



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會一一五年度第六次會議會議記錄

開會日期	115 年 6 月 30 日	開會時間	起：17 時 45 分 迄：20 時 00 分	會議地點	協力樓三樓 合心會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	紀錄	蘇雅慧
出席人員	機構內醫療委員：王健興、劉岱瑋、雷尉毅、陳中奎、蘇雅慧、陳怡珊 機構外醫療委員：賴惠玲 機構內非醫療委員：曾慶方、吳宛霖 機構外非醫療委員：李秀如、周柔含、依斯坦達、霍松安、蘭塢思、何玉菁 本會委員 19 位，本次會議 12 位委員出席：醫療委員 6 位、非醫療委員 6 位；機構內委員 7 位、機構外委員 5 位；男性委員 3 位、女性委員 9 位，已達開會法定人數。				
列席人員	林信妙助理專員、蔡又芳組員、何冠儀組員				
請假人員	劉岱瑋委員、蔡榮坤委員、許仁駿委員、林武順委員、羅國榮委員、潘國揚委員、高加靜委員、蔡瑩環組員				

壹、委員與工作人員教育訓練

議題：115 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業說明會

報告者：委員會辦公室

貳、確認開會法定人數與利益迴避案件

一、委員有下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- (一)、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (二)、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四)、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (五)、其他經審查會決議應予迴避者。

二、核備案若需討論表決，須利益迴避之委員，亦應離席。

此次會議一般審查案件須迴避委員：無

參、前期會議紀錄確認

115 年度第五次會議及網路版會議紀錄已事先請委員審閱。若無其他特別意見，建議同意確認。

決議：同意確認

肆、追蹤事項(略)

伍、審查案件

一、一般審查案：

新案 5 件、變更案 6 件、期中報告 4 件、結案報告 0 件、計畫終止 0 件、試驗偏差與違規事件 0

件、實地訪查 0 件、嚴重不良事件與非預期問題(本院)1 件，共 16 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB115-101-A	夜間心率變異度作為預測睡眠限制後代謝功能障礙之非侵入性生物標記研究	楊志鴻	不通過
2	IRB115-112-A	智能語音助手輔助教學對新進護理人員交班能力成效之探討	宋雅婷	修正後再入會
3	IRB115-119-A	骨髓間質幹細胞來源之細胞外囊泡在卵巢癌進展與免疫調節中的角色	王凱弘	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
4	IRB115-128-A	建構肌少症高齡者之精準雙重任務環狀運動處方：從多維度數位生物標記驗證到腦-心-肌軸之神經可塑性效益	溫蕙甄	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
5	IRB115-136-A	以奈米粒子結合 MALDI-TOF 質譜技術檢測非結核分枝桿菌的分泌蛋白質	蘇伯琦	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-95-A (EFBPOLZ20141120)	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	林欣榮	修正後主審複審
2	IRB111-164-B	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	林智斌	修正後主審複審
3	IRB112-015-A	利用類器官體模式研究基因表現，外泌體與 miRNA 在卵巢癌治療預後的影響：建立個人化精準醫療模式	丁大清	通過
4	IRB112-056-B	臺灣真實世界基於衛生福利部國民健康署高風險群受試者低劑量電腦斷層掃描篩檢行為及結果研究-A 部分：問卷評估 -B 部分：低劑量電腦斷層掃描篩檢結果和處理	林智斌	修正後主審複審
5	IRB112-067-A	脊髓電刺激增進於脊損傷患者之大腦皮質脊髓運動迴路的驗證與機制探討	蔡昇宗	通過
6	IRB113-149-A	健康促進飲品對睡眠品質研究	張恩庭	通過

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB112-015-A	利用類器官體模式研究基因表現，外泌體與 miRNA 在卵巢癌治療預後的影響：建立個人化精準醫療模式	丁大清	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB112-067-A	脊髓電刺激增進於脊損傷患者之大腦皮質脊髓運動迴路的驗證與機制探討	蔡昇宗	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB112-125-A	個人化復健結合脊髓電刺激改善中風患者肢體運動感覺功能的驗證與探討	蔡昇宗	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB113-149-A	健康促進飲品對睡眠品質研究	張恩庭	通過 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告：None

5. 計畫終止：None

6. 實地訪查：None

7. 試驗偏差：None

8. 嚴重不良事件與非預期問題(本院)：

序號	案件摘要	
1	編號	IRB114-172-A
	計畫名稱	探討淨斯本草飲濃縮液作為輔助介入對前列腺手術後拔管病患主觀急尿感之短期影響
	計畫主持人	郭漢崇
	SAE 名稱	血尿
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	存疑(doubtful)
	審查意見	此為本院 SAE 初始通報 經評與試驗產品相關性存疑 不良事件仍進行中，建議續追蹤。
	審查建議	存查

決議：同意存查。

二、簡易審查案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

新案 22 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 18、期中報告 13 件、結案報告 16 件，共 59 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB115-081-B	嬋柔運動對久坐工作型態慢性非特異性下背痛個案之疼痛、核心控制與生活品質影響	簡婕	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(115-6核備)

2	IRB115-095-B	臺灣男性護理人員優質職場認知與性別主流化指標建構：2012-2026 跨越世代比較之研究	余哲寧	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-6 核備)
3	IRB115-102-B	將健康系統科學與人工智慧融入臨床實習：強化 (Enhanced)、嵌入 (Embedded) 與參與 (Engaged) 學習的 3E 模型	王英偉	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-6 核備)
4	IRB115-103-B	泌尿道感染患者治療前後臨床資料與尿液發炎免疫相關生物標記之變化及預測感染復發因子之分析	張嘉峰	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-6 核備)
5	IRB115-108-B	抗骨吸收藥物對 65 歲以上骨質疏鬆症合併症狀性膝關節炎患者之療效與安全性評估：前瞻性世代研究與多重資料庫分析	葉光庭	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-6 核備)
6	IRB115-109-B	低劑量電腦斷層掃描中肺結節的特徵與自然生長歷程：良性與惡性之預測	林智斌	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-6 核備)
7	IRB115-111-B	無症狀高尿酸血症之治療必要性與合併肥胖下的共病預後及對骨科疾病發生之影響：動物實驗與大型族群資料整合研究	葉光庭	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-6 核備)
8	IRB115-113-B	台灣東部地區急性腦中風單一中心登錄資料研究	趙俊明	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-6 核備)
9	IRB115-115-B	中高齡頭頸癌患者之生物心理不一致性與情緒軌跡分析：以家屬支持資源損耗為中介變項	羅雅玲	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-6 核備)
10	IRB115-120-B	醫師與家庭專科護理師於預立醫療流程授權建構之經驗與挑戰：詮釋現象學研究	羅淑芬	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(115-6 核備)
11	IRB115-121-B	評估多套痰液混合檢測 (Sputum Pooling) 策略於 GeneXpert Ultra 診斷肺結核之效益與敏感度衝擊：基於台灣實驗室常規流程之多中心前瞻性研究	林智斌	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-6 核備)
12	IRB115-122-B	基於深度學習之 ^[18F] FDG PET/CT 影像分析：應用於口腔癌自動化腫瘤分割、頸部淋巴結轉移偵測與預後預測	詹勝傑	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(115-6 核備)
13	IRB115-123-B	展覽產業數位轉型：探討展會從業人員對生成式 AI 工具的採納意願	陳祐莉	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-6 核備)

14	IRB115-124-B	數位敘事型影片作為健康教育輔助工具之可行性初探：以花蓮地區某大學學生為例	高慧娟	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→開立研究計畫許可書(115-6核備)
15	IRB115-125-B	運用 CWT 平台進行中文能力檢測與學習效能提升之研究	陳翰霖	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-6核備)
16	IRB115-126-B	以網路心理教育與症狀監測方案增進失智症照顧者管理失智症行為與精神症狀之自我效能	陳姍樺	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-6核備)
17	IRB115-127-B	可對話式虛擬病人結合 AI 評估提示對急診護理人員檢傷決策之影響	廖昱淇	1.初審→修正後複審 2.複審→建議通過 3.開立研究計畫許可書(115-6核備)
18	IRB115-129-B	重症譫妄預測模型（PRE-DELIRIC model）對加護單位病患譫妄預測之回溯研究－以東部某醫學中心之加護病房病患為例	陳昱錡	1.初審→修正後複審 2.複審→修正後通過 3.覆核通過→開立研究計畫許可書(115-6核備)
19	IRB115-130-B	影響老人流感疫苗接種因素探討 -以某偏鄉為例	高慧娟	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-6核備)
20	IRB115-132-B	應用 ANFIS 建立台灣人群阻塞性睡眠呼吸中止症之 CPAP 壓力預測模型	張恩庭	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-6核備)
21	IRB115-137-B	應用邊緣式 AI 技術於安寧緩和照護品質管理以發展健保永續模式之研究實證計畫	王淑貞	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-6核備)
22	IRB115-140-B	探討大學生自我分化與幸福感之關係：人際關係的中介效果	陳琬蘭	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫許可書(115-6核備)

2.c-IRB/NRPB 案：None

3.變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB107-44-D	一項國際性、第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，針對罹患慢性淋巴球性白血病或小淋巴球性淋巴瘤且未曾接受治療的患者，比較使用 Zanubrutinib (BGB-3111) 與 Bendamustine 併用 Rituximab 療法 【臺灣百濟神州有限公司】	黃威翰	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)

		變更原因： 1. 新增惡化後繼續治療受試者同意書：依據計畫書變更 PA7.0 設計，為疾病惡化後仍符合條件且有意願繼續接受試驗藥物治療之受試者，新增獨立之受試者說明暨同意書。 2. 個案報告表：依據計畫書變更 PA7.0 新增/修改填寫項目。 3. 主持人手冊：主持人手冊由第 13.0 版更新至第 14.0 版（2026 年 2 月 6 日）。 4. 保單：因試驗委託者英文公司名更新以及試驗執行期限延長，檢附更新試驗保單。		
2	IRB111-092-D	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】 變更原因： 1. 變更主試驗受試者同意書： 本次變更無需重新簽署同意書，因本試驗中心已無進行中受試者，且已完成收案（含全球收案結束）。本次送審僅為配合 CIRB 核准之同意書版本更新，以利文件變更之追蹤及完整性。 2. 變更主持人手冊附錄 Pozelimab Edition 8 Addendum 2 a. 第 5.3.3 節 MG 受試者（Cemdisiran、Pozelimab + Cemdisiran 及安慰劑）：新增截至 2025 年 7 月 8 日資料截止日之進行中關鍵性第三期臨床試驗 R3918-MG-2018 的主要療效分析摘要。 b. 第 5.4.4 節 MG 受試者：更新截至 2025 年 7 月 8 日資料截止日之進行中關鍵性第三期臨床試驗 R3918-MG-2018 的安全性資料。 c. 第 7 節 整體效益－風險評估：依據本次更新之療效與安全性資料，確認本節內容無變更。 d. 確認此次變更不涉及副作用更新。 3. 變更主持人手冊附錄 Cemdisiran Edition 10 Addendum 2 a. 第 5.3.3 節 MG 受試者（Cemdisiran、Pozelimab + Cemdisiran 及安慰劑）：新增截至 2025 年 7 月 8 日資料截止日之進行中關鍵性第三期臨床試驗 R3918-MG-2018 的主要療效分析摘要。 b. 第 5.4.3 節 MG 受試者：更新截至 2025 年 7 月 8 日資料截止日之進行中關鍵性第三期臨床試驗 R3918-MG-2018 的安全性資料。 c. 第 7 節 整體效益－風險評估：確認依據本次更新之療效與安全性資料，本節內容無須修訂。	黃威翰	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
3	IRB112-065-D	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 【艾昆緯股份有限公司】	王志鴻	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)

		變更原因： 1.展延研究期限至 2028 年 9 月 30 日 本試驗之原試驗期限 2027 年 4 月 30 日，申請延長試驗執行期限至 2028 年 9 月 30 日。 2.更新保單 Certificate No : 570118014455, 02/18/2026 更新保單，延展有效期至 2029 年 4 月 1 日，增加保額至\$10,000,000		
4	IRB112-096-D	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗 【台灣瑞頌有限公司】	王志鴻	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 主持人手冊：本次修正係配合試驗委託者提供之最新版 Investigator ' s Brochure Edition 15.0 進行更新		
5	IRB112-125-A	個人化復健結合脊髓電刺激改善中風患者肢體運動感覺功能的驗證與探討	蔡昇宗	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 目前收案 2 人，因收案進度未如預期，為確保研究樣本數足以進行後續分析並達成研究目的，故擬申請延長研究執行期間，以持續進行受試者招募及資料收集。		
6	IRB112-246-D	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 合併內分泌療法用於 HR+、HER2- 早期乳癌更接近臨床實務患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER) 【台灣諾華股份有限公司】	何靜淳	1.初審→建議通過 2.開立研究變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 1.計畫書變更： 依據已核准之 Kisqali (ribociclib) 藥品標示 (label) 建議與臨床實務，更新方案中對 ribociclib 相關毒性之處置指引。 2.計畫書中.英文摘要變更：依計畫書變更新增給藥途徑。 3.主試驗受試者同意書：依計畫書變更修正，新增給藥途徑及新增額外副作用資訊。完成受試者不需重簽同意書，僅研究進行之受試者需重簽。 4.更新個案報告表(CRF)		
7	IRB113-196-B	使用桌上遊戲於身心醫學科日間病房患者在認知、注意力以及溝通互動技巧上之效益	林雅惠	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 1.因主持人電話號碼更改而申請受試者同意書變更。 2.因在說明評估及介入時程時，遺漏了互動技巧評估項目，而申請受試者同意書變更。 3.因人力不足導致計畫無法如期執行，而需調整介入前後的評估時程、治療介入的時段，所以申請受試者同意書、計畫書變更並申請計畫展延。		

8	IRB114-093-D	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 - SUNRAY-02【台灣禮來股份有限公司】	林智斌	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 一. 新增胸腔內科楊朝能醫師及胸腔外科鍾秉儒醫師為協同主持人俾利試驗之執行。 二. 試驗團隊釋出新版計畫書，主要變更內容為新增無惡化存活期（PFS）及支持顧內活性評估之探索性目標，並調整影像學與檢測時程以符合現行臨床指引與中央判讀需求。同時更新活動時程表、藥物給藥與藥物動力學採集、安全性監測與毒性處置指引，並修訂納入／排除條件及相關實驗室標準，以提升試驗執行一致性與資料可信度。 三. 依據新版計畫書同步更新中英文摘要 四. 受試者同意書 1.新增協同主持人楊朝能醫師及鍾秉儒醫師資訊。 2. 更新新版計畫書及主持人手冊相關內容 3. 選擇性訪談受試者同意書：為執行計畫書第 10.9 節附錄 9 所列之「選擇性受試者訪談」，新增「選擇性訪談受試者同意書」以確保受試者充分了解訪談目的與相關程序並正式取得其同意。		
9	IRB114-110-A	慢性踝關節不穩定患者進行足部內在肌群訓練與結合經顱磁刺激和電刺激對神經肌肉控制適應之影響	楊志鴻	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 因收案人數未達預期目標，持續進行受試者招募與資料蒐集工作中，申請計劃展延。		
10	IRB114-125-B	口腔癌病人接受游離皮瓣手術術後照顧之實證應用	李淑惠	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 因口腔癌病人接受游離皮瓣手術之個案較少，需持續收案達分析效度，因此需申請展延。另因原計畫主持人李淑惠已轉為兼任整形外科專科護理師，故將原協同主持人與主持人互換。		
11	IRB114-203-B	探討花東地區臨床醫療人員轉介疑似職業傷病個案意願之研究	林純吉	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 1.研究問卷經專家會議後，依專家意見進行變更，以利研究之進行。 2.擬申請免除受試者同意書		
12	IRB114-261-B	探討黏鈣素家族成員在黏膜免疫致敏與生理時鐘紊亂的角色	尤仁音	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因：修改為符合國科會計畫題目名稱與執行期間。		

13	IRB114-266-D	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有中度至重度酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性(RENEW-ALC-1) 【台灣禮來股份有限公司】	陳紹祖	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 1. 新增本院收案人數為 6-25 人，台灣和全球總人數不變。 2. 新增研究人員金瑩協助試驗進行。		
14	IRB114-266-D	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有中度至重度酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性(RENEW-ALC-1) 【台灣禮來股份有限公司】	陳紹祖	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 1.計畫書：回應主管機關的意見修正。 2.計畫書補充文件：因應計畫書更新一併更新相關內容。 3.中文摘要：因應計畫書更新一併更新相關內容。 4.更新主持人手冊 5.受試者同意書：因應計畫書更新納入和排除條件章節；更新語句和更正敘述。 6.個案報告表：因應計畫書更新新增表格 7.問卷：更新一份問卷，因計畫書更新相關內容而更新以及修正敘述。 8.其他文件：共 4 份，因計畫書更新而更新相關內容以及修正敘述。 9.海報、傳單因計畫書更新而更新相關內容。		
15	IRB114-269-A	融合功能性 MRI 與[18F]FET_PET 影像生物標記之創新腦瘤診斷分析研究	詹勝傑	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 核備)
		變更原因：依衛福部藥品查驗登記審查之意見修改計畫。		
16	IRB115-020-B	代謝症候群族群之疾病進程與健康不平等 - 基於全國性雙資料庫之平行分析計畫	吳思遠	1.行政變更，僅核備 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 針對已核可之計畫書（V2 版）進行「資料庫檔名之格式對齊與文字勘誤」。故本次僅針對原 V2 版已核准之分析變項（包含：就醫紀錄、用藥明細、癌症發生與 MAKE 洗腎等重大臨床結果），依 HWDC 系統規範，進行對應實體檔名之「格式展開與文字勘誤」。		
17	IRB115-060-B	長期照護機構傷口發生率、盛行率與相關風險因素之探討	羅淑芬	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
		變更原因： 原計畫書內第參章第三節研究對象與場所，收案方式採分層隨機取樣，對象為居住花蓮及宜蘭之機構住民，但因為自計畫開始執行至今收案進度因部分因素不如預期。申請收案方式改成方便取樣，對象為全台長期照護機構及老人福利機構。		

18	IRB115-061-B	以健康信念模式探討成年人接種人類乳突病毒疫苗之行為意圖	方郁文	1.初審→建議通過 2.開立研究計畫變更許可書(115-6 會議核備)
變更原因：因變更指導教授，所以更換計畫主持人。				

4.期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	朱紹盈	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)
2	IRB111-061-B	建構大體老師醫學教育數位人文資料庫	張恩庭	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)
3	IRB111-110-B	肢體重建人工關節系統之臨床追蹤	于載九	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)
4	IRB112-152-D (R5458-ONC-2245)	一項 Linvoseltamab (REGN5458; 抗 BCMA 暨抗 CD3 雙特異性抗體) 對照 Elotuzumab、Pomalidomide 和 Dexamethasone 合併療法 (EPD)，用於復發性/難治型多發性骨髓瘤患者的開放性、隨機分配、第 3 期試驗 (LINKER-MM3) 【台灣愛康恩研究有限公司】	黃威翰	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)
5	IRB113-007-A	組織蛋白離氨酸去甲基化酶 4C 在顆粒性白血球生長激素驅動造血幹細胞移動至周邊血的潛在調節作用及應用	王佐輔	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)
6	IRB113-123-B	善終與善生:預立醫療指示與醫療決策之家屬敘事	陳盈羽	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)
7	IRB113-129-D (ID-076A301)	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組別試驗，在有近期急性心肌梗塞病史的受試者中，評估自行皮下給藥 selatogrel 預防全因死亡和治療急性心肌梗塞的療效和安全性 【諾佛葛生技顧問股份有限公司】	王志鴻	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)
8	IRB114-011-A	以多體學研究病毒在間質性膀胱炎病理機轉中扮演的角色 – 包含基因體學，蛋白質體學及臨床分類	張嘉峰	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)

9	IRB114-070-A	分析特發性常壓水腦症腦脊髓液中分子成分，開發早期診斷與治療的生物標記	蔡昇宗	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)
10	IRB114-106-B	探討脊髓電刺激結合個別化物理治療對脊髓損傷患者下肢功能之影響	顏連慶	1.初審→建議通過(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)
12	IRB114-125-B	口腔癌病人接受游離皮瓣手術術後照顧之 實證應用	李淑惠	1.初審→建議通過(一年一次) 2.同時提送展延，期中報告僅核備
12	IRB114-161-D (299PN301)	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT] 【Biogen Idec Research Limited】	徐邦治	1.未收案僅核備(一年一次) 2.開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)
13	IRB114-277-B	慈濟營養介入方案之效益分析在尼泊爾藍昆尼	高慧娟	1.初審→修正後通過(一年一次) 2.複覈通過→開立研究計畫許可書(115-6 會議核備)

5.結案報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
1	IRB109-073-B	雅培 DBS 適應症結果長期上市後研究	陳新源	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
2	IRB112-208-B	探討以 AI 整合復健 APP 於初次腦中風病人之日常生活功能、肌肉力量、吞嚥功能、自我效能及復原力之成效	孔莉婷	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
3	IRB113-074-A	探索腸腦聯繫：淨斯本草飲濃縮液通過調節腸道菌群對老年輕度失智症患者認知功能的影響	蔡欣記	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
4	IRB113-205-D (DMX-200-301)	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性 【Dimerix Bioscience Pty Ltd 委託艾昆緯股份有限公司】	徐邦治	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
5	IRB114-042-B	強化恢復麻醉管理下全膝關節置換手術中真空止血帶使用時機對手術出血量的影響：一項回溯性研究	葉光庭	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
6	IRB114-067-B	女性大學生完美主義及外貌社會比較與飲食行為的關係-以身體形象及負向情緒作為中介	陳婉蘭	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
7	IRB114-075-B	GNRI 營養及發炎指數對於老年髌部骨折手術後病人的死亡預測率	葉光庭	1.初審→建議通過 2.115-6 核備

8	IRB114-108-B	智慧化住宿型長照機構警報整合系統之本體論建構與應用成效研究	陳君敏	1.初審→修正後通過 2.覆核通過→115-6 核備
9	IRB114-120-B	護理主管對價值任務訓練課程主觀類型之 Q 方法研究	王琬詳	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
10	IRB114-143-B	以多層次數位鷹架促進差異化學習：混成教學對學士後護理學生的學習成效	吳婉如	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
11	IRB114-163-B	結合人工智慧於臨床病歷書寫的可行性探討	張恩庭	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
12	IRB114-218-B	參與志願服務對大學生心理健康的影響：以感恩與社會支持作為中介	陳畹蘭	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
13	IRB114-221-B	「智慧語音技術於社區高齡者照護之可行性與挑戰——基於體驗課程的實證研究」	簡瑞宏	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
14	IRB114-247-B	某預防醫學中心個人健檢者的實際健康狀況與比例	劉晉宏	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
15	IRB114-254-B	馬拉威曼戈奇地區照顧者在預防兒童生長遲緩之營養教育探討	高慧娟	1.初審→建議通過 2.115-6 核備
16	IRB114-262-B	影響醫療人員採用 ASV 模式意願之關鍵因素：以宜蘭縣某區域教學醫院為例	杜瑟琴	1.初審→建議通過 2.115-6 核備

三、免除審查案：None

四、嚴重不良事件與非預期問題案件(非本院)：本項案件提本次會議報告，同意核備。

(一)嚴重不良事件：

序號	事件摘要	
1	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)
	計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Rhabdomyolysis
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	第一次追蹤報告。 補充試驗用藥之處置，及病人 SAE 結果更新。 本院尚未收案，建議 PI 密切注意。
2	審查建議	存查
	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)
2	計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與

		Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Cellulitis
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	不相關(Unrelated)
	審查意見	此為第一次追蹤報告 病人於停藥治療後 cellulitis 症狀改善至 grade 1 於 5/4 再次投與試驗用藥,未再發生 SAE。 相關性評為：不相關。 建議存查。
	審查建議	存查
3	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)
	計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Rhabdomyolysis
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 2 次追蹤報告
	因果關係	確定相關(Certain)
	審查意見	此為第二次追蹤報告 病人於 4/22 症狀緩解後出院。4/27 再次投與試驗用藥，未再發生類似 SAE。研究者判定 SAE 與 LY3537982 相關，與 Pembrolizumab 無關。贊助商 (Lilly) 則認為證據不足，可能為腫瘤相關副作用 (paraneoplastic syndrome)。 建議存查。
4	審查建議	存查
	編號	IRB113-002-D (J3M-MC-JZQB)
	計畫名稱	SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq 50\%$ 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Cellulitis
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	第 2 次追蹤報告

	因果關係	可能相關(Possible)
	審查意見	第二次追蹤報告 cellulitis 於 2026/5/4 再挑戰 (rechallenge) 後，初期未再發生類似 SAE，惟病患於 5/7 再次出現 Cellulitis，並於 5/10 收住院治療。此次報告症狀尚未緩解,仍住院中。 PI 相關性評估修改為"可能" 建議持續追蹤
	審查建議	存查
5	編號	IRB114-093-D (J3M-MC-JZQH)
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 – SUNRAY-02 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Rhabdomyolysis
	SAE 結果	導致病人住院
	通報類別	初始報告
	因果關係	確認相關(Certain)
	審查意見	此為初始通報 SAE 為橫紋肌溶解，發生於 2026/4/5~6。 通報內容提及：2025/10/17：檢驗顯示 CK 升高 (Grade 1)。SAE 註明:已恢復/已解決。相關性部份 PI 與 sponsor 各有觀點。 本院尚未收案，建議 PI 加強注意。
6	編號	IRB114-093-D (J3M-MC-JZQH)
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 – SUNRAY-02 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Rhabdomyolysis
	SAE 結果	延長病人住院時間
	通報類別	第 1 次追蹤報告
	因果關係	確認相關(Certain)
	審查意見	第一次追蹤報告 病人於 4/18 症狀(Rhabdomyolysis)緩解後出院。 5/5 減量再投藥，目前未再發生 SAE。 建議密切觀察。
7	編號	IRB114-093-D (J3M-MC-JZQH)
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性 – SUNRAY-02 【台灣禮來股份有限公司】
	計畫主持人	胸腔內科 林智斌主任
	SAE 名稱	Rhabdomyolysis
	SAE 結果	導致病人住院

	通報類別	第 2 次追蹤報告
	因果關係	確認相關(Certain)
	審查意見	第二次追蹤報告 補充 corrective treatment 及試驗用藥的相關資訊。 建議存查。
	審查建議	存查

(二)非預期問題：None

五、持續追蹤案：本項案件提本次會議報告，同意依審查建議辦理。

1.期中報告追蹤案件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	建議
1	IRB108-97-B	『功能性保養品』效益之評估與檢測 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/03/17	停權並持續追蹤
2	IRB108-142-B	腫瘤抗藥相關的非編碼核糖核酸結合核糖核酸顆粒之驗證與功能分析	尤仁音	2026/05/15	停權並持續追蹤
3	IRB108-219-A	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	徐邦治	2026/05/26	停權並持續追蹤
4	IRB109-148-A	利用手術剩餘檢體評估 Hic-5 及 HSP60 作為肝膽胰及消化道癌症之預後指標及標靶分子	陳言丞	2026/06/23	停權並持續追蹤
5	IRB110-274-A	子宮內膜癌臨床特性與腫瘤微環境基礎研究	丁大清	2026/06/23	停權並持續追蹤
6	IRB111-055-B	光動力治療對於臉部日光性角化症及光老化皮膚的療效評估 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/04/10	停權並持續追蹤
7	IRB112-060-B	皮膚癌與皮膚慢性發炎性疾病患者之皮膚菌相的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/06/02	停權並持續追蹤
8	IRB112-077-B	類天皰瘡（Bullous Pemphigoid）伴隨神經退化性疾病（Neurodegenerative diseases）的臨床病理、治療策略與預後因子的探討 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/04/14	停權並持續追蹤
9	IRB112-213-A	脂漏性皮膚炎之皮膚菌相與代謝體的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/01/20	停權並持續追蹤
10	IRB113-001-A	「博鴻親水性藻膠敷料」在皮膚疾病照護效益的評估 【博鴻生物科技股份有限公司】 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	2026/05/21	停權並持續追蹤
11	IRB113-069-B	應用基於核磁共振造影檢查取得的椎體骨質質量評分作為腰椎退化手術後骨質疏鬆併發症及臨床預後的預測因子	陳穎文	2026/05/04	停權並持續追蹤
12	IRB113-130-B	神經外科手術病人壓力性損傷盛行率與相關風險因素之探討	林青怡	2026/06/23	停權並持續追蹤

13	IRB114-010-B	使用雙向孟德爾隨機化分析：探討慢性腎臟病族群藥物使用對肌少症發生風險之因果關係	郭秋煌	2026/01/31	停權並持續追蹤
14	IRB114-028-B	肌少症對長期使用呼吸器病患預後之不良影響	羅雯鈴	2026/5/14	停權並持續追蹤
15	IRB114-033-B	驗證使用小樣本胸部 X 光進行遷移學習判讀肺部疾病	吳彬安	2026/02/28	停權並持續追蹤
16	IRB114-096-A	以生物資訊分析建立乳癌中西醫合療的精準醫療策略	張群明	2026/06/09	停權並持續追蹤
17	IRB114-098-B	探討以正念為基礎的醫療主管正念培訓對於醫療主管身心安適(Wellbeing)的成效	許文齡	2026/06/03	停權並持續追蹤

2.結案報告追蹤案件：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	建議
1	IRB109-003-A (EFBPOLZ20190701)	第 I/IIa 期試驗針對胰臟癌患者給予 EF-009 後，決定其最大耐受劑量並評估其安全性與療效。 【長弘生物科技股份有限公司】	陳言丞	2026/01/01	停權並持續追蹤
2	IRB113-111-A	呼吸道一氧化氮濃度檢測追蹤還道去敏應用程式對過敏性鼻炎控制	詹榮華	2026/05/28	停權並持續追蹤
3	IRB114-099-A	運用多媒體學習策略提升原住民接受潛伏結核感染篩檢和治療之意願	高靜懿	2026/04/30	持續追蹤
4	IRB114-105-B	不同層級網球選手專項體能及專項技術表現之比較	黃千惠	2026/06/02	持續追蹤
5	IRB114-131-B	探究護理之家照顧服務員的心理充能、組織充能、工作滿意與留任意願之關係	陳秋燕	2025/12/31	停權並持續追蹤
6	IRB114-126-B	回溯性研究-比較椎體成型術及「脊固立可擴張椎體強化系統」於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折後續之治療效果評估	洪祥益	2025/11/30	停權並持續追蹤
7	IRB114-224-B	呼吸一氧化氮與過敏性鼻炎的嚴重度分析	鄭勤儒	2026/05/31	持續追蹤
8	IRB114-270-B	韓國長期照顧機構護理人員壓力因素的質性研究	陳顥文	2026/05/31	持續追蹤
9	IRB115-098-B	2021-2025 年五年間台灣花蓮縣陰道毛滴蟲感染流行病學調查	王凱茂	2026/06/17	持續追蹤

六、其他核備案：本項案件提本次會議報告，同意核備。

1. 試驗偏差與違規核備案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	審查建議
----	----	------	-------	------

1	IRB112-220-B	建立慈濟世代研究探討老化,飲食,腸道菌叢與疾病風險之交互作用	劉晉宏	實地訪查發現之偏差事件,主持人已說明採取的行動與後續改善措施。建議依會議實地訪查決議處理。
2	IRB114-056-D (D6973C00001)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗,評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響 【臺灣阿斯特捷利康股份有限公司】	王志鴻	錯失抽血點,無不良影響,建議存查

2.實地訪查核備案: None

3.專案:

序號	編號	藥品名稱	申請人	審查結果
1	SP115-022	藥品名稱: Gablofen; 學名: Baclofen injection 劑量/劑型: 50mcg/1ml/PFS; 20,000mcg/20ml/Vial 數量: 50mcg/1ml/PFS 5 支; 20,000mcg/20ml/Vial 20 支	蔡昇宗醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-6 核備)
2	SP115-023	藥品名稱: REZUROCK [®] (學名: Belumosudil) 劑量/劑型: 200 mg /錠, 每盒十錠 數量: 740 錠, 共 74 盒	黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-6 核備)
3	SP115-024	藥品名稱: DEFITELIO (defibrotide sodium) injection 劑量/劑型: 200mg/2.5mL/vial (80 mg/mL) 數量: 280	黃聖娟醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-6 核備)
4	SP115-025	藥品名稱: 氟酪庭注射劑(PrimoFET injection); 學名: [18F]FET/18F-Fluoroethyl-L-tyrosine 劑量/劑型: 6 毫居里(mCi; 6mCi 即 222MBq) 數量: 壹劑	詹勝傑醫師	1.初審→建議通過 2.開立專案同意證明 (115-6 核備)
5	SP115-026	藥品名稱: Immunoglobulin Human(Priving 瑞利勁人體免疫球蛋白靜脈注射液) 劑量/劑型: 5g/50mL/vial 依病患體重計算, 給予 2gm/kg 數量: 28 vial	楊筱惠醫師	健保專案提會核備 (115-6 核備)

4.個案報告發表:

序號	編號	個案報告題目	申請人	審查結果
1	CR115-010	子宮外低度惡性子宮內膜基質肉瘤:個案報告	婦產部 丁大清	1. 初審→建議通過 2. 開立個案報告同意函 (115-6 會議核備)

5.撤案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
1	IRB112-213-A	脂漏性皮膚炎之皮膚菌相與代謝體的研究 【蔡榮坤委員迴避審查】	張中興	期中報告逾期未回覆，依 SOP 撤案

6.計畫終止：

序號	編號	個案報告題目	申請人	審查結果
1	IRB114-111-A	探索飲食、腸道微生物組和失智症之間的關聯：素食者和非素食者的比較研究	蔡欣記	1.初審→建議通過 2.115-6 核備

7.計畫暫停：None

8.行政結案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	行政結案原因
1	IRB110-191-A	針對 Hic-5-Src-JNK-AKT 信號路徑的標靶治療以阻止幾種消化系統癌症發展的臨床前試驗	吳文陞	逾期未繳交期中報告，依 SOP 行政結案

9.其他事項通報：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人
1	IRB111-092-D (R3918-PNH-2021)	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性 【香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司】	黃威翰
通報事項/說明： 本次通報文件為 R3918-PNH-2021 試驗之定期安全性報告 (DSUR/SUSAR Line Listing)。依據報告內容，試驗藥物 Pozelimab(REGN3918) 與 Cemdisiran (ALN-CC5) 之整體安全性資料經評估後，其益處與風險平衡未有改變，未發現新增重大安全性風險，對受試者保護及試驗執行無重大影響，本試驗得持續進行。 1) SUSAR LL - Cemdisiran (ALN-CC5) 12Jun2023 to 11Dec2023 2) SUSAR LL - Pozelimab (REGN3918) 25Jul2023 to 24Jan2024 3) SUSAR LL - Pozelimab (REGN3918) 25Jan2024 to 24Jul2024 4) SUSAR LL – Cemdisiran (ALN-CC5) 25Jan2025 to 24Jul2025 5) SUSAR LL – Pozelimab (REGN3918) 25Jan2025 to 24Jul2025 E6A0021F42-01 6) DSUR#7 Executive Summary – REGN3918 (25 Jan 2023 to 24 Jan 2024) 7) DSUR#9 Executive Summary – ALN-CC5 (12 Dec 2022 to 11 Dec 2023) 8) DSUR#9 Executive Summary – REGN3918 (25 Jan 2025 to 24 Jan 2026) 9) DSUR#12 Executive Summary – ALN-CC5 (25-Jan-2025 to 24 Jan-2026)			

2	IRB112-246-D (LEE011O12001)	一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 合併內分泌療法用於 HR+、HER2- 早期乳癌更接近臨床實務患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER) 【台灣諾華股份有限公司】	何靜淳
	通報事項/說明： 五筆安全性通報均為 LEE011 的 Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SU SAR)，其涵蓋期間分別為 01Oct2023–31Mar2024、01Apr2024–30Sep2024、01Oct2024–31Mar2025、01Apr2025–30Sep2025、01Oct2025–31Mar2026。本次通報無新增安全風險。		
3	IRB113-171-D	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究	徐邦治
	通報事項/說明： 6 monthly SUSAR/Line listing (10/Sep/2025-09/Mar/2026) 一筆 SAE 摘要(GEN2025TW020): 受試者（男，43 歲，洗腎慢性腎病）於 2025/07/18 感覺虛弱至試驗中心急診，初步檢查未見異常；7/20 症狀持續前往其他醫療中心急診，後續腦部檢查後於 7/21 被要求住院並初步判斷為疑似腦中風(suspect CVA)。 20205/8/13 的第一次追蹤報告更新此 SAE 為右側大腦中動脈區急性缺血性中風 (Acute ischemic stroke in right middle cerebral artery territory)，並通報受 試者 7/21 入院治療，經阿斯匹靈及復健後於 7/26 出院，事件結果為已恢復／已解決。研究者判定該事件與試驗用藥 Efepoetin Alfa 「可能相關 (probably related)」。 2025/8/19 的第二次報告更新更新受試者的既往病史（糖尿病、高血脂、高血壓及慢性腎臟病）、Brain CT 檢查及併用藥物資訊。研究者表示 CVA 為 ESA 類藥物已知不良反應，因此維持本事件與試驗藥物之因果關係評估為 Probably related，無其他重大臨床結果更新。2026/3/5 第三次追蹤報告更新非藥物相關療法資訊。		
4	IRB113-171-D (GX-E4-CKD-002)	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究	徐邦治
	通報事項/說明： 受試者為 51 歲男性，患有慢性腎臟病並接受血液透析，自 2026 年 1 月 28 日起參與本試驗案 GX-E4-CKD-002，接受試驗藥物治療(GX-E4 或 Aranesp，未解盲)。最後一次給藥日期為 2026 年 4 月 23 日。 2026 年 4 月 25 日，受試者於例行血液透析期間發生嚴重高血壓事件 (Emergency Hypertension / Hypertension)，收縮壓升高至 240 mmHg，並出現嚴重頭痛及呼吸困難。血液透析因此中止，受試者被送至急診接受治療，後續住進高依賴病房 (high-dependency care unit)。醫院安排腦部電腦斷層、心電圖及心臟超音波等檢查。 本次追蹤通報更新受試者之 SAE 結果及相關檢查資訊，本 SAE 結束日期更新為 2026 年 5 月 3 日 16:48，事件結果更新為 recovered/resolved。與試驗藥物之關聯性修訂為 not related/unlikely related，並更新最後一次試驗藥物給藥日期、併用藥物、病史、非藥物治療、實驗室檢查及其他檢查資訊。腦部電腦斷層檢查未發現缺血性病變、出血或佔位性病灶；心臟超音波顯示心臟收縮功能正常、射出分率保留，未發現血栓或心包積液；胸部 X 光顯示肺水腫併少量右側肋膜積液。受試者接受降血壓及血管擴張治療後臨床狀況改善，並於無頭痛及呼吸困難症狀下穩定出院。研究者進一步評估後認為本事件與試驗藥物之關聯性為 unlikely related，並認為體液過多 (fluid overload) 為較可能之促成因素。 Case comment: Sponsor 根據 eCRF 資料指出，受試者具有高血壓 (2015 年起)、第五期慢性腎臟病 (2023 年起) 及高三酸甘油脂血症 (2025 年 11 月起) 等病史。試驗期間曾觀察到週期性血壓升高情形，收縮壓最高約 190 - 200mmHg，舒張壓最高約 115 - 124mmHg。最後一次試驗藥物給藥日期為 2026 年 4 月 22 日，而 SAE 發生於 2026 年 4 月 25 日。綜合既有資料及本次追蹤資訊後，Sponsor 認為本 SAE 與試驗藥物之關聯性最可能評估為 unlikely related。		

	IRB114-161-D (299PN301)	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性	徐邦治
5	通報事項/說明： 此次通報文件為 Biogen 試驗藥物 Felzartamab 的定期性安全通報。此次為 SUSAR LL 報告，內容區間為 2025 年 10 月 11 日至 2026 年 04 月 10 日所發生之案例資訊；DSUR 報告，內容區間為 2025 年 04 月 11 日至 2026 年 04 月 10 日所發生之案例資訊報告含分析及總結。此試驗之益處與風險的安全性評估並無改變，無安全疑慮，試驗持續進行。		

陸、報告事項

一、預定 2027 年上半年會議日期：1/26、2/23、3/30、4/27、5/25、6/29，會後將於本會網站公告。

柒、討論事項

一、修訂研究人員利益衝突揭露聲明、試驗藥物資料表、資料及安全性監測計畫表(如會議附件)

說明：依食藥署 FDA 藥字第 1151405649 號函文提供之「臨床試驗藥品資料表」、「顯著財務利益暨非財務關係申報表」及「資料及安全性監測計畫」IRB 公版送審文件修訂為本會文件，並將本會表單名稱一併改為顯著財務利益暨非財務關係申報表、臨床試驗藥品資料表、資料及安全性監測計畫表。

【總幹事】

依食藥署提供之文件修訂。

決議：照案通過

捌、臨時動議

無

玖、下次會議追蹤事項

下次會議追蹤事項	負責單位
會議審查尚未通過案件追蹤	研究倫理委員會

壹拾、散會