



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

日期：112 年 01 月 12 日 (星期 四)

時間：12:30~14:22

地點：第五醫療大樓五樓第552會議室

出席人員：

醫事委員：邢中熹、蔡永杰、陳威宇、黃隆正、郭禹廷、簡志強、鄭天浚、田凱仁、朱麗鈴、
江惠英

非醫事委員：林怡欣、蔡淑文、陳光明、王韻承、林茂龍、林伯昱、陳靜只、曾淑芬、李松
泰

請假人員：顏永昌、李健逢、邱美珠、吳佩芝

列席人員：陳志成

主席：邢中熹主任委員

記錄：邱碧宇

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則，與會委員敬請注意遵守利益迴避原則。

貳、確認上次會議決議及後續執行狀況

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 24 案：

(一) 新藥臨床試驗：5 案

(1) 永康院區：王憲奕、施志遠、郭雨萱醫師，共 3 案。

(2) 柳營院區：高婉真、林建良醫師，共 2 案。

(二) 學術研究案：19 案

(1) 永康院區：林宏榮、鄭天浚、蔡岡廷、張庭嘉、陳冠宇、簡嘉威、謝育哲、黃偉
輔、石運儒、李婉如醫師；劉忠峰(2 案) 研究員，共 12 案。

(2) 柳營院區：劉宣志、許瀨文、邱聖富、林建良醫師；吳怡慧副研究員，共 5 案

(3) 佳里院區：張明閔醫師；林俊璋護理師，共 2 案。

二、藥物恩慈治療：(無)

三、自 112 年 1 月 1 日起試行無紙化送審程序，2 月 1 日開始實行。

參、報告事項：

一、本院人體試驗委員會通過衛福部111年度人體研究倫理審查委員會查核，效期
自112年01月01日至117年12月31日。

肆、追蹤審查

一、試驗偏差/違規及未預期問題報告：

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10303-004	王致丞	受試者 308006，通報類別：偏差(Deviation) /嚴重(major) (7) (逾期通報) 決議：1.資料存查。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

2	10610-004	陳宏安	受試者 12975-102(40514)，通報類別：偏差(Deviation)/嚴重(major) (16) (逾期通報) 決議：資料存查；2. 逾期通報：請主持人三個月內修習二小時教育課程。
3	11008-007	陳宏安	受試者 00275，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (2)(複審) 決議：資料存查。
4	11012-008	陳威宇	受試者 E7404003，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (4) (逾期通報) 決議：1. 資料存查；2. 逾期通報：請主持人三個月內修習二小時教育課程。
5	11101-001	馮盈勳	受試者 0215-00001，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (1) 決議：資料存查。
6	11105-001	田凱仁	受試者 731009，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (1) 決議：資料存查。

二、 SAE通報-初始報告:

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10303-004	王致丞	事件之因果關係：非預期，可能相關 受試者 308006，77y/o 男，2021/1/6 因排尿困難入院治療；2022/4/10 哮喘、胃潰瘍及貧血惡化入院治療。試驗醫師評估與試驗用藥不相關，僅通報試驗委託者，未通報 IRB。試驗委託者評估哮喘、胃潰瘍及貧血不能排除因果關係，故認定為非預期嚴重不良反應事件(SUSAR)/可能與藥物相關。 決議：資料存查。

SAE通報-追蹤報告

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10303-004	王致丞	事件之因果關係：非預期，可能相關 受試者 308006，77y/o 男，2021/1/6 因排尿困難入院治療；2022/4/10 哮喘、胃潰瘍及貧血惡化入院治療。試驗醫師評估與試驗用藥不相關，僅通報試驗委託者，未通報 IRB。試驗委託者評估哮喘、胃潰瘍及貧血不能排除因果關係，故認定為非預期嚴重不良反應事件(SUSAR)/可能與藥物相關。 決議：資料存查。

三、 變更案：核准48案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10409-L02	曹朝榮	1. 主持人手冊: INVESTIGATOR' S BROCHURE, RO5541267, TECENTRIQ (atezolizumab), Version 19, August 2022 2. (新增) 主持人手冊附錄: INVESTIGATOR' S BROCHURE, RO5541267, TECENTRIQ (atezolizumab), Version 19, August 2022, Addendum Number 1, October 2022
2	10509-L01	曹朝榮	主持人手冊澄清信函: Investigator Brochure Clarification Letter for MK-3475 IB Edition 22, Date: 26-Aug-2022
3	10606-L02	林建良	1. 計畫書: MK-3475-590-11, 17-Oct-2022 2. 英文摘要: MK-3475-590-11_English synopsis_17-Oct-2022 3. (新增)MK-3475 第 22 版主持人手冊澄清信函: 26-AUG-2022
4	10608-001	馮盈勳	1. 新增文件: (1) 主持人手冊附錄: Nivolumab INVESTIGATOR' S BROCHURE 21 ADDENDUM NO.01, dated: 10-Oct-2022 (2) 試驗計畫書行政變更信函: Protocol Administrative Letter, date: 27-Oct-2022
5	10608-L05	蕭聖諺	新增研究人員劉家君，移除陳惠茹(離職)。
6	10612-015	吳佳純	1. 變更預計案人數: 350 人(原為 200 人) 2. 展延試驗之期限: 2026/07/31



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

7	10703-L02	蕭聖諺	1. 移除研究人員陳惠茹 (離職)。 2. 主持人手冊 INVESTIGATOR'S BROCHURE: RO452294 (RITUXIMAB): Version 28, June 2022
8	10704-L01	林正耀	新增主持人手冊附錄: IB V21_Addendum 01_10Oct2022.
9	10711-L04	黃文聰	新增主持人手冊附錄: WO39391_IB RO5541267 (atezolizumab) IB Addendum 1 to Version 19_14Oct2022
10	10808-007	黃冠華	1. 新增協同主持人: 泌尿外科 曾文歆醫師 2. 計畫書: Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 7, Date: 14 April 2022 3. 中文摘要: 56021927PCR3011 Protocol Amendment 7 Synopsis_Version 7.0, Date: 31/May/2022_ Traditional Chinese 4. 英文摘要: Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 7, Date: 14 April 2022 5. 受試者同意書: 56021927PCR3011 CMMCCK Clinical ICF Version 10.0, Date: 08/Nov/2022 6. 開放性子試驗受者同意書: 56021927PCR3011 CMMCCK Clinical ICF (Substudy)_Version 2.0, Date: 08/Nov/2022 7. 受試者同意書附錄: 56021927PCR3011 CMMCCK Clinical ICF Addendum Version 2.0, Date: 08/Nov/2022 8. 受試者之懷孕伴侶同意書: 56021927PCR3011 CMMCCK Clinical Pregnant Partner ICF Version 4.0, Date: 08/Nov/2022 9. 個案報告表: (1) 56021927PCR3011 Version 9.00 12AUG2021 NW - AllForms (2) 56021927PCR3011 Version 10.00 24FEB2022 TH - All Forms 10. 主持人手冊: Investigator's Brochure JNJ-56021927 (apalutamide) Edition number: 16, Date: 14 April 2022 11. 新增文件: (1) 開放性子試驗懷孕伴侶受者同意書: 56021927PCR3011 CMMCCK Pregnant Partner ICF (Substudy)_Version 1.0, Date: 11/Nov/2022 (2) PROMIS 平板電腦問卷畫面: PROMIS eCOA Tablet Screenshots Chinese (Taiwan), Version 1.00, Date: 23-Aug-22 (3) 子試驗小冊子: 56021927PCR3011-CTT32 INT-6 Version 1.0, 04NOV2021 (4) 回診提醒小卡: 56021927PCR3011-CTT31 INT-6 Version 1.0, 04NOV2021 (5) 主持人手冊附錄: Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 16 JNJ-56021927 (apalutamide), Date: 8 August 2022 (6) PA7 計畫書澄清-主持人信函: PCC PA7 Site Letter v2_30 May 22
11	10811-003	郭行道	個案報告表: Version Final 6.0 Date 26 Aug 2022
12	10811-L01	林正耀	個案報告表: Version Final 6.0 Date 26 Aug 2022
13	10901-013	李鳳蘭	展延試驗日期至 2024 年 1 月 30 日(目前資料收集完畢, 但 AI 中心尚未進入排程)
14	10903-L02	林正耀	1. 受試者同意書: 8951-CL-5201_Main ICF Master_V5.3_Taiwan_V7.2_site 88607 (CMMC-LY) V4.1_27Oct2022_Traditional Chinese 2. (新增) 懷孕伴侶資訊釋出同意書: 8951-CL-5201_Pregnant Partner Information Release Form_Master V2.0_Taiwan V3.0_site 88607 (CMMC-LY) V4.1_28Nov2022_Traditional Chinese 3. (新增) 主持人手冊信函: 8951-CL-5201_Investigator's Brochure Letter_17Aug2022
15	10906-L02	陳尚文	1. 計畫書: Amended Protocol Version 03, 23-Jun-2022 2. 中文摘要: TW Chinese Protocol Synopsis, Version 03, 23-Jun-2022 3. 英文摘要: English Protocol Synopsis, Version 03, 23-Jun-2022 4. 受試者同意書: V03.05.02.03_M_3165_05Oct2022_CMMC-LY
16	10908-004	郭雨萱	(新增) 主持人信函: Dear Investigator Letter_TECENTRIQR (atezolizumab): The Important Identified Risks of Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQR (atezolizumab), dated 21-Nov-2022
17	10908-L02	蕭聖諺	1. 變更計畫名稱: 一項第三期、隨機分配、開放標記、有效療法對照的多

奇美醫療財團法人奇美醫院

人體試驗委員會會議記錄

			中心試驗，針對目前已接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 患者，評估 CROVALIMAB 相較於 ECULIZUMAB 的安全性、藥物動力學、藥效動力學及療效 2.變更全球預計收案數為 190，國內及本院預計收案數不變。 3.計畫書: Protocol BO42161, Version 6, 28Sep2022 4.中文摘要: Protocol BO42161_Chinese Synopsis_ V6.0, 28Sep2022 5. 英文摘要: Protocol BO42161, Version 6, 28Sep2022 6. 受試者同意書: Crovalimab-BO42161Main ICF V6 TWN01_ 332915 CMMCLY v1.0_06Dec2022 7. 研究生物檢體儲存庫之選擇性採檢和/或儲存同意書: Crovalimab-BO42161 Research ICF V6 TWN01_ 332915 CMMCLY v1.0_06Dec2022 8. 嬰兒健康資訊使用及揭露之授權同意書: Crovalimab-BO42161 IAF ICF V2 TWN01_ 332915CMMCLY V1.0_06Dec2022 9. 主持人手冊: IB_Version 7, May 2022 10.個案報告表: MIG_R11.0_001_04NOV2022_AA - Master Matrix, Generated On: 08 Nov 2022 12:11:47 11. (新增) 主持人手冊附錄: IB Addendum 1 to Version 7, June 2022 12. (新增) 計畫通知信函: COMMODORE1 - End of Screening Letter_15Sep2022
18	10910-L01	曹朝榮	1. 變更台灣受試者納入年齡為 18 歲以上。 2. 受試者同意書: M16-191 CMH-LY Main ICF V7.0 (22Dec2022) based on TW Country Main ICF V7.0 (02Nov2022)
19	10910-L02	曹朝榮	1.計畫書: M20-178 Protocol V5.0 dated 29 Aug 2022 2.中文摘要: M20-178 Protocol Chi Synopsis V5.0 dated 29 Aug 2022 3.英文摘要: M20-178 Protocol Eng Synopsis V5.0 dated 29 Aug 2022 4.主持人手冊: Navitoclax (ABT-263) Investigator Brochure Edition 18 - 31August2022 5.主受試者同意書: M20-178 CMH-LY Main ICF V6.0 (22Oct2022) based on TW Country Main ICF V6.0 (04Oct2022)
20	10912-006	馮盈勳	(新增)主持人信函 Dear Investigator Letter : Dear Investigator Letter_GDC-9545, RO7197597 (Giredetrant) : Giredetrant concomitant medications guidance, dated 18-Oct-2022.
21	11002-L01	蕭聖諺	1. 個案報告表 Case Report Form : SGN35-031 Annotated CRF_V5.0_10Jun2022 2. 主持人手冊 Investigator's Brochure: Brentuximab vedotin Investigator's Brochure, Version 20_18-Oct-2022 3. (新增)受試者招募文宣 Patient Materials : (1) SGN35-031 – PFM – Advocacy Support Group Fact Sheet – TW/CHI – V1.1 – 23Dec2021 (2) SGN35-031 – PFM – Advocacy Support Group Posting – TW/CHI – V1.1 – 23Dec2021 (3) SGN35-031 – PFM – Patient Brochure – TW/CHI – V1.1 – 23Dec2021 (4) SGN35-031 – PFM – Patient Study Guide – TW/CHI – V1.1 – 23Dec2021 (5) SGN35-031 – PFM – Patient Trial Card – TW/CHI – V1.1 – 23Dec2021
22	11004-L06	高婉真	新增文件: (1)Dear Investigator Letter_Drug Supply in Study ME-401-004 14 October 2022 (2)Urgent Safety Measure Notification Memo 18 October 2022
23	11007-L02	高婉真	1. 變更全球收案人數為 188~203 人，本院及國內預計收案數不變。 2. 計畫書: Protocol GO40554, Version 7, Dated 07-Jul-2022 3. 英文摘要: Version 7, Dated 07-Jul-2022 4. 主受試者同意書: English Site Specific_CMHLY_ Main ICF, Version 4.0, 25 Nov 2022. Translated into Traditional Chinese for Taiwan 5. (新增)計畫書澄清信函: dated 21 January 2022 6. (新增) Study Memo: Memo from Roche on the current global shortage of



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			iodinated IV contrast media, dated 22Jun2022 7. 中文摘要: Protocol Synopsis_GO40554, Version 7, 07-Jul-2022. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_30Aug2022 8. 主持人手冊: - Investigator's Brochure: polatuzumab vedotin (RO5541077): Version Number 13, October 2021 - Investigator's Brochure: tocilizumab (RO4877533): Version Number 23, September 2021
24	11008-004	林高章	變更計畫聯絡人為熊建璋，馬瑞悌(離職)。
25	11008-007	陳宏安	1. 個案報告表: IM011-054 Subject Case Report Forms v4.002_MIG3_26SEP2022 2. 個案報告表之 Pregnancy Surveillance Form: Pregnancy Surveillance Form QMS-FRM-40401-3, v01 3. (新增) 選擇性開放性延伸期受試者同意書: IM011-054 Site (0122) OLE ICF 3-1-1 26-Oct-2022
26	11009-L01	陳尚文	1. 計畫書: J2J-OX-JZLC Clinical Protocol (b), Approval Date 17-Aug-2022 2. 中文摘要: J2J-OX-JZLC Protocol (b)_Synopsis_ Traditional Chinese_21Sep2022 3. 英文摘要: J2J-OX-JZLC Protocol (b)_Synopsis_ 17Aug2022 4. 受試者同意書: J2J-OX-JZLC_CMMCLY_Main ICF_Version 3.0_02Nov2022 5. 選擇性研究檢體同意書: J2J-OX-JZLC_CMMCLY_Research Sample ICF_Version 2.1_ 02Nov2022 6. 個案報告表: J2J-OX-JZLC_DEV1_20-Sep-2022 7. 新增文件: (1) 疾病惡化後治療受試者同意書: J2J-OX-JZLC_CMMCLY_Addendum ICF_Version 1.1_19Dec2022 (2) 受試者約診卡: JZLC-TW-CH-APPT-REM-CARD V1-10152021
27	11010-J01	余守純	今年因疫情影響收案速度，故申請展延試驗期限至 2024/12/31。
28	11011-005	林祐丞	展延試驗日期: 因疫情影響收案進度，故申請展延試驗期限至 2023 年 6 月 30 日。2. 移除研究助理陳香君，因合約期滿。
29	11011-L02	林建良	1. 新增研究護理師田芳娟。 2. 計畫書: Version No. : 4, July 22, 2022 3. 中文摘要: Protocol_ONO-4538-113_ver.04_Synopsis Translation from En to Ch (TW) dated 03Aug2022 4. 英文摘要: ONO-4538-113 Protocol Synopsis Version 4, July 22, 2022 5. 受試者同意書: ONO-4538-113 Main ICF V5TWN(tc)5.0_3007v1.0 (15Nov2022) 6. 主持人手冊: BMS-936558/MDX1106/ONO-4538 (Nivolumab): Version 21, 01-Jul-2022 7. 患者用藥日誌: ONO-4538-113, Patient Medication Diary, 28Jul2022[V02 TWN (tc)]
30	11011-L07	侯佳儀	1. 為申請科技部計畫，變更計畫名稱以一致。 2. 變更計畫名稱: 利用從常規可用臨床資料建置多重抗藥性腸桿菌與抗藥性判別系統
31	11012-009	陳欽明	1. 變更收案人數: 原 200 人變更為 300 人 2. 變更研究人員為: 林嘉微(研究助理) 3. 計畫書版三/2022.11.10 4. 中文摘要三/2022.11.10 5. 英文摘要版三/2022.11.10 6. 受試者同意書版六/2022.11.10
32	11012-015	蘇家震	1. 配合科技部修訂計畫名稱 修訂計畫名稱: 探討攝護腺癌二代賀爾蒙治療藥物之抗藥性機轉並開發新穎治療策略 2. 新增研究人員: 劉建良、曾文歆、李高漢、謝昆霖醫師協助轉介收案。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			3.變更收案數變更為 600 位(原為 40 人)。 4.中文摘要: Version 5 2022-09-27 5.英文摘要: Version 2 2022-09-27 6.受試者同意書: Version 6 2022-09-27
33	11012-J01	黃于瑄	1.因疫情影響計畫執行進度，展延試驗執行期限至 113 年 12 月 31 日。 2.中文計畫_1111030 版本: 二版 日期: 1111030 3.受試者同意書_ver2_1111030 版本編號: 三版 日期: 1111030 4.計畫書_1111030 二版 日期: 1111030 5.英文計畫摘要_1111030 二版 日期: 1111030
34	11101-002	陳威宇	受試者同意書: I3Y-MC-JPEF_CMMCYK_Main ICF_Version 3.0_01Dec2022
35	11101-005	鄭天浚	1.新增協同主持人:神經科林高章、楊浚銘醫師 3.新增研究人員: 陳文德 4.研究計畫書: Version 3 西元 2022 年 11 月 11 日 5.受試者同意書: Version 3 西元 2022 年 12 月 06 日
36	11103-010	田凱仁	1.主持人手冊: Semaglutide (s.c. administration) Abbreviated Investigator's Brochure Edition 19, Version: 1.0, Date: 27 July 2022
37	11103-011	吳鴻昌	1.變更收案人數: 本院 15 人、本國 100 人、全球 150 人。 2.受試者同意書: CMMC ICF Version: 1.4, Date: 01-Aug-2022 3.中文摘要: Version: 2.4, Date: 01-Aug-2022 4.英文摘要: Version: 2.1, Date: 01-Aug-2022 5.個案報告表: Version: 1.2, Date: 29-Jul-2022 6.(新增)招募廣告(海報): CMMC Version: 1.0, Date: 2022/11/08 7.(新增)試驗委託廠商致監管機構備忘錄: MEMO_To: Regulatory authority: Date: July 28, 2022
38	11103-L03	陳尚文	1. 新增研究人員劉家君，移除陳惠茹(離職)。 2.變更收案人數: 本院 15 人、本國 100 人、全球 150 人。 3.受試者同意書: CMMC-LY ICF Version: 1.4, Date: 01-Aug-2022 4.中文摘要: Version: 2.4, Date: 01-Aug-2022 5.英文摘要: Version: 2.1, Date: 01-Aug-2022 6.個案報告表: Version: 1.2, Date: 29-Jul-2022 7.(新增) 招募廣告(海報): CMMC-LY Version: 1.0, Date: 2022/11/08 8.(新增)試驗委託廠商致監管機構備忘錄: MEMO_To: Regulatory authority: Date: July 28, 2022
39	11105-001	田凱仁	1.變更本院收案數為 14 人，國內、全球收案數不變。 2.主持人手冊: Semaglutide (s.c. administration) Abbreviated Investigator's Brochure Edition 19, Version: 1.0, Date: 27 July 2022 3.藥品臨床試驗受試者同意書: Main informed consent form, Version: 4591-TW-site-731-main_5.0, Date: 05-Dec-2022 4.(新增) 受試者文件: NN1535 Visit Reminder Card, 回診提醒卡: 期待很快再見面, Version 2.0_TW, Date: 10 Mar 2022
40	11105-L01	蔣維凡	1. 因原預計招募收集無任何口腔病兆之健康成人 30 例唾液檢體樣本，改自人體生物資料庫申請健康成人 30 例唾液檢體以供研究分析。 2.計畫書: 第二版，2022 年 11 月 23 日 3.中文摘要: 第二版，2022 年 11 月 23 日 4.英文摘要: 第二版，2022 年 11 月 23 日
41	11105-L05	林建良	1. 受試者同意書: Main Informed Consent Form V7 TWN(zh)7.1.0_site 3006 v1.0 (25Nov2022)? 2.(新增文件)主持人手冊 v21 附錄: Investigator's Brochure Version 21 Addendum No. 01, dated 10-Oct-2022
42	11107-014	黃冠華	1.患者手冊: D361EC00001_Patient Brochure_v1.0_07Sep2022_Taiwan Traditional Chinese 2.研究概述影片: D361EC00001_Study Overview Video_v1.0_07Sep2022_Taiwan Traditional Chinese
43	11108-003	楊浚銘	變更計畫聯絡人為熊建璋，馬瑞悌(離職)。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

44	11109-008	田凱仁	1.計畫書：I8H-MC-BDCY(c) Clinical Protocol, Approval Date: 12-Oct-2022 2.受試者同意書：I8H-MC-BDCY_CMMCYK_Main ICF_Version 2.0_06Dec2022 3.主持人手冊：Insulin Efsitora Alfa [LY3209590] Investigator's Brochure, Approval Date: 03-Nov-2022 4.新增文件： (1) 參與者 ID 卡: BDCY-TW-ZH-ID-CARD (2) 參與者試驗指南: BDCY-TW-ZH-STDY-GUIDE (3) 約診提醒卡: BDCY-TW-ZH-APT-CARD (4) 自我監測血糖卡: BDCY-TW-ZH-SMBG-CARD (5) 電子日誌提醒卡: BDCY-TW-ZH-E-DIARY-CD
45	11110-007	王憲奕	1.新增研究人員 杜宛真。
46	11110-L02	高婉真	1.參與者資訊與受試者同意書: Study GS-US-626-6216 Taiwan_CMMCLY_Dr. Kao_Participant Information and Informed Consent Form Version 3.3.2 dated 28Oct2022 [Chinese] based on Master Participant Information and Informed Consent Form version 3.0 dated 06Jun2022 2.選擇性基因體子試驗同意書: Study GS-US-626-6216 Taiwan_CMMCLY_Dr. Kao_Optional Genomic Substudy Informed Consent Form Version 1.1.2 dated 28Oct2022 [Chinese] based on Master Optional Genomic Substudy Informed Consent Form version 1.0 dated 07Mar2022 3.個案報告表: PROD_11AUG2022_V1 - GS-US-626-6216_PDF 4. (新增) 受試者問卷_電子截圖: Chinese, traditional (Taiwan) Screen Report v1, 18AUGUST2022
47	11111-003	施志遠	1. 新增文件： - 您的身心健康狀況 I8F-MC-GPIJ_SF-36_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_YPrime_Chinese-TW_28Sep2022 - 健康問卷 I8F-MC-GPIJ_EQ-5D_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_YPrime_Chinese-TW_08Sep2022 - 患者對體能活動狀態的整體印象 I8F-MCGPIJ_PGIS_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_YPrime_Chinese-TW_08Sep2022 - KOOS 膝部調查 I8F-MCGPIJ_KOOS_ScreenReport_v2.0_Trans_eCOA_YPrime_Chinese-TW_03Oct2022 - HOOS 髖部調查 I8F-MCGPIJ_HOOS_ScreenReport_v2.0_Trans_eCOA_YPrime_Chinese-TW_03Oct2022 - PNRS 膝蓋 I8F-MC-GPIJ_PNRS Knee_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_YPrime_Chinese-TW_08Sep2022 - PNRS 臀部 I8F-MC-GPIJ_PNRS Hip_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_YPrime_Chinese-TW_08Sep2022 - 平板電腦訓練問卷 I8F-MC-GPIJ_Tablet Training Questionnaire_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_YPrime_Chinese-TW_08Sep2022 - OSFT 問卷 I8F-MC-GPIJ_OSFT_ScreenReport_v2.0_Trans_eCOA_YPrime_Chinese-TW_08Sep2022
48	11111-017	郭雨萱	1.主持人手冊:Investigator's Brochure Durvalumab (MEDI4736) Edition 18, 01 November 2022 2.Durvalumab 劑量調整及毒性管理指南:Toxicity Management Guidelines (TMGs)_Durvalumab and Tremelimumab, Version 28 October 2022 3.新增文件: (1) 受試者電子問卷畫面截圖報告:A-1032-0087 Subject Facing Screen Report Chinese, Traditional (Taiwan) zhtw Version 1, 10-Nov-2022

四、期中報告：核准 34案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10012-L02	蔣維凡	檢送 11 th 期中報告，收案 1999 人，完成 1197 人，無 SAE。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

項次	計畫編號	主持人	審查內容
2	10311-008	劉璟鋒	檢送 16 th 期中報告，收案 3 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	10401-007	顏欽堉	檢送 16 th 期中報告，收案 422 人，完成 181 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	10607-L05	蕭聖諺	檢送 11 th 期中報告，收案 9 人，完成 0 人，無 SAE。
5	10612-015	吳佳純	檢送 5 th 期中報告，收案 119 人，完成 119 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	10701-004	王憲奕	檢送 5 th 期中報告，收案 219 人，完成 219 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	10706-005	郭行道	檢送 9 th 期中報告，收案 8 人，完成 3 人，無 SAE。
8	10707-009	施志遠	檢送 9 th 期中報告，收案 30 人，完成 22 人，無 SAE。
9	10801-001	李健達	檢送 4 th 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
10	10807-L03	黃文聰	檢送 7 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE。
11	10808-003	陳威宇	檢送 7 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SAE。
12	10812-013	郭淑純	檢送 3 th 期中報告，收案 530 人，完成 300 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
13	10901-013	李鳳蘭	檢送 3 rd 期中報告，收案 3798 人，完成 3798 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
14	10901-017	廖家德	檢送 3 rd 期中報告，收案 178 人，完成 8 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
15	10901-019	柯雅婷	檢送 3 rd 期中報告，收案 14 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
16	10901-021	張瑋婷	檢送 3 rd 期中報告，收案 11 人，完成 11 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
17	10902-L03	陳昭勳	檢送 6 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
18	10907-005	陳威宇	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
19	10907-L01	高婉真	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
20	10907-L02	曹朝榮	檢送 5 th 期中報告，篩選 17 人，尚未收案。
21	10912-010	蔡永杰	檢送 2 nd 期中報告，收案 1507 人，完成 1507 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
22	11001-001	溫仁育	檢送 2 nd 期中報告，收案 1507 人，完成 1507 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11001-007	陳欽明	檢送 2 nd 期中報告，收案 930 人，完成 930 人，無 SAE。
24	11002-002	馮盈勳	檢送 4 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
25	11007-L02	高婉真	檢送 3 rd 期中報告，未收案。
26	11011-005	林祐丞	檢送 1 st 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
27	11012-012	謝宛婷	檢送 1 st 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
28	11101-005	鄭天浚	檢送 1 st 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
29	11101-008	黃健泰	檢送 2 nd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
30	11101-009	黃健泰	檢送 2 nd 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
31	11101-011	陳欽明	檢送 1 st 期中報告，收案 150 人，完成 150 人，無 SAE。
32	11101-L04	侯佳儀	檢送 1 st 期中報告，收案 40000 人，完成 40000 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
33	11107-005	馮盈勳	檢送 1 st 期中報告，尚未收案。
34	11107-L02	黃文聰	檢送 1 st 期中報告，尚未收案。

五、 暫停試驗/研究計畫：(無)

六、 結案報告：核准 10 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
----	------	-----	------



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

1	10601-L03	曹朝榮	檢送結案報告(收案 6 人、完成 0 人, SAE 5 人/次)
2	10604-L01	林建良	檢送結案報告(收案 1 人、完成 1 人, SAE 6 人/次)
3	10804-L03	黃文聰	檢送結案報告(收案 4 人、完成 4 人, SAE 3 人/次)
4	10807-003	郭行道	檢送結案報告(收案 1837 人、完成 1837 人, 無 SAE)
5	11008-L07	蔣維凡	檢送結案報告(收案 284 人、完成 284 人, 無 SAE)
6	11010-L01	許淑玲	檢送結案報告(收案 213 人、完成 213 人, 無 SAE)
7	11011-J01	曹瑞彬	檢送結案報告(收案 30 人、完成 29 人, 無 SAE)
8	11102-008	黃志強	檢送結案報告(收案 220 人、完成 220 人, 無 SAE)
9	11103-008	黃建程	檢送結案報告(收案 135 人、完成 135 人, 無 SAE)
10	11104-002	高聖勛	檢送結案報告(收案 25 人、完成 25 人, 無 SAE)

七、計畫終止：10案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10808-L02	黃文聰	本試驗經期中分析後發現可能無法達到主要目標, 試驗委託者決定終止本試驗。
2	10901-023	林凱元	國衛院未能提供檢體, 故申請終止。
3	10901-024	孫定平	國衛院未能提供檢體, 故申請終止。
4	10902-002	李健達	本計畫為一創新發展計畫的臨床檢體驗證, 提案爭取經濟部計畫補助金額不足, 故補助金額將僅用於技術開發, 不執行本案之臨床驗證。
5	10902-L06	陳昭勳	本試驗為全球性試驗, 於 2022/7/8 已達成預計收案人數, 本院於收案期間並無納入合適受試者, 申請終止試驗。
6	10904-L08	林正耀	試驗委託廠商(Guangzhou LintonPharm Co., Ltd.)變更發展方針, 決定終止試驗。
7	10912-003	李健達	本案申請科技部計畫, 通過之金額及時程無法支持執行本案之規劃, 故申請終止。
8	11012-011	田宇峰	本案申請科技部計畫補助未通過, 故申請終止。
9	11101-007	何宗翰	本案已於 2022/1/17 提出申請癌症資料並通過, 然而因資訊室無法配合提供相關協助串聯本院臨床資料, 因此申請結案。
10	11106-L01	林建良	本案尚未在台灣啟動任何一間試驗中心, 贊助商 Ellipses Pharma 就現況評估後, 決定申請終止試驗。

八、其他事項通報:備查 4 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10711-L02	林正耀	主持人手冊備忘錄:依據目前獲得試驗藥物 zolbetuximab 之相關及其科學資訊, 與主持人手冊 V6.0_17Aug2021 相同, 故 2022 年主持人手冊不會更新。
2	10711-L04	黃文聰	廠商釋出的信函: 1. IDMC 決議通知信:試驗案須修正後進行(本試驗案暫停納入受試者;但已經納入的受試者, 可以繼續依照試驗計畫書進行治療)。 2.致主持人信函:告知試驗團隊本案之 IDMC 建議:本試驗案暫停納入受試者;但已經納入的受試者, 可以繼續依照試驗計畫書進行治療。 3.告知試驗團隊:更新 immune-mediated myelitis 及 immune-mediated facial paresis 為已知風險(Identified Risk)。
3	10812-020	蔡永杰	檢送成果報告。
4	11005-008	馮盈勳	主持人信函(dated 21-Nov-2022), 說明試驗用藥 TecentriqR (Atezolizumab)關於免疫介導的脊髓炎及免疫介導的顏面神經麻痺之重要風險資訊, 以及相應處置措施。新資訊將會一併更新於接下來的試驗案計畫書變更。

伍、審查新案



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 23 案

(一)新藥臨床試驗: 6 案

永康院區：

- 案 1: 一項在乾癬性關節炎患者中評估 Tildrakizumab 的長期安全性和療效的開放性延伸試驗【111CIRB09178/ TILD-21-01】(11111-013)主持人：風濕免疫科陳宏安醫師
- 案 2: 針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究【PIR17344】(11112-002)主持人：內分泌科田凱仁醫師
- 案 3: 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性 (111CIRB09187/ GS-US-611-6273) (11112-004)主持人：感染科湯宏仁醫師
- 案 4: 一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性【111CIRB09177/ 19767】(11112-011)主持人：心臟內科周銘霆醫師

柳營院區：

- 案 1: 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【111CIRB09174/J2J-MC-JZLH】(11112-L02) 主持人：血液腫瘤科陳尚文醫師
- 案 2: 一項隨機分配、對照、開放性、多中心、推論性無縫第 2/3 期試驗，針對復發型或難治型被套細胞淋巴瘤受試者，評估 Ibrutinib 併用 Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用 Rituximab【111CIRB07135/ 54179060MCL3004】(E7080-G000-320)】(11112-L05)主持人：血液腫瘤科蕭聖諺醫師

(二)學術研究案: 17 案

永康院區：

- 案 1: 台灣地區股骨遠端粉碎性骨折之術前影像與預後之分析(11110-006) 主持人：骨科黃建榮醫師
- 案 2: 使用微創系統之牛津單髁關節置換術後影像學參數與功能結果的相關性(11111-014) 主持人：骨科陳冠廷醫師
- 案 3: 台灣版生活空間評估問卷於中風長者的信效度驗證 (11111-016) 主持人：復健科林冠婷職能治療師
- 案 4: 評值線上正念療法對 COVID-19 專責病房護理人員防疫疲勞及復原力之成效(11112-001)主持人：護理部謝靜文護理師
- 案 5: 愛滋病毒感染患者之潛伏結核感染篩檢與治療(11112-003)主持人：感染科湯宏仁醫師
- 案 6: 易栓症患者口服抗凝藥的療效和安全性(11112-007) 主持人：心臟內科李威杰醫師
- 案 7: 透過社會行為評量預測兒童及青少年門診病人半年內之就診順從性(11112-009)主持人：精神科林健禾醫師

柳營院區：

- 案 1: 利用標準病人穿戴低價格頸掛式手機裝置從評估溝通及臨床技能(11111-L04) 主持人：牙醫部劉昱菁醫師
- 案 2: 大腸癌病人經歷化學治療的經驗(11111-L05) 主持人：品管中心林紋麗組長



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

案 3：放射治療因呼吸運動造成劑量變化評估分析(11111-L09) 主持人：放腫部蔡婷宇醫事放射師

案 4：前導化療後局部晚期頭頸癌之治療成效分析(11112-L01) 主持人：放腫部謝禮存醫師

案 5：以糖化血色素軌跡探討藥物治療臨床慣性：南部某醫療體系的研究(11112-L04) 主持人：藥劑部陳于鴻藥師

佳里院區：

案 1：分枝桿菌感染時胸水與治療預後的分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析(11109-J01) 主持人：內科部廖光明醫師

案 2：運用手術全期多媒體護理指導對鼻中膈彎曲手術患者術前焦慮之成效(11111-J02) 主持人：胸腔內科張明閔醫師

案 3：家屬對失能長者出院動向決策因素之探討(11112-J01) 主持人：佳里護理部黃百春護理師

案 4：肺阻塞病人接受三合一藥物治療的預後(11112-E01) 主持人：內科部廖光明醫師

案 5：類口腔癌復發的巨細胞病毒感染黏膜潰瘍— 一例病例報告(11112-E02) 主持人：牙醫部李偉廷醫師

二、藥物恩慈治療：核准執行 1 案

柳營院區：

案 1：Glofitamab 10mg/瓶, 共 35 瓶，用於復發型或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (黃 X 福) (C11111-01) 主持人：柳營血液腫瘤科蕭聖諺醫師

陸、討論事項

一、 提請討論修訂 SOPs: 有關 Case report (案例分析)列為簡易審查，主持人需檢送之審查文件及其追蹤審查程序。

決議: 請委員提供意見，由 IRB SOP 小組草擬修訂後，提會議中議決。

二、 檢討本院藥品臨床試驗計畫之嚴重不良反應通報原則。

決議: 依本會 SOP 執行，廠商發起之新藥臨床試驗計畫，依 GCP106 條規範，僅需通報未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)事件至 IRB 審查。

柒、臨時動議 (無)

捌、散會 (14:22)