試驗藥品。該試驗藥品於 09:41 開始配製，輸注時間為 13:34 至 14:04，自配製開始至輸注完成的總耗時為 4 小時 23 分鐘。經與臨床研究護理師釐清，因於試驗藥品前先給予白蛋白，導致給藥行程延遲。由於受試者於 C4D1 所輸注之藥品超出 Pharmacy Manual 規定的 4 小時上限，故通報一項輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差，根據 Pharmacy Manual，試驗藥品自開始配製至輸注完成，於室溫下可放置的最長時間為 4 小時。但臨床試驗監測人員發現，於試驗藥品前先給予白蛋白和試驗藥品的前置藥，導致給藥行程延遲並超過 4 小時。臨床試驗醫師評估受試者編號 100923，於 C4D1 (2025/10/02) 試驗藥品輸注期間及輸注後未出現不良事件（AE）、輸注相關反應（IRR）或不適主訴，且輸注後之血氧飽和度維持正常，確認該受試者之安全未因此受影響。未來臨床研究護理師將於每次給藥前與試驗醫師確認給藥順序，並留意藥袋上標示之「最晚完成輸注時間」，確保於規定時限內完成給藥。對於受試者風險為低，同意通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
14.	IRB 編號	SC24458B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	2
	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)【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	<p>狀況描述： 由於院內 HRCT 報告中 HRCT Pattern for Stratification: 與中央評估 HRCT 報告之 patten 不一致，隨機分派選擇 HRCT patten 時，研究護理師是以院內報告判定之 patten 填寫，研究護理師察覺院內報告與中央評估結果不同，主動與</p>				

		<p>CRA討論，CRA告知IRT隨機分派分層須以Clario 廠商中央判讀HRCT 報告為主，因不符合試驗計畫書規範，故予以呈報試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差，因院內HRCT報告中HRCT Pattern for Stratification與中央評估HRCT 報告之patten不一致，CRA告知IRT隨機分派分層須以Clario 廠商中央判讀HRCT報告為主，因不符合試驗計畫書規範，故予以呈報試驗偏差。另因研究人員未發現偏差事件需通報，未於30天送出申請。因病患已由隨機分派使用藥物，且HRCT Pattern for Stratification並非納入或排除條件之一，故無增加個案風險的程度。 目前對於受試者的風險為低，同意通過，另請研究人員加強訓練。目前已收到訓練證明。 同意通過。</p>				
大會決議：同意核備						
15.	IRB 編號	SC24458B	計畫主持人	傅彬貴	通報次數	3
	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) 【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	<p>狀況描述： PI與CRA於2025/10/27收到Clario系統通知，研究護理師上傳至Clario系統平台資料中，有兩位個案(249511與249512)之DLCO檢查圖形報告，未完全去個資。研究護理師獲知後立刻將檔案於系統中刪除並通報試驗偏差。研究護理師誤將未完全去個資文件放置於預上傳文件夾中，因而造成此偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差，因有兩位個案之DLCO檢查圖形報告，未完全去個資。研究護理師獲知後立刻將檔案於系統中刪除並通報試驗偏差。研究護理師誤將未完全去個資文件放置於預上傳文件夾中，因而造成此偏差。 因本院部分影像資料會有病人資訊於圖片中，請研究人員在上傳資料時需更加注意個資暴露狀況。 同意通過。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員建議，之後傳送資料前，會先將資料置於獨立實料夾，並請另一試驗團隊成員確認無個資後再送出，以避免暴露病人個資。</p>				
大會決議：同意核備						
16.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK-4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm-010) 【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： 根據試驗計畫書第 4 次變更版 (PA04) 之內容，該版本於 2025 年 6 月 5 日核准後，影像檔案不再需上傳至 iCRO 。然而，此修訂版本剛獲 IRB</p>				

		核准實施初期，研究人員未注意到，依舊依照舊流程將部分受試者（受試者編號 0033-200164, 0033-200263, 0033-200094）之 2025 年 6 月上旬影像（對應日期分別為2025年6月10日, 2025年6月12日, 2025年6月17日）上傳至 iCRO			
		委員審查意見： 無。			
	大會決議：同意核備				
17.	IRB 編號	SC23137B	計畫主持人	王賢祥	通報次數 6
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【嬌生股份有限公司】			
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書規定，受試者於每次返診治療時應完成血液及生化檢驗。然受試者TW1000131166於2025/10/29(Week 84)返診時，未執行三項生化檢驗(葡萄糖、Amylase、hsCRP)。</p> <p>臨床試驗專員於2025/11/11監測訪視時發現，隨即與研究團隊討論並確認：當日其他檢驗數值及受試者臨床狀況均符合繼續給藥條件，試驗醫師評估本次遺漏檢驗並未影響受試者用藥安全與權益。惟此情形不符合試驗計畫書規定，故通報為輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 案件事實： 根據試驗計畫書規定，受試者於每次返診治療時應完成血液及生化檢驗。然受試者TW1000131166於2025/10/29(Week 84)返診時，未執行三項生化檢驗(葡萄糖、Amylase、hsCRP)。臨床試驗專員於2025/11/11監測訪視時發現，隨即與研究團隊討論並確認：當日其他檢驗數值及受試者臨床狀況均符合繼續給藥條件，試驗醫師評估本次遺漏檢驗並未影響受試者用藥安全與權益。惟此情形不符合試驗計畫書規定，故通報為輕微試驗偏差。研究團隊已於院內醫令系統中設定用返診必要檢驗項目為預設組合，以利未來開單時自動帶入試驗計畫書規定之檢驗內容。研究團隊也將於開立檢驗後，再以試驗計畫書附錄之檢查清單進行交叉核對，確保檢驗項目完整，避免類似情形再次發生。 ● 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。 			
	大會決議：同意核備				
18.	IRB 編號	SC24277B	計畫主持人	廖柏崑	通報次數 5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、多中心、隨機分配、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： 根據計畫書規定，受試者的 EoT (End of Treatment) Efficacy Visit 應於</p>			

		2025年9月7日至2025年10月5日之間完成 PET、CT 及平板問卷。然而，該受試者於 2025年9月8日完成CT、2025年9月10日完成 PET，但因個人出國行程，回診問卷延至 2025年10月15日才執行，其超過計畫書規定的訪視時間。此偏差於廠商實地訪視時被發現，並已依規定通報 IRB。				
		委員審查意見： 無。				
	大會決議：同意核備					
19.	IRB 編號	SC25441B	計畫主持人	王建得	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	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	<p>狀況描述： 受試者 158000100001 於 2025/10/30 進行 Baseline visit。由於 IRT (Suvoda) 系統錯誤地將本案 Baseline visit 設定為 Day 0 (2025/10/30)而非 Day 1(2025/10/29)，導致Baseline visit 超出允許的時間窗口1天。同時受試者的平板問卷系統 (ePRO)於 Baseline visit 錯誤顯示 TSQM-9 問卷；依照試驗計畫書要求，該問卷僅需於 Week 52 visit 完成。因此受試者在 Baseline visit 完成該問卷，造成違反試驗計畫書之問卷執行規定。</p> <p>委員審查意見： 無。</p>				
	大會決議：同意核備					
20.	IRB 編號	SC24509B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	6
	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 11 月 4 日由臨床試驗專員 (CRA) 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 C8D1,C9D1 訪視階段的 BPI-SF (第3題) 僅部分完成。 ● 受試者 10631006 在 C2D15,C3D1 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，電子問卷填寫不完整，因此通報試驗偏差。此偏差並未影響受試者之安全性，試驗團隊將於每次訪視時，登入系統確定受試者已完成當次電子問卷，避免相同情況再次發生。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					
21.	IRB 編號	SC24509B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	7

	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分派、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 11 月 04 日由臨床試驗專員 (CRA) 執行的監測訪視期間，發現以下試驗偏差 (Protocol Deviation)： 根據計劃書，PSA 應於第 1 週期第 1 天 (C1D1) 採集，即使在過去 7 天內已於篩選期採集過 PSA，仍需重複採集，且樣本必須經由中央實驗室處理。 然而，受試者 10631006 在 C1D1 未進行 PSA 採集，原因是試驗團隊誤解為若篩選期 7 天內已採集 PSA，則無需再次採集。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號10631006之受試者，未依計畫書規定於第1週期第1天採集檢體。此偏離並未增加受試者風險，試驗對已接受再訓練，避免相同偏差再次發生。</p>				
	大會決議：同意核備					
22.	IRB 編號	SC23380B	計畫主持人	呂建興	通報次數	11
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Favezelimab (MK-4280) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 之複方藥物 MK-4280A 用於選定實體腫瘤的多中心、隨機分配、雙盲、第 2 期籃型試驗 (KeyForm-010) 【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： 依據計畫書規定，試驗藥物須每日服用且服藥遵從度應達 100%，然後受試者003300003於下述返診之服藥遵從度未達100%： 受試者003300003於2025/11/6 Cycle 22之返診退回Cycle 21之用藥，應退還4粒然受試者退還6粒，研究護理師與受試者確認該期間有2天(2025/10/28 與 2025/11/01)漏服用藥物，故屬試驗偏差事件。此偏差發生後未發現受試者有因試驗藥品服藥遵從性而發生不良反應，故判斷受試者未因此偏差事件而增加風險。</p> <p>委員審查意見： 無。</p>				
	大會決議：同意核備					
23.	IRB 編號	SC24508B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	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 【台灣愛康恩研究有限公司】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據20210033 計劃書V3.0，受試者在打藥前需要進行Laboratory assessments – RBC count；受試者93361006002 於2025年10月21日 Screening visit 以及 2025年11月11日 Baseline (Day 1, Week 1)，因資訊室並未按照研究護理師設定抽血套組，故遺漏了檢驗項目-RBC count，故為試驗偏差。</p>				

	<p>委員審查意見： (1) 案件事實： 根據20210033 計劃書V3.0，受試者在打藥前需要進行Laboratory assessments – RBC count；受試者93361006002 於2025年10月21日 Screening visit 以及 2025年11月11日 Baseline (Day 1, Week 1)，因資訊室並未按照研究護理師設定抽血套組，故遺漏了檢驗項目-RBC count，故為試驗偏差。經試驗主持人評估，未增加受試者風險。受試者仍繼續於本試驗進行後續返診。研究護理師已重新聯絡資訊室並重新設定抽血套組，確定檢驗項目-RBC count已存在，未來不會再發生此試驗偏差。 (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>					
24.	IRB 編號	SC24456B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	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 受試者須在指定的返診填寫問卷，受試者170400001在Cycle 7 2025/11/12返診時，誤先填寫Cycle 8的問卷。</p> <p>委員審查意見： 無。</p>				
	大會決議：同意核備					
25.	IRB 編號	SC21439B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	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>狀況描述： 受試者E7405003於2024年8月26日簽署受試者同意書，並於2025年11月10日執行V14試驗程序。依據試驗計畫書V2.1規定，受試者E7405003於V14應以平板裝置完成受試者問卷(包含SF36v2、FACIT-Fatigue、PtGA、WPAI:Lupus及PGIS問卷)。惟因ePRO軟體系統問題，受試者雖已完成SF-36v2、FACIT-Fatigue、PtGA及PGIS問卷，無法於當日以平板裝置完成WPAI:Lupus問卷。當下即由試驗團隊即時提供紙本問卷完成資料蒐集，惟因計畫書規定受試者問卷須以平板裝置完成，本事件經與全球試驗團隊於2025年12月5日確認屬於輕微試驗偏差，故按IRB規定進行此試驗偏差通報。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差為編號E7405003之受試者，因系統問題無法使用平板裝置完成問卷，改為紙本填寫。此偏差不影響受試者的安全性，試驗團隊已通報委託機構，留意是否重複發生相同狀況，並討論解決方案。建議通過。</p>				
	大會決議：同意核備					

26.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	17
	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 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局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>狀況描述： 根據試驗計畫書，若受試者發生生化復發（BCF, Biochemical Failure），則須開始每六個月進行一次影像學檢查，包括胸腔、腹部及骨盆的電腦斷層掃描、骨頭掃描及PSMA PET影像檢查。其中PSMA PET影像檢查需要向衛生福利部申請PSMA PET Tracer的專案進口，但因近期衛生福利部案件量大，因此獲得專案進口的核准時程較平常長，導致兩位受試者PSMA PET影像檢查超窗，以下列出PSMA PET執行區間： 受試者10001158: 2025年9月28日至2025年11月23日 受試者10001242: 2025年9月9日至2025年11月4日</p> <p>委員審查意見： (1) 案件事實：根據試驗計畫書，若受試者發生生化復發（Biochemical Failure），則須開始每六個月進行一次影像學檢查，包括胸腔、腹部及骨盆的電腦斷層掃描、骨頭掃描及PSMA PET影像檢查。其中PSMA PET影像檢查需要向衛生福利部申請PSMA PET Tracer的專案進口，但因近期衛生福利部案件量大，因此獲得專案進口的核准時程較平常長，導致兩位受試者（10001158、10001242）PSMA PET影像檢查超窗。試驗團隊於收到專案進口核准後，立即於2025年12月3日安排兩位受試者進行PSMA PET影像檢查。試驗團隊會提早向衛生福利部申請PSMA PET Tracer的專案進口，以避免類似情形再次發生。 (2) 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：同意核備					

五、「結案報告」核備案：共7件

1.	IRB 編號	CF24208B	計畫主持人	陳婉伶
	計畫名稱 【廠商名稱】	三陰交穴位按壓緩解育齡婦女痛經之成效探討【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			
2.	IRB 編號	SC21340B	計畫主持人	許雅淇
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、部分盲性、以 Palivizumab 為對照的試驗，評估 MK-1654 在重度 RSV 疾病風險增加的嬰兒及兒童的安全性、療效和藥物動力學。【默沙東】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

3.	IRB 編號	SF16150B	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱 【廠商名稱】	多管腔食道內阻抗-酸度檢測對診斷咽喉逆流患者之應用【科技部】		
	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	SF23293B	計畫主持人	黃俊德
	計畫名稱 【廠商名稱】	運用回溯性資料進行“慧德”人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體臨床效能試驗(Acura AKI)【國科會】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	註：趙文震委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
大會決議：同意結案				
5.	IRB 編號	SF22313B	計畫主持人	蔡易臻
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制【中化健康】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	註：蔡易臻委員為本案計畫主持人，需利益迴避。			
大會決議：同意結案				
6.	IRB 編號	SF24374B	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較不同量測骨質密度方法與黃金標準雙能量 X 光吸收骨質密度檢查 (DXA)之間準確性的研究【宏碁智醫】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			
7.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	呂宜達
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【諾佛葛】		
	審查意見	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 3 件

1.	IRB 編號	SC24166B	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】		

	審查意見	同意終止，提大會進行核備。			
	大會決議：	同意終止			
2.	IRB 編號	SC22239B	計畫主持人	楊宗穎	
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗【浩鼎生技】			
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。			
	大會決議：	同意終止			
3.	IRB 編號	SC24209B	計畫主持人	周元華	
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用功能性連結來評估 alpha-synuclein 病理學相關影像指標在老年憂鬱症之效應【核委會】			
	審查意見	同意終止，提大會進行核備。			
	註：	藍振嘉委員為本案共同主持人，需利益迴避。			
	大會決議：	同意終止			

八、「其他事項通報」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC24509B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	1
	事件描述	試驗偏差通報第 2 號原通報內容指出，受試者 10631001 (Screening、Week 9)、10631002 (Screening)、10631003 (Screening)、10631004 (Screening) 所上傳之骨骼掃描影像皆存在姓名揭露情形。然而，經試驗委託者研究團隊與影像系統供應商於 2025 年 7 月 1 日完成調查確認後，發現姓名揭露情形僅發生於受試者 10631001 之 Week 9 影像，其他受試者於各訪視所上傳之影像並無此情形。上述調查結果將依情況通報倫理審查委員會 (IRB)，以更新試驗偏差紀錄。				
	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				
2.	IRB 編號	SC24457B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	2
	事件描述	更新試驗偏差通報 1、7 內容、移除試驗偏差通報 5(試驗委託者判定為非試驗偏差)。				
	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				
3.	IRB 編號	SC24590B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	2
	事件描述	本案於 2025/05/08 通報暫停納入本案的受試者，經過計畫書更新後即將重啟，最新的計畫書版本 Protocol Version 2, 24Jun2025 也已於 2025/08/23 通過核准，同時在 2025/10/8 也已寄信給試驗主持人與團隊成員告知案件即將重啟。				

	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					
4.	IRB 編號	SC25427B	計畫主持人	李建儀	通報次數	1
	事件描述	廠商通報試驗備忘錄，鑑於研究招募速度很快，SRC 同意暫時暫停進一步招募研究，以便更好地了解 volrustomig 和 casdatifan 組合的安全性。下次 SRC 會議將在獲得目前正在接受治療的受試者的進一步追蹤後安排。				
	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					
5.	IRB 編號	SC23148B	計畫主持人	洪志強	通報次數	2
	事件描述	新增一份計畫書澄清信函，後續將提出計畫書變更，此澄清信函內容將被納入，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					
	註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避					
6.	IRB 編號	SC24509B	計畫主持人	陳卷書	通報次數	2
	事件描述	經試驗委託者研究團隊調查確認後，試驗偏差通報第 4 號通報中訪視名稱錯誤，正確應為受試者編號 10631003 於第 9 週 (Cycle 3 / Day 1) 訪視時發生偏差，因可能存在前分析階段樣本處理問題，導致樣本完整性可能受影響，故生物化學檢測被取消。上述調查結果將依規定通報倫理審查委員會 (IRB)，以更新試驗偏差資訊。				
	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 1 件

- 一、依 2025 年 10 月 20 日第 114-B-10 次會議決議，實地訪查護理部廖書妙護理師所提研究案「腎臟移植失敗後返回血液透析患者的生活經驗」(IRB 編號 CF24373B) 計畫。秘書處已於 2025 年 11 月 14 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【大會決議】：同意核備

柒、提案討論：共 0 件**捌、臨時動議：共 0 件****玖、主席結論：**

- 一、一般審查之投票案 8 件，核准 0 件、修正後核准 8 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 3 件

- (1) SUSAR (IRB 編號 SC22454B) 追蹤第四次報告，屬於導致病人住院（無危及生命）。為一位 83 歲女性受試者於 4/29 回診，4/30 入院，經治療症狀解除於 5/11 出院；研究繼續進行，降低劑量。試驗委託者變更因果性：事件 febrile neutropenia 與 Carboplatin 不相關(原：可能相關)；新增 febrile neutropenia 的住院開始及出院日期；補充 Carboplatin 及 Datopotamab deruxtecan 給藥細節及新增併用藥相關資訊。對研究不影響、不需採取行動。
- (2) SUSAR (IRB 編號 SC22454B) 追蹤第五次報告，屬於導致病人住院（無危及生命）。為一位 83 歲女性受試者於 4/29 回診，4/30 入院，經治療症狀解除於 5/11 出院；研究繼續進行，降低劑量。研究者認為 Carboplatin, Datopotamab Deruxtecan 與 febrile neutropenia & anemia 有關。對研究不影響、不需採取行動。
- (3) SUSAR (IRB 編號 SC22153B) 追蹤第三次報告，屬於導致病人住院（無危及生命）。為一位 54 歲男性受試者於 113/01/31 開始試驗，2/14 肝功能上升，10/29 症狀已解除，Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib 暫停使用，2024/2/27 安排 LIVER BIOPSY，結果為 HEPATITIS，此為試驗藥物 Durvalumab, Tremelimumab and Lenvatinib 預期之不良反應，降級為 SAE。研究繼續進行，對研究不影響、不需採取行動。

壹拾、會成 (15:18)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 33 件

1.	IRB 編號	CE25805B	計畫主持人	劉淑萱
	計畫名稱	辨識與分析台灣族群中與多種癌症相關之多效性單核苷酸多型性		
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避				
2.	IRB 編號	CE25808B	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	網膜靜脈阻塞 (RVO) 基因多型性探索		
3.	IRB 編號	CE25811B	計畫主持人	黃偉彰
	計畫名稱	Rifampicin 抗藥 Isoniazid 敏感結核：台灣多重抗藥結核團隊 (TMTC) 的回顧性世代研究		
4.	IRB 編號	SE25809B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	以前瞻性評估前列腺癌病人對於荷爾蒙治療與化學治療合併雄性激素剝奪療法之治療結果偏好		
5.	IRB 編號	CE25905B	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	不同人體測量學指標於肥胖相關併發症及死亡風險預測能力之比較		

6.	IRB 編號	CE25906B	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	從基因到臨床：基因體、蛋白質體學與青光眼之關聯		
7.	IRB 編號	CE25907B	計畫主持人	黃祺耀
	計畫名稱	台灣急性心肌梗塞登錄：2025 年版		
8.	IRB 編號	CE25911B	計畫主持人	曾政森
	計畫名稱	Entrectinib 相關心臟毒性的個案報告		
9.	IRB 編號	CE25914B	計畫主持人	黃士婷
	計畫名稱	腎臟超音波 AI 分割與風險分層：從影像到臨床量化指標		
10.	IRB 編號	CE25917B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	每週一次與三週一次白金併紫杉醇，用於晚期子宮內膜癌之比較		
11.	IRB 編號	CE25918B	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	Bevacizumab 使用時機對第四期卵巢癌預後之影響		
12.	IRB 編號	CE25919B	計畫主持人	毛彥喬
	計畫名稱	建立微生物游離細胞 DNA 診斷分析平台並探討病原菌與感染症進展		
13.	IRB 編號	CE25921B	計畫主持人	陳惠鈴
	計畫名稱	應用超維計算於四維微笑影像以評估牙齒矯正前後之顏面對稱性		
14.	IRB 編號	CE25923B	計畫主持人	鄒心茹
	計畫名稱	急診病人於傷口縫合過程中聆聽音樂對焦慮程度影響之探討		
15.	IRB 編號	CE25926B	計畫主持人	陳則宇
	計畫名稱	Evenity 引起之心血管事件：真實世界 TriNetX 回溯性研究		
16.	IRB 編號	CE25927B	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	頸動脈超音波血管年齡量化與心血管風險評估之臨床研究		
17.	IRB 編號	CE25937B	計畫主持人	王俊興
	計畫名稱	在高血壓患者探討醛固酮濃度與腎臟疾病預後之相關性		
18.	IRB 編號	CE25939B	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用電腦斷層與核磁共振影像轉換技術於心血管疾病探索		
19.	IRB 編號	CE25941B	計畫主持人	洪志強

	計畫名稱	乳癌自動化分期之深度學習架構：結合乳房超音波影像的腫瘤分割與多任務分類		
20.	IRB 編號	CE25944B	計畫主持人	林慈恩
	計畫名稱	心肺運動功能測試在 Trastuzumab Deruxtecan 相關間質性肺病預防監測中的應用：第四期乳癌患者前瞻性研究		
21.	IRB 編號	CE25945B	計畫主持人	林佳彥
	計畫名稱	汗液葡萄糖相關電化學訊號於中風患者之臨床可行性研究		
22.	IRB 編號	CE25946B	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	空氣致冷在呼氣冷凝液控制穩定最佳化之研究		
23.	IRB 編號	SC25912B	計畫主持人	廖柏崑
	計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量調升及劑量擴增、多中心臨床試驗，目的在評估 ZE46-0134 對患有 FLT3 突變或 Spliceosome 突變之復發或難治型急性骨髓性白血病 (AML) 成人的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效		
24.	IRB 編號	CE25953B	計畫主持人	康于庭
	計畫名稱	粒線體 ATP 合成酶的角色：乳癌的代謝改編和進程		
25.	IRB 編號	CE251009B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	後腹腔惡性腫瘤多專科全期照護預後報告		
26.	IRB 編號	CE251011B	計畫主持人	胡松原
	計畫名稱	經由急診啟動心導管的急性冠心症(ACS)病人之中使用機械性循環支持治療之預後		
27.	IRB 編號	CE251012B	計畫主持人	周吟怡
	計畫名稱	應用生成式深度學習與影像 Transformer 於急性缺血性腦中風之多模態預後預測模型開發		
28.	IRB 編號	CE251014B	計畫主持人	王建智
	計畫名稱	Semaglutide 與第二型糖尿病患者腦血管疾病風險：真實世界世代研究		
29.	IRB 編號	CE251015B	計畫主持人	劉濟興
	計畫名稱	達文西與非達文西冠狀動脈繞道手術之預後分析及比較		
30.	IRB 編號	SC25952B	計畫主持人	曾慧恩
	計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonositatug vedotin 合併 Fluoropyrimidine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌(CLARITY-Gastric 02)		
31.	IRB 編號	SC251013B	計畫主持人	曾慧恩

	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球多中心試驗，評估 Rilvegostomig 或 Durvalumab 併用化療作為晚期膽道癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Biliary02)		
32.	IRB 編號	CE251016B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	血壓分區多基因風險評分在心血管疾病中的應用		
	註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避			
33.	IRB 編號	CE251018B	計畫主持人	江大川
	計畫名稱	以電子病歷為基礎之住院清晨低血糖風險分層：時間視窗化藥物暴露與固定預警率校準		

二、「免審」追認案：共 0 件

三、「專案進口」追認案：共 4 件

1.	IRB 編號	TE25107B	計畫主持人	林宜瀟
	計畫名稱	專案製造「POSLUMA injection /成分規格：flotufolastat F 18, 18F-rhPSMA-7.3--296 MBq (8 mCi)」，提供攝護腺癌檢查使用，申請數量 1 劑/林○洲		
2.	IRB 編號	TE25108B	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:77 支/每位，共 154 支/共 2 位，治療多發性骨髓瘤疾病使用/陳○霞、簡○根		
3.	IRB 編號	TE25109B	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 1 劑/王○健		
4.	IRB 編號	TE25110B	計畫主持人	林嘉彥
	計畫名稱	專案製造「POSLUMA injection /成分規格：flotufolastat F 18, 18F-rhPSMA-7.3--296 MBq (8 mCi)」，提供攝護腺癌檢查使用，申請數量 1 劑/吳○柱		

四、「修正案」追認案：共 41 件

1.	IRB 編號	SC25430B#2【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放標記的第 3 期試驗比較 Sacituzumab Govitecan 與標準照護 (SOC) 用於先前接受過治療的廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 參與者		
	審查意見	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	CE24575B#1	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	血小板在代謝相關性脂肪肝病之致病角色		
	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	SC25586B#2 【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				
4.	IRB 編號	SC22144B#10 【CIRB 副審】	計畫主持人	林政賢
	計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註：蔡易臻委員為本案協同主持人，需利益迴避				
5.	IRB 編號	SE25143B#2	計畫主持人	陳昆輝
	計畫名稱	連續生理監測在脊椎手術病人的偵測分析與應用		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避				
6.	IRB 編號	SC22560B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避				
7.	IRB 編號	SC22454B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	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)		
	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				
8.	IRB 編號	SC23294B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)		
	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				

9.	IRB 編號	SC21031B#21 【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	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	SC23420B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	曾智偉
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者 (包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者) 之療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE23550B#1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	由台灣精準醫療計畫(TPMI)之全基因組關聯研究尋找第四型膠原蛋白基因異常相關之腎臟病		
	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	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	CE25138B#1	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	建立高尿酸控制的精準運動建議-一個長期追蹤型的精準健康研究		
	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		
14.	IRB 編號	SC22539B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
15.	IRB 編號	SC22044B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期 (第三期)、無法切除之非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗 (PACIFIC-9)		
	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	SC24412B#3 【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 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)		
	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	SC20274B#10	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
18.	IRB 編號	SC19224B#18	計畫主持人	陳卷書
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
19.	IRB 編號	SC24462B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
20.	IRB 編號	SE24333B#2	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		
21.	IRB 編號	SC24457B#4 【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	SF24416B#3	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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
23.	IRB 編號	SC25707B#2 【CIRB 主審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Tarperprumig 用於抗嗜中性白血球細胞質抗體 (ANCA) 相關血管炎成人受試者的安全性和療效		

	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
24.	IRB 編號	SC25706B#1 【CIRB 副審】	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)		
	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	SC25012B#3 【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 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值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		
26.	IRB 編號	SC25219B#3 【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		
27.	IRB 編號	SC25789B#1 【CIRB 副審】	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		
	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	SC21311B#10 【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
29.	IRB 編號	SC21451B#12 【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)		
30.	IRB 編號	SC21243B#10 【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	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
31.	IRB 編號	SC21294B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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)		
	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	SC22388B#7 【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		
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避			
33.	IRB 編號	CE22459B#2	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	整合 AIoT 訊號之建置遠距疾病監測警示智慧化平台		
	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	SC22153B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab \pm 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)		
	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	SC23148B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 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			
36.	IRB 編號	SC23203B#7 【CIRB 副審】	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	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		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

37.	IRB 編號	SC23080B#8【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		
38.	IRB 編號	SC19096B#16【CIRB 副審】	計畫主持人	洪志強
	計畫名稱	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)		
	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			
39.	IRB 編號	SC18153B#18【CIRB 主審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
40.	IRB 編號	SF25312B#2 (原 CF25312B#2)	計畫主持人	李崇新
	計畫名稱	探討脊髓電刺激對缺血性中風之作用		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		
41.	IRB 編號	SE23299B#4	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	一項對於未接受過酵素替代療法和 Agalsidase beta 治療的台灣 GLA IVS4+919 G>A 突變之法布瑞氏症患者的觀察性試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政變更)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 24 件

10.	IRB 編號	CE24572B-1	計畫主持人	周建志
	計畫名稱	探討基因與環境因子對於眼科疾病之影響		
	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		
11.	IRB 編號	CE21445B-4	計畫主持人	朱為民
	計畫名稱	回溯性分析健康檢查資料以預測未來慢性病發生風險		
	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	SC24590B-2	計畫主持人	陳呈旭
	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，評估 ALXN2030 用於腎臟移植後抗體性排斥成人患者的療效和安全性。		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
13.	IRB 編號	CE22459B-3	計畫主持人	林時逸
	計畫名稱	整合 AIoT 訊號之建置遠距疾病監測警示智慧化平台		
	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	SF22444B-6	計畫主持人	李秀芬
	計畫名稱	一項 I/II 臨床試驗以評估異體來源之臍帶幹細胞(GL-N-CP0002)合併 A 型肉毒桿菌毒素注射療法對於腦性麻痺患者的安全性與療效性		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
15.	IRB 編號	CE22554B-3	計畫主持人	賴志泓
	計畫名稱	肥厚性心肌症資料登錄計畫研究計畫		
	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		
16.	IRB 編號	CE24589B-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用 TriNetX 平台對糖尿病患者及非糖尿病患者進行流行病學研究		
	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		
17.	IRB 編號	CE22550B-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究		
	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		
18.	IRB 編號	CE24566B-1	計畫主持人	潘宏川
	計畫名稱	依據台灣神經外科共識的治療準則下評估加馬刀治療大型症狀性動靜脈畸形的療效		
	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		
19.	IRB 編號	CE23425B-2	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	心臟衰竭急性後期整合性照護之長期追蹤病人預後結果		
	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		
20.	IRB 編號	CE24575B-1	計畫主持人	廖采苓
	計畫名稱	血小板在代謝相關性脂肪肝病之致病角色		
	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		
21.	IRB 編號	CE16270B-9	計畫主持人	林敬恒

	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估		
	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		
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
22.	IRB 編號	SE24573B-1	計畫主持人	陳怡如
	計畫名稱	臺灣全身性膿疱型乾癬患者的治療模式及臨床治療結果：一個非介入性研究		
	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		
23.	IRB 編號	CE19013B-7	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	男、女性生殖泌尿系統疾病之流行病學研究		
	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		
24.	IRB 編號	SE20371B-5	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	HEM-POWR:評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究		
	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		
25.	IRB 編號	CE25068B-1	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	利用 TriNetX 資料庫分析兒童及青少年糖尿病的危險因子、治療與併發症		
	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		
26.	IRB 編號	CE14337B-11	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)		
	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：賴國隆委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
27.	IRB 編號	CE22555B-3	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後		
	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		
28.	IRB 編號	CE24610B-1	計畫主持人	陳彥如
	計畫名稱	紅斑性狼瘡分類標準驗證研究		
	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		
29.	IRB 編號	SE20373B-5	計畫主持人	李文領
	計畫名稱	雅培血管醫療器材登錄研究		
	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		

30.	IRB 編號	SC25706B-1	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)		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
31.	IRB 編號	CF25312B-1	計畫主持人	李崇新
	計畫名稱	探討脊髓電刺激對缺血性中風之作用		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
32.	IRB 編號	SC25044B-2	計畫主持人	傅雲慶
	計畫名稱	兩階段 (雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於同合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之兒童 (2 歲至未滿 12 歲) 的安全性、耐受性及療效 (ORION-19)		
	審查意見	同意追蹤，提大會進行追認(未收案)		
33.	IRB 編號	CE24612B-2	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	結合人工智慧之胰島素阻抗模型探討運動模式對癌症之效應		
	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 11 件

1.	IRB 編號	CE24464B	計畫主持人	洪維廷
	計畫名稱	探討教學醫院醫師發展學術職涯之個案研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE24329B	計畫主持人	羅文榮
	計畫名稱	台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE23516B	計畫主持人	廖怡茹
	計畫名稱	以藥物基因體學輔助偵測嚴重藥品不良反應的模組建構		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE24316B	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱	發展預測模型辨識喉嚨咽逆流症疑似患者免除逆流測試		

	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE17004B	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	從社區、醫療院所、及長照機構的老人族群探討失智症之病程發展、危險因子及治療		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
註：蕭自宏委員為本案共同主持人，需利益迴避。				
6.	IRB 編號	CE21495B	計畫主持人	蔣鋒帆
	計畫名稱	探討大直腸外科患者接受全身性治療對接種Covid-19疫苗後的抗體濃度影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE23374B	計畫主持人	鄭允中
	計畫名稱	神經放射線科特色研究資料庫		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE23514B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱	腎臟血管肌脂瘤患者的長期結果和風險因素：一項回顧性分析		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE19051B	計畫主持人	李佳霖
	計畫名稱	利用美國NHANES資料分析生活型態對骨關節疾病危險因子、骨骼肌肉狀態與死亡的影響		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE21538B	計畫主持人	劉尊睿
	計畫名稱	2022年急性冠心症觀察性研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE24380B	計畫主持人	林詩萍
	計畫名稱	結核病基因及相關共病風險研究		
	審查意見	委員一：同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 6 件

1.	IRB 編號	CE20081B	計畫主持人	蔡忻儒
	計畫名稱	比較不同的核苷類似物療法在慢性B型肝炎患者的效果及安全性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CF25705B	計畫主持人	周元華
	計畫名稱	腦部 β -類澱粉蛋白沉積、交感神經活性與認知功能之關聯性		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
3.	IRB 編號	CF25564B	計畫主持人	周元華
	計畫名稱	α -突觸核蛋白心臟造影指標與 β -類澱粉蛋白沉積之交互作用對阿茲海默症臨床表現之影響		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
4.	IRB 編號	CG24377B	計畫主持人	周元華
	計畫名稱	利用I-123-MIBG評估老年重度憂鬱症後續發生失智症之風險		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
5.	IRB 編號	CF25125B	計畫主持人	周元華
	計畫名稱	交感神經活性對於阿茲海默症患者腦中 β -類澱粉蛋白沉積的影響：一個合併單光子與正子造影三年追蹤研究		
	審查意見	同意終止，提大會進行追認(未收案)		
6.	IRB 編號	CG24378B	計畫主持人	周元華
	計畫名稱	利用I-123-MIBG評估老年重度憂鬱症後續發生失智症之風險		
	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	SC24472B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	2
	事件描述	移除研究人員林玟君，新增 1 位研究人員王琪。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SC21397B	計畫主持人	王建得	通報次數	4
	事件描述	新增 1BMN 270 定期性安全通報 DSUR #10 (24-Aug-2024 to 23-Aug-2025)，報告中紀錄了 6 起嚴重不良事件 (SAE)，其中 ALT 升高被認定是與 BMN270 該試驗藥物相關。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。儘管本試驗存在一些已知風險，如肝毒性和輸注反應，但考慮到 BMN270 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。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC22466B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	1
	事件描述	本試驗核准期限至 2025/11/24，因持續審查核准前受試者仍需持續回診使用研究藥物，考量受試者之權益及安全性，懇請同意執行研究，核准前預計會發生的 2 位受試者試驗回診(6603003、6603004)。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC25704B	計畫主持人	王俊興	通報次數	1
	事件描述	新增 1 位研究護理師陳婧舒。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC23137B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	4
	事件描述	檢送本試驗藥品定期安全性報告 1 份，版本日期：Development Safety Update Report No. 9，本次檢送之藥品定期安全性報告無顯著增加試驗風險，通報內容不涉及 SUSAR。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC21243B	計畫主持人	呂宜達	通報次數	7
	事件描述	廠商釋出之試驗藥品安全性定期報告 1 份(VIR-2218 DSUR No.7 with Appendix.)，不涉及 SUSAR。報告結論：受試者接受試驗藥物的利益風險考量維持正向，建議試驗繼續進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC21340B	計畫主持人	許雅淇	通報次數	3
	事件描述	廠商釋出 eDMC letter，eDMC 於 2025 年 7 月 29 日召開最後一次既定會議，審閱 MK1654 PN007 的未盲化資料，其中包括已取得的安全性與療效資料之摘要。在審查 PN007 的可獲得資料後，eDMC 未發現任何安全性疑慮，並建議 MK1654 PN007 可依計畫持續進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC23080B	計畫主持人	蔣鋒帆	通報次數	3
	事件描述	廠商檢送 1 份定期安全性報告-試驗藥物名稱：CNTO 1959 (guselkumab)，本次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				
9.	IRB 編號	SF21158B	計畫主持人	譚國棟	通報次數	4

	事件描述	申請展延試驗預計執行日期至 2026/05/30。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC23249B	計畫主持人	黃文男	通報次數	2
	事件描述	新增 1 位研究護理師-劉正玲。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC22196B	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	事件描述	本試驗案持續審查報告已經 2025 年 09 月 11 日繳交並於 2025 年 10 月 15 日通過人體試驗委員會行政審查，於 2025 年 10 月 23 日提出委員審查意見，計畫主持人確認資訊後已於 2025 年 11 月 10 日完成回覆，預計排入 2025 年 12 月 15 會期，持續審查報告核准函核發作業於會議核准後需時約 2 週至 3 週工作天方能完成。目前核准試驗有效期限將於 2025 年 11 月 24 日到期，以下受試者將會在 2025 年 11 月 27 日期間進行試驗返診：流水號 12 號(試驗編號:019600012/709734)。將通報人體試驗委員會在未收到核准函期間納入試驗案之受試者回診相關資訊，以避免造成任何偏差。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
12.	IRB 編號	SF25213B	計畫主持人	程遠揚	通報次數	1
	事件描述	新增 1 位研究人員李昌哲				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SF24267B	計畫主持人	黃文男	通報次數	1
	事件描述	檢附 SRF201-A Development Safety Update Report# 2(報告區間:2024 年 04 月 10 日-2025 年 04 月 09 日; 文件日期: 2025 年 05 月 14 日)至本會審查。依據此報告, 試驗用藥 Amlitelimab 之風險-效益比維持正面。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：賴國隆委員為本案協同主持人，需利益迴避					
14.	IRB 編號	SC25433B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	事件描述	本試驗案有效期間至 2025 年 12 月 10 日，試驗團隊雖於 2025 年 11 月 11 日提交期中報告，並了解 IRB 預計於 2025 年 12 月 15 日完成審查。在此期間，仍有 4 位受試者持續接受治療。參照試驗計畫書 (版本 2.7, 06Mar2025)規定，本試驗案的受試者治療週期為四週一次；治療時程將略跨越試驗到期日。為確保受試者治療不中斷，並維持試驗合規性，特此通報 IRB，敬請知悉並提供後續指引。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
15.	IRB 編號	CE25719B	計畫主持人	李冠德	通報次數	1

	事件描述	新增 1 位研究護士				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
16.	IRB 編號	SC22193B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	事件描述	廠商檢送 1 篇定期安全性報告 NBTXR3_DSUR8_22Aug2022-21Aug2023，根據截至目前資料截止日(Data Lock Point, DLP) 累積的安全性數據評估，本次 DSUR 結果顯示，NBTXR3 的效益-風險平衡仍具正面，並支持持續推進其臨床開發計畫。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

A.

十、「撤案」追認案：共 0 件

附錄二、衛生主管機關公文備查：

三、新案公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC251013B	曾慧恩	原則同意試驗進行	<p>「AZD2936 (Rilvegostomig) Concentrate for Solution for Infusion 750mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號 D702NC00001)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：08 August 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</p>	MOHW 民國 114 年 11 月 03 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。	
2.	未送件	楊宗穎	計畫書變更及變更試驗主持人	<p>「BMS-986213 (Nivolumab/Relatlimab FDC) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 480mg/480mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA2241093)之計畫書變更及變更試驗主持人一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 113 年 8 月 26 日衛授食字第 1139060927 號函核准執行，並經 114 年 4 月 14 日衛授食字第 1149022147 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 04，Date：08-Sep-2025。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</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> <p>五、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 11 月 19 日
3.	T-臺中榮民總醫院(總院)-23869	李騰裕	原則同意試驗進行	「LY3298176 (Tirzepatide) Solution for Subcutaneous Injection 2.5mg/0.5mL/PFS、5mg/0.5mL/Vial、7.5mg/0.5mL/PFS、10mg/0.5mL/PFS、	MOHW 民國 114 年 11 月 28 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>12.5mg/0.5mL/PFS、15mg/0.5mL/PFS；LY3437943 (Retatrutide) Solution for Subcutaneous Injection 2mg/0.5mL/PFS、4mg/0.5mL/PFS、6mg/0.5mL/PFS、9mg/0.5mL/PFS、12mg/0.5mL/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：N1T-MC-MALO)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/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：</p> <p>(一)Master Protocol：N1T-MC-MALO(a)，Date：22Sep2025。</p> <p>(二)ISA Protocol：N1T-MC-TZ01(a)，Date：22Sep2025。</p> <p>(三)ISA Protocol：N1T-MC-RT01(a)，Date：22Sep2025。</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、案內因未檢送臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、臺北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</p>	

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				理。 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。 六、另，有關試驗完成後已進口尚未發放之剩餘試驗用血糖機，仍應於試驗完成後一個月內退運原廠或銷毀，並將海關退運出口或銷毀證明文件送部備查。	

四、修正案公文備查：共 15 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC25784B	傅彬貴	計畫書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)之計畫書及受試者同意書變更一案，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>說明：</p> <p>一、復貴公司 114 年 9 月 5 日(OT)AZ 臨字第 2025173 號函(本部食品藥物管理署收文日為 114 年 9 月 24 日)。</p> <p>二、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 8 月 25 日衛授食字第 1149056115 號函同意變更在案。</p> <p>三、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 3.0，Date：21 July 2025。</p> <p>四、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>五、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</p>	MOHW 民國 114 年 11 月 05 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				品優良臨床試驗作業準則(GCP)查核之優先查核對象。	
2.	SC17296B	張崇信	計畫書變更	「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL、60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-000)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 106 年 6 月 20 日衛授食字第 1066031001 號函核准執行，並經 114 年 4 月 2 日衛授食字第 1149014272 號函同意變更在案。 二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 12，Date：23 June 2025。	MOHW 民國 114 年 11 月 07 日
3.	SC24459B	黃文男	計畫書變更	「RAY121 Solution for Subcutaneous Injection 360 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RAY902CT)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 113 年 7 月 4 日衛授食字第 1139047445 號函核准執行，並經 113 年 9 月 19 日衛授食字第 1139063281 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 4.0，Date：05Aug2025。 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。	MOHW 民國 114 年 11 月 07 日
4.	SC23474B	林欣辰	計畫書變更	「Odronextamab IV Infusion 2 mg/mL、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R1979-HM-2298)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 114 年 11 月 10 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 112 年 7 月 18 日衛授食字第 1129029110 號函核准執行，並經 114 年 3 月 28 日衛授食字第 1149017187 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：R1979-HM-2298 Global Amendment 3，Date：05 Aug 2025。</p>	
5.	SC24508B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「ABP234 Injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210033)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 113 年 5 月 10 日衛授食字第 1139018471 號函核准執行，並經 114 年 6 月 5 日衛授食字第 1149031969 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 5.0，Date：08 September 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 11 月 10 日
6.	SC24166B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「MYTX-011 Injection 100 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MYTX-011-01)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 8 日衛授食字第 1129061514 號函核准執行，並經 114 年 2 月 27 日衛授食字第 1149011163 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：29 August 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 11 月 11 日
7.	SC23246B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Tarlatab (AMG 757) Powder for Solution for Infusion 1 mg/Vial、10 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20210004)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 4 月 12 日衛授食字第 1129010517 號函核准執行，並經 113 年 10 月 17 日衛授食字第 1139070775 號函同意變更在案。</p>	MOHW 民國 114 年 11 月 11 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				二、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：04 September 2025；計畫書補充文件版本日期為：Supplement version 6，Date：16 September 2025。	
8.	SC20313B	李建儀	計畫書變更	<p>「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40mg；Everolimus Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-005)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 109 年 2 月 11 日衛授食字第 1091490162 號函核准執行，並經 114 年 1 月 10 日衛授食字第 1149000089 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-6482-005-10，Date：22-AUG-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。</p>	MOHW 民國 114 年 11 月 17 日
9.	SC23544B	楊宗穎	計畫書變更及變更試驗用藥品製造廠	<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)之計畫書變更及變更試驗用藥品製造廠一案，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 10 月 29 日衛授食字第 1149067933 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: (j)，Date：11 Jul 2025。</p>	MOHW 民國 114 年 11 月 17 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 LY3537982 之製造廠為 Lilly del Caribe Inc.(12.6 KM 65th Infantry Road (PR01) Carolina, Puerto Rico (PR) 00985 USA)。</p> <p>四、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>	
10.	SC25933B	李建儀	計畫書變更	<p>「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg ; XL092 (Zanzalintinib) Tablet 20 mg、40 mg、60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-033)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 10 月 29 日衛授食字第 1149072704 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-6482-033-01，Date：26 SEP 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 11 月 18 日
11.	SC24460B	傅彬貴	計畫書變更	<p>「SNDX-6352 (Axatilimab) Solution for Infusion 50 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SNDX-6352-0506)之計畫書變更一案，本部同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 114 年 11 月 19 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 113 年 8 月 26 日衛授食字第 1139059002 號函核准執行，並經 114 年 2 月 21 日衛授食字第 1149009884 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：09 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>	
12.	SC25706B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「Dato-DXd/DS-1062a(Datopotamab Deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial、AZD2936(Rilvegostomig) Solution for Infusion 750mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7632C00001)之計畫書變更、變更試驗主持人及受試者同意書變更一案，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 113 年 1 月 15 日衛授食字第 1129079938 號函核准執行，並經 114 年 7 月 31 日衛授食字第 1149051432 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 3.0，Date：20 August 2025。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>四、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>	MOHW 民國 114 年 11 月 24 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>五、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> <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>	
13.	SC20331B	滕傑林	變更試驗委託者、計畫書變更、試驗藥品文件變更及試驗藥品再進口	<p>「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg；Acalabrutinib (ACP-196) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D822BC00001)之變更試驗委託者、計畫書變更、試驗藥品文件變更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 108 年 11 月 28 日衛授食字第 1086031994 號函核准執行，並經 114 年 3 月 31 日衛授食字第 1149018347 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由臺灣阿斯特捷利康股份有限公司變更為百瑞精鼎國際股份有限公司。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：27May2025。</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、108 年 11 月 28 日衛授食字第 1086031994 號函核發之貨品進口同意書</p>	MOHW 民國 114 年 11 月 28 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				(簽審文件號碼：DHS00000854610)作廢。	
14.	SC25796B	洪志強	計畫書變更	<p>「MK-1022 (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1022-016)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 6 月 26 日衛授食字第 1149042613 號函核准執行，並經 114 年 8 月 8 日衛授食字第 1149054225 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-1022-016-01，Date：02-SEP-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 12 月 04 日
15.	SC24456B	李建儀	計畫書變更	<p>「V940 (Intismeran Autogenem, mRNA-4157) Dispersion for Injection 1 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V940-004)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 6 日衛授食字第 1129063241 號函核准執行，並經 113 年 11 月 4 日衛授食字第 1139075120 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：V940-004-02，Date：20-AUG-2025。</p>	MOHW 民國 114 年 12 月 04 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	

五、結案/終止公文備查：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC22032B	王建得	結案報告	「BMN270(AAV5-hFVIII-SQ) Solution for Infusion 2E13 vg/mL」供查驗登記用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：270-203)之結案報告乙案，本部業已收悉，請查照。 說明： 復貴公司 114 年 7 月 7 日璞字第 114000066 號及 114 年 10 月 30 日璞字第 114000112 號函。	MOHW 民國 114 年 11 月 19 日
2.	SF19277B	石宇軒	終止試驗	「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8220C00008)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 108 年 8 月 20 日衛授食字第 1086021894 號函核准執行，並經 112 年 11 月 22 日衛授食字第 1129065806 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 11 月 24 日
3.	SC21245B	王建得	結案報告	「Mim8 (NNC0365-3769) Solution for Injection 5 mg/mL、11.3 mg/mL、25 mg/mL、57.5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN7769-4514)之結案報告乙案，本部業已收悉，	MOHW 民國 114 年 11 月 27 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				請查照。 一、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。	
4.	SC22026B	滕傑林	終止試驗	「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-063)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 108 年 12 月 4 日衛授食字第 1081492275 號函核准執行，並經 114 年 6 月 2 日衛授食字第 1149032827 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 11 月 28 日
5.	SC23543B	李騰裕	計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「AZD2936 (Rilvegostomig)Solution for Infusion 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7025C00001)之計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心一案，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 112 年 10 月 11 日衛授食字第 1129057658 號函核准執行，並經 112 年 12 月 1 日衛授食字第 1129069398 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，試驗申請人/委託者為臺灣阿斯捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：13Aug2025。 三、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	MOHW 民國 114 年 11 月 28 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。	
6.	SC24577B	黃金隆	終止臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院及輔仁大學附設醫院為試驗中心	「CRD-750 (Tovinontrine) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRD-750-202)之終止臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院及輔仁大學附設醫院為試驗中心一案，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本計畫業經 113 年 11 月 4 日衛授食字第 1139078659 號函核准執行，並經 114 年 3 月 12 日衛授食字第 1149011923 號函同意變更在案。	MOHW 民國 114 年 11 月 28 日

六、其他事項公文備查：共 0 件