



人體試驗審查委員會 115 年第 2 次會議記錄

會議日期		115 年 3 月 9 日		會議時間：17：30-19:00	
會議地點		合心會議室			
會議主席		盧國城 主任委員			
委員		機構	男性	女性	
出席人員	醫 療 科 技	機構內	盧國城(主任委員)、吳炫璋、王禎麒、 王嘉齊、陳益乾	吳安然、詹鵬綺、蔡碧雀	
		機構外	汪志雄、吳天元	沈弘德、姜淑媛	
	非醫療 科 技	機構內		吳芳茜、宋美侖、陳育慧	
		機構外	吳俊賢、蘇凱平、黃獻鋒、	洪乙禎、張淑英、江淑瓊	
請假人員		陳國瑚、林家德、王緒斌			
缺席人員		-			
出席率		87.5 % 實到：21 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 <u>12</u> 位、非醫療科技委員 <u>9</u> 位、院外委員 <u>10</u> 位(委員應到 24 人)			
記 錄		陳 育 慧			

壹、主席致詞

一、 主席宣讀開會法定人數與利益迴避原則

委員會 SOP05 保密同意書 5.5 利益衝突迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 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、此次會議須迴避委員（一般審查案件）：

案件別/計畫編號-PI	迴避委員
14-IRB173	王禎麒
14-IRB174	盧國城

三、前期會議紀錄確認

115 年度第 1 次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。

貳、人體試驗案件討論

一、追蹤上次會議案件執行情形

(一)、一般審查案：主持人回覆及委員審查意見，是否已完成核發同意函：

案號	案別	計畫 主持人	會議日期	會議決議	委員複審意見 及追蹤情形
14-IRB156	一般案	王淳樺/蔡福明	115.1.19	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB157	一般案	林佑融/王淳樺	115.1.19	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB159	一般案	黃懷寬	115.1.19	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
14-IRB171	一般案	林定筠	115.1.19	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 12 案)：

案件 1、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
15-IRB017	一般案	洪怡珣	透過促進前運動區與抑制顳葉的經顱電刺激結合上肢漸進式復健方案來調控大腦拓撲活動以促進慢性中風患者的復原
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 19 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 2、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB166	一般案	黃湘喻	比較不同離心運動處方對於慢性呼吸道疾病病人之功能性表現、淋巴細胞和紅血球特性影響
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 20 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 3、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB135	複審案	林思吟	冠狀動脈病變複雜度評分與急性心肌梗塞患者住院費用的關相關性之探討
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 21 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			

【投票單意見】
< 略 >

案件 4、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB143	複審案	劉子弘	慈悲濟世與人文利他理論與實踐：慈濟醫療人文的實踐、體現與建構

決議事項

投票：照案通過： 21 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，每年追蹤一次

【投票單意見】
< 略 >

案件 5、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB172	一般案	本院：馮紀慈/ 亞大：廖婉玢	穿戴式自主肌電驅動閉鎖迴路電刺激增益中風上肢漸進式復健方案：神經生理機制、臨床效益與實施潛力之混合效力研究

決議事項

投票：照案通過： 20 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，每年追蹤一次

【投票單意見】
< 略 >

案件 6、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB173	一般案	王禎麒	開發新型滑膜幹細胞胞外囊泡誘導之工程化脂肪類器官系統：應用於精準軟骨修復

決議事項

投票：照案通過： 20 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。

結果：照案通過，每年追蹤一次

【投票單意見】

< 略 >

案件 7、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB174	一般案	郭克林	人工智慧血液透析輔助監測軟體
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 20 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 8、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB175	一般案	黃如蕙	以縱向電子病歷血液資料建構血癌人工智慧風險模型：發生率預測與精準預警系統
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 21 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 9、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
15-IRB001	一般案	劉子弘	透過 AI 虛擬人互動強化醫學生的跨領域團隊合作能力(2025)
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 21 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 10、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
15-IRB005	一般案	魏孟鈞	近紅外線雷射針灸對周邊動脈阻塞疾病患者 血流循環與生活品質之影響：單組前瞻性先驅 性介入研究
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 21 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 11、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
15-IRB009	一般案	洪碩穗	具使用者互動介面之智慧外骨骼機器人於膝 關節復健之設計與應用
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 21 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 12、

案 號	案 別	計畫主持人	題 目
15-IRB014	一般案	騫心曼	學前 3-7 歲非語文學障(NVLD)幼兒之視知覺 訓練暨團體治療方案介入成效
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 20 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
< 略 >			

2-2 人體試驗案變更案(共計 0 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
(一般案)			審查建議通過，入會討論 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否

2-3 期中報告審查(共計 5 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
14-IRB003 (一般案)	陳文建	運動介入與心理健康：探討神經生理與認知神經科學的洞見	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
11-XD-163 (一般案)	沈姍妤	利用實驗性小鼠模式探討 IL-36 細胞激素於乾眼症的角色及作用機轉並發展新抗發炎治療藥物	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
09-M-005 (一般案)	洪怡珣	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
10-M-164 (一般案)	洪怡珣	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
14-IRB032 (一般案)	劉修勳	本院老年醫學科患者之潛在泌尿系統疾病評估調查	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 2 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
15-IRB006	林佑融	肥胖、第二型糖尿病、心腎代謝症候群與心肝代謝症候群患者於肥胖相關癌症診斷前使用 Glucagon like peptide-1 receptor agonists (GLP-1 RA) 致效劑、Tirzepatide 及 Semaglutide 之全因死亡與重大致死併發症關聯：目標試驗仿真世代研究	
15-IRB022	盧國城	探討偏頭痛患者之慢性共病風險與減重介入成效：維生素 D 營養狀態及多元治療策略之全球多中心研究	

核備以上案件

3-2、個案報告(共計 1 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
15-IRB023	陳韻文/ 彭姿蓉	Early-Onset Amiodarone-Induced Eosinophilic Pleural Effusion in an Elderly Patient: A Case Report	

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 5 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決議
14-IRB168	王嘉齊	肝細胞癌接受標靶或免疫系統性治療之療效與不良事件風險因子回溯性分析	建議通過
14-IRB169	李嘉富	以人工智慧模型分析腦部核磁共振影像衰退狀況	建議通過
15-IRB003	蘇倬皞	關節鏡前距腓韌帶修復術中應用關節內注射纖維蛋白止血針劑的臨床療效：回顧性研究	建議通過
15-IRB004	陳似錦	台灣某醫院住院病人跌倒預測機器學習方法之成效評估與驗證	建議通過
15-IRB013	陳建華	內視鏡超音波導引下使用射頻消融術治療轉移性肝腫瘤:目前的證據、如何操作、病例報告與預後如何	建議通過

核備以上案件

3-4、撤案(共 0 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由

3-5 人體試驗案變更案(共計 16 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見	重新取得 知情同意
14-IRB064 (簡易案)	劉子弘	透過 AI 虛擬人互動強化醫學生的跨領域團隊合作能力	通過核備	不需重簽署
14-IRB084 (簡易案)	李慧盈	健檢白血球低下與骨髓生成不良、血癌之關係	通過核備	不需重簽署
14-IRB104 (簡易案)	黃玄禮	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果	通過核備	不需重簽署
11-XD-071 (簡易案)	吳炫璋	電針輔佐治療女性膀胱過動症患者之臨床療效評估	通過核備	不需重簽署
13-IRB058 (簡易案)	張瑋琳	心血管疾病患者與腸道菌相之探討	通過核備	不需重簽署
13-IRB078 (簡易案)	林定筠	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	通過核備	不需重簽署
14-IRB060 (簡易案)	黃俊耀	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	通過核備	不需重簽署
14-IRB093 (簡易案)	王珮棋	給予營養補充品對接受術後加速修復療程大腸癌病人營養狀態與身體組成的影響	通過核備	不需重簽署
13-IRB055 (簡易案)	周家琳	黃豆蛋白對於肌少症風險癌症病人身體組成與生理反應之影響	通過核備	不需重簽署
11-XD-132 (簡易案)	吳書雨	淨斯本草飲用於改善膀胱癌術後膀胱灌藥治療產生之下尿路症狀	通過核備	不需重簽署
13-IRB052 (簡易案)	徐瑞昀	黃豆蛋白對於肌少症第二型糖尿病患者身體組成與生理反應之影響	通過核備	不需重簽署
13-IRB136 (簡易案)	林定筠	兩種口味的高熱量低蛋白特殊營養補充品(Renalive® LP)在台灣慢性腎病第 3b 期至第 5 期門診病患中的適用性	通過核備	不需重簽署
13-IRB033 (簡易案)	張恒嘉	緊急全程葉克膜急救與標準高級心肺復甦併葉克膜輔助對嚴重心性院外猝死之存活及神經康復比較	通過核備	不需重簽署

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見	重新取得 知情同意
14-IRB003 (簡易案)	陳文建	運動介入與心理健康：探討神經生理與認知神經科學的洞見	通過核備	不需重簽署
11-X-030 (簡易案)	游智欽	前瞻觀察性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者之尿液體學分析	通過核備	不需重簽署
13-IRB078 (簡易案)	林定筠	BI 690517 合併思排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併思排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	通過核備	不需重簽署

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 6 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
11-X-142 (簡易案)	王嘉齊	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	通過核備
14-IRB030 (簡易案)	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	通過核備
13-IRB137 (簡易案)	蔡芳生	光感測描計圖法用於勃起功能障礙患者偵測陰莖海綿體勃起硬度及勃起功能之研究	通過核備
14-IRB011 (簡易案)	蔡國旺	微型核糖核酸在肥胖環境下調控脂肪細胞棕化：對乳癌生長與轉移的影響	通過核備
14-IRB005 (簡易案)	蘇偉志	糖尿病病人為中心影響健康相關生活品質路徑的差異-是否參加論質計酬者的比較	通過核備
14-IRB031 (簡易案)	王嘉齊	人工智慧在代謝功能障礙相關脂肪性肝病患者中預測心臟代謝疾病、肝病及癌症風險	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 12 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
14-IRB013	鄭杏如	在病苦與療癒之間的轉化~以癌症病友進行花藝療癒	通過核備
08-X-004	洪思群	台灣腎臟切片病理登錄系統	通過核備
13-IRB112	王禎麒	比較超音波導引微創阿基里斯肌腱斷裂縫合跟大傷口縫合的生物機械強度：大體實驗研究	通過核備
13-IRB022	趙梓辰	台灣女性使用生理用品的模式及相關症狀調查	通過核備
13-IRB039	湯雅婷	預立醫療諮商門診個案對於預立醫療決定簽署經驗及其相關因素之探討	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
14-IRB056	趙梓辰	軟式膀胱鏡檢查後預防性抗生素使用效益評估	通過核備
12-XD-093	洪思群	增加中重度慢性腎病患者低鉀蔬菜之攝取：一項隨機對照試驗	通過核備
13-IRB108	黃經民	口腔癌治療結果及預後因子－引導性化療或手術先行之比較	通過核備
13-IRB091	滕安娜	整合照護服務對病人及醫療團隊的影響研究	通過核備
14-IRB026	劉子弘	將視覺藝術融入醫學教育：視覺思考策略之師資培育	通過核備
12-XD-016	葛沛汝	癌症病人接受生命終期化學治療的影響因素- 縱貫性研究	通過核備
13-IRB095 (終止)	黃如蕙	醫學生情境判斷測驗表現與學習成效之關聯性及其影響因子	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共計 1 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	暫停/終止原因
11-XD-014	高偉堯	外泌體 miRNA 在結直腸癌發病機制中的作用	結案報告逾期

核備以上案件

3-9 偏差案(共計 7 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
14-IRB151 第 1 次通報事件	吳秋鳳	全國醫療院所護理師工作滿意度與組織文化氛圍之現況與影響因素研究：以分層區域分析為基礎的全國性重複橫斷性追蹤調查	受試醫院對調查說明有疑惑	存查 加強核實 IRB 送件內容與原計畫送件內容要一致。已依大會決議修正。
14-IRB024 第 5 次通報事件	黃玄禮	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	依 2026/01/19 決議—請 PI 提出試驗偏差報告，依據本院核可問卷內容執行研究。	存查 Ok, 接受 PI 的結論和行動。

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
13-IRB136 第 4 次通報事件	林定筠	兩種口味的高熱量低蛋白特殊營養補充品(Renalive® LP)在台灣慢性腎病第 3b 期至第 5 期門診病患中的適用性	試驗偏差通報原因為一營養補充組收案數未達計畫書規範之至少收案 10 人。	存查 本案總收案數 34，其中營養補充組收案數 8、代餐組收案數 36。試驗偏差通報原因為一營養補充組收案數未達計畫書規範之至少收案 10 人。此偏差不影響受試者權益，僅可能略為影響後續的分析結果品質。
14-IRB037 第 3 次通報事件	夏和雄	一項 ALE.P02 (Claudin-1 標靶抗體-藥物複合體) 單一療法用於選定晚期或轉移性 CLDN1+ 鱗狀實質腫瘤成人患者的第 I/II 期、開放性、多中心試驗	因院內無法檢測 Troponin-T。未於受試者開始接受新抗癌治療前完成檢測。	存查 試驗團隊需加強了解試驗計畫書之規定及各流程的執行。
11-FS-156 第 4 次通報事件	張耀仁	EMBER-4：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對先前曾接受 2 至 5 年輔助性內分泌療法且復發風險增加的 ER+、HER2-早期乳癌患者，比較輔助性 Imlunestrant 和標準輔助性內分泌療法	研究護理沒有注意到試驗計畫書規範特定的受試者返診需要收集 CFDNA。	存查 請主持人加強團隊研究人員訓練並進行計畫程序確實執行及查收流程。
13-IRB053 第 1 次通報事件	李宜軒	關節炎復健運動數位課程與使用者介面設計	收案場域變更	存查 因收案場域與當初申請有落差因此提出偏差，同時已變更 IRB 計畫案，IRB 通過再進行收案。
13-IRB065 第 17 次通報事件	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	受試者因個人因素逾期返診	存查 建議存查，請研究團隊持續觀察病人狀況。請研究團隊加強與受試者，保持良好溝通協作。

核備以上案件

3-10 嚴重不良事件(共計 9 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
14-IRB030 第 2 次通報事件	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	院內 SAE	存查 建議主持人持續觀察與注意相關 SAE。
09-M-005 第 3 次通報事件	洪怡珣	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	院外 SAE	存查 個案事件屬於非感染性胃腸炎。受試者於急診室接受相關藥物治療後，追蹤身體狀況正常，此案存查。
14-IRB030 第 3 次通報事件	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	院外 SAE	存查 此次通報案件為外院臨床試驗之 SAE 案件，受試者於給予試驗藥品後出現 cytokine release syndrome，類似案件在本院之同一試驗藥品之受試者也曾經發生，建議主持人及團隊於給藥期間，密切注意相關症狀。
13-IRB065 第 15 次通報事件	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	院內 SAE	存查 本次通報 SAE 為一位 73 歲男性受試者，入院前已有兩天的呼吸急促症狀，入院時有心衰竭之相關症狀及心衰竭相關生化指數超過標準數倍；受試者於用藥後發生此症狀，Naranjo score=1，為可能相關；因為尚未解盲，尚不知是何藥品所造成的，請計畫主持人以及主治醫師密切注意其他受試者的類似症狀。
14-IRB030 第 4 次通報事件	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	院外 SAE	存查 本次通報 SAE 為他院受試者 TW20-004 於使用試驗藥品 MT-303 後誘發 cytokine release syndrome；本案例與前次通報之受試者 TW21-002 所報告的 SAE 都是使用 MT-303 後，誘發預期的 cytokine release syndrome，並造成病人延長住院時間；請試驗計畫主持人，仍需要密切注意及觀察相關症狀，由其於給藥過程及給藥後數天內，若出現相關症狀，應立即處理。

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
14-IRB030 第 5 次通報事件	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	院內 SAE	存查 本次通報之 SAE 可能與病人(TW21-002)之疾病進展相關，其 naranjo score 評分為 0 分，可能性存疑，建議存查。
14-IRB030 第 7 次通報事件	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	院外 SAE	存查 建議受試者給藥期間，密切注意 CRS 相關徵狀。
14-IRB037 第 2 次通報事件	夏和雄	一項 ALE.P02 (Claudin-1 標靶抗體-藥物複合體) 單一療法用於選定晚期或轉移性 CLDN1+ 鱗狀實質腫瘤成人患者的第 I/II 期、開放性、多中心試驗	院外 SAE	存查 本案件為外院通報之 SUSAR 事件，受試者 2504003 癌症診斷為非小細胞肺 (NSCLC), T4N1M1, Stage IV，並有 B 型肝炎帶原、第二型糖尿病、高血脂、氣喘及白內障等病史。受試者於使用藥品後第 15 日抽血脂血球數據異常，有白血球低下以及 ANC 偏低之情形；受試者在投予 Supecef 及 Filgrast 後症狀有緩解。建議主持人應注意受試者之血液學相關變化，尤其於給藥後第 7-14 日應抽血確認是否有 Grade 4 之 ANC 低下現象，當 ANC 過低時，生理上並不易出現發燒或其他感染症狀，僅有疲倦或呼吸較急促等，主持人應密切注意並提醒病人注意相關症狀，及早回診
14-IRB030 第 8 次通報事件	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	院外 SAE	存查 此次報告為受試者 TW20-004，發生的 SUSAR 之第三次追蹤報告，受試者發生與給藥具有明確時間序之細胞激素釋放症候群 (CRS) 的 SUSAR 分別為 2026/01/07、2026/01/13、2026/01/20 及 2026/02/03；其中三次為非嚴重第一級細胞激素釋放症候群，而於 2026/02/03 所發生之 SUSAR 伴隨著 IL-6 顯著生上升，受試者之 CRS 的相關症狀發生可能有累加作用，請主持人密切注意。

核備以上案件

3-11 非預期問題 (共計 1 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (Unanticipated Problems ; UP)	審查結果與建議
14-IRB030 第 6 次通報事件	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	院內 UP	存查 建議給藥期間密切注意生理徵狀。

核備以上案件

3-12 實地訪查(共計 0 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果

3-13 銷毀資料(共計 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間

3-14 通報衛福部案件 (共計 0 案)

案 號		通報第 17 條	☐ 第二項 ☐ 第三項
計畫名稱		處置	☐ 中止並限期改善 ☐ 中止研究 ☐ 其他處置方式
通報原因	☐ 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。 ☐ 顯有影響研究對象權益或安全之事實。 ☐ 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。 ☐ 有事實足認研究計畫已無必要。 ☐ 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 ☐ 嚴重晚發性不良事件。 ☐ 有違反法規或計畫內容之情事。 ☐ 嚴重影響研究對象權益之情事。	評估建議	

3-15 專案進口申請案件(共計 2 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量
15-A-03	廖澤源	Opzelura (Ruxolitinib)	OPZELURA CREAM 1.5% 100G/ 9TBE
15-A-04	黃俊耀	商品名 HERNEXEOS [®] 、學名 Zongertinib	720 tablets (60 tablets per bottle, equal to 12 bottles)

核備以上案件

叁、追蹤上次會議討論提案執行情形 (與緊急會議/臨時會員決議報備)

追蹤 項目	內 容	說 明
無		

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

NO	討論議題
1	IRB 教育訓練學分修訂：本院原先學分三年四小時
決議	學分 6 小時以上/三年內
2	凡申請病歷回溯之研究均需填寫申請單，未來申請資訊作業申請單之案件亦必須檢附用印表單作申請。
決議	同意新增病歷資料收集申請書
3	SOP 032 免除倫理委員會申請書表單修訂
決議	同意修正免倫理委員會審查申請書

伍、行政秘書報告

無

伍、臨時動議

陸、無

柒、散會