



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 02 月 09 日 (星期 四)

時間：12:30~14:35

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、顏永昌、李健達、陳威宇、郭禹廷、簡志強、鄭天浚、田凱仁、江惠英

非醫事委員：邱美珠、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：蔡永杰、黃隆正、朱麗鈴、林怡欣、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 23 案：

(一) 新藥臨床試驗：6 案

(1) 永康院區：陳宏安、田凱仁、湯宏仁、周銘霆醫師，共 4 案。

(2) 柳營院區：陳尚文、蕭聖諺醫師，共 2 案。

(二) 學術研究案：17 案

(1) 永康院區：黃建榮、陳冠廷、湯宏仁、李威杰、林健禾醫師；謝靜文護理師；林冠婷職能治療師，共 7 案。

(2) 柳營院區：劉昱菁、謝禮存醫師；林紋麗組長；蔡婷宇醫事放射師；陳于鴻藥師，共 5 案。

(3) 佳里院區：廖光明(2 案)、張明閔、李偉廷醫師；黃百春護理師，共 5 案。

二、藥物恩慈治療：

(1) 柳營院區：血液腫瘤科蕭聖諺醫師，1 案。

參、報告事項：

一、台南新樓醫院將於112年2月13日下午來院參訪，進行人體研究倫理審查行政管理及審閱案件相關業務標竿學習(332會議室2-5pm)。

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	10811-C01	黃子洲	受試者 5009003，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (4) 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	10904-L03	高婉真	受試者 158010002，通報類別：偏差(Deviation)/嚴重(major) (3) (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	10910-L01	曹朝榮	受試者 23402，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (2) 決議：資料存查。
4	11002-002	馮盈勳	受試者 42125004，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (1) 決議：資料存查。
5	11005-015	郭行道	受試者 886009-004，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (5) 決議：資料存查。
6	11008-005	馮盈勳	1. 受試者 03006 和 03009，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (1) (逾期通報) 2. 受試者 03005，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (2) (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。
7	11008-007	陳宏安	受試者 0122-00179，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (3) 決議：資料存查。
8	11101-001	馮盈勳	受試者 0215-00001，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (2) (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。
9	11104-010	陳威宇	受試者 60794，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (1) (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。
10	11106-L06	高婉真	受試者 20056，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (10) 決議：資料存查。

二、 SAE通報-初始報告：

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，很可能相關 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 27案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10509-L01	曹朝榮	1. 主持人手冊：Pembrolizumab (MK-3475): Edition Number 23, Release Date 26-OCT-2022 2. 主持人手冊信函：Letter for MK-3475 IB Edition 23, 28-OCT-2022
2	10608-L05	蕭聖諺	1. 計畫書：PCYC-1141-CA, Protocol Amendment 3, 10 October 2022 2. 中文摘要：PCYC-1141-CA, Protocol Synopsis, Amendment 3, 10 October 2022, Translation from En to Ch(TW) dated 21 Nov 2022 3. 英文摘要：PCYC-1141-CA, Protocol Synopsis, Amendment 3, 10 October 2022
3	10711-L04	黃文聰	1. 主持人手冊附錄：Atezolizumab IB Addendum 2 to Version 19_27Nov2022
4	10804-L02	曹朝榮	新增文件： (1) 廠商信函：Atezolizumab Myelitis and Facial Paresis DIL Cover Letter (2) 主持人信函：Atezolizumab DIL Dear Investigator Letter-Pericardial Disorders_21Nov2022
5	10811-004	郭雨萱	1. 計畫書：Protocol WO41554, Version 7, dated 21-Oct-2022 2. 中文摘要：WO41554 Protocol Synopsis - Taiwan Chinese Version 7, dated 21-Oct-2022 3. 受試者同意書：WO41554 Main ICF - TWN Chinese V6_CMMC-YK V7, dated 21-Nov-2022



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			4.計畫書澄清信函: WO41554 site notification letter_Re: Study WO41554-error in Protocol Version 6_Date of Notification:11th October 2022
6	10903-L06	陳志州	1.計畫書: IN-US-320-4577_v8.1_20220906 2.英文計畫摘要:V6.0_20220906 3.中文計畫摘要(表四):V6.0_20220906 4.受試者同意書:V8.0_20220906 5.個案報告表:version 7-20220906
7	10905-L05	黃文聰	1.個案報告表(CRF): 16 Dec 2022 2. AB154 主持人手冊: Edition 6.0, 04 Oct 2022 3.廠商信函:ARC-7 Protocol Version 6.0 Memo 8 04Jan2023
8	10907-L01	高婉真	1.主持人手冊: Version 7.0, October 31, 2022 2.廠商信函:Notification Letter of Enrollment Suspension_IMP4297-106_2Sep2022
9	10911-003	吳鴻昌	個案報告表: Case Report Form_01Aug2022
10	10911-L01	董宏達	電子個案報告表(eCRF)Version 3.3, dated: 30-Aug-2022
11	10912-005	陳志成	1.計畫書: Version D dated on 01Nov2022 2.中文摘要: Version E 3.英文摘要: Version E 4.個案報告表: CL1011437/ Version F
12	10912-006	馮盈勳	1.主持人手冊: RO7197597(Giredestrant, GDC-9545) - IB Version 6, dated 30-May-2022
13	10912-L02	林正耀	1.主持人手冊 Regorafenib: IB BAY 73-4506 V19.0 25NOV2022 2.主持人手冊 Nivolumab 附錄: IB Nivolumab Addendum 01 to IB Nivolumab V21 01Jul2022_10Oct2022
14	11002-J01	林鈺芷	1.變更收案人數: 增加人數至 250 人(原 200 人) 2.展延試驗執行期限至 2025 年 2 月 1 日(收案至 2021 年 1 月 20 日) 3.計畫書 V2, 2022-12-16 4.計畫中文摘要 V2, 2022-12-16 5.計畫英文摘要 2022/12/16 第二版
15	11003-L09	高婉真	1.修改台灣受試者收案最小年齡為 18 歲。 2.計畫書: Protocol Version 7.0, Final, 28-Oct-2022 3.中文摘要: Protocol Version 7.0, Final, 28-Oct-2022 4.英文摘要: Protocol Version 7.0, Final, 28-Oct-2022 5.受試者同意書: MOR208C310_ICFmain_v7.0_TWN_5.0_Traditional Chinese_site88022_6.0_final_30-Dec-2022 6.選擇性基因和基因體研究須知: MOR208C310_ICFgen_v2.0_TWN_5.0_Traditional Chinese_site88022_6.0_final_30-Dec-2022 7.個案報告表: V6.0 15NOV2022 06.0045 - _PDF_UNIQUE 8.主持人手冊: IB Edition No. 17,Date: 07-Oct-2022 9.計畫書澄清信函: Protocol Clarification Letter MOR208C310 v7.0_Overall Response Assessment_08Dec2022 10.懷孕與孩子資料收集須知: MOR208C310_ICFpreg_v1.0_TWN_1.0_Traditional Chinese_site88022_3.0_final_05-SEP-2022
16	11005-015	郭行道	1.變更國內收案數 40 人, 本院收案數無變動。 2.移除協同主持人林育民醫師 (離職)。 3.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書: AdvanTIG-206 Main ICF V02 TWN02 Site886009 v07 29Dec2022 4.藥物研究試驗參與者的懷孕伴侶之須知/同意書: AdvanTIG-206 Pregnancy partner ICF V01 TWN01 Site886009 v04 20Jul2022 5.個案報告表: (1) AdvanTIG-206_v1.0_24Jun2021 (2) AdvanTIG-206_V2.0_06Aug2021 (3) AdvanTIG-206_V3.0_15Sep2021 (4) AdvanTIG-206_V4.0 14Jan2022



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			6.主持人手冊: (1) BGB-A1217 Investigator Brochure Edition 3.0_ 19 November 2021 (2) Tisleslizumab Investigator' s Brochure Edition 9.0_20 October 2021 7.檢體外送擔保書:AdvanTIG-206 Labcorp Lab guarantee letter 22Mar2022 8.新增文件: (1)主持人手冊:Tisleslizumab Investigator's Brochure Edition 9.0-Memorandum_28 October 2021 (2)惡化後繼續治療受試者同意書: AdvanTIG-206 Treatment Through Progression ICF V02 TWN01 Site886009 v02 23Nov2022 (3)選擇性切片受試者同意書:AdvanTIG-206 Optional Biopsies ICF V02 TWN01 Site886009 v02 23Nov2022 (4)選擇性血液採檢受試者同意書: AdvanTIG-206 Optional Blood Sample ICF V02 TWN01 Site886009 v02 23Nov2022 (5)儲存生物檢體供未來研究選擇性受試者同意書: AdvanTIG-206 Optional Storage and Future Research ICF V02 TWN01 Site886009 v02 23Nov2022 (6)受試者同意書附錄: AdvanTIG-206 COVID-19 ICF Addendum V01 TWN01 Site886009 v02 23Nov2022
17	11007-L02	高婉真	1.(新增) 致主持人信函 Dear Investigator Letter : Guidance for Patients in relation to SARSCoV-2 in Study GO40554 Receiving Protocol Mandated Treatment, dated 01-Nov-2022
18	11008-005	馮盈勳	1.主持人手冊 GT90001: Version: 2.0, 21-Oct-2021 2.主持人手冊 KN046: Version: 6.0, 28-Jul-2022
19	11009-005	馮盈勳	1. 新增研究助理吳佩娟。 2.計畫書:Version 02:03 NOV 2022 3.中文摘要:Version 2.0:03 NOV 2022 4.英文摘要:Version 2.0:03 NOV 2022 5.個案報告表:Version 2, Date 7 December 2022
20	11010-L02	林建良	1. 計畫書: Protocol Version 4.0 date 28 Sep 2022 2. 中文摘要: Protocol Synopsis-CN Version 4.0 date 28 Sep 2022 3. 英文摘要: Protocol Synopsis-EN Version 4.0 date 28 Sep 2022 4. 受試者同意書: CMMC-LY Main ICF Version 3.0 Date 05 Jan 2023 based on Taiwan Main ICF Version 4.0 Date 28 Oct 2022 5. 個案報告表: CRFs date 08 Sep 2022 6. 受試者日誌-膠囊(週期 1): AN2025H0301_ Patient Daily Dosing Diary_ Capsule_TW TC V4.2_20221028 Based on Master Patient Daily Dosing Diary_ Capsule_EN V4.2 20221028 7. 受試者日誌-膠囊(週期 2 及以後): AN2025H0301_ Patient Daily Dosing Diary_ Capsule_TW TC V4.2_20221028 Based on Master Patient Daily Dosing Diary_ Capsule_EN V4.2 20221028 8. (新增) 受試者日誌-錠劑(週期 1): AN2025H0301_ Patient Daily Dosing Diary_ Tablet_TW TC V1.0_20221028 Based on Master Patient Daily Dosing Diary_ Tablet_EN V1.0 20221028 9. (新增) 受試者日誌-錠劑(週期 2 及以後): AN2025H0301_ Patient Daily Dosing Diary_ Tablet_TW TC V1.0_20221028 Based on Master Patient Daily Dosing Diary_ Tablet_EN V1.0 20221028 10. 備查文件 : (1) Investigational Medicinal Product Dossier (Adlai Nortye, AN2025), Version 5.0/ 23 Aug 2022 (2) AN2025H0301 Protocol Ver 4.0_Cover Letter to FDA
21	11012-008	陳威宇	主持人手冊: Trastuzumab deruxtecan Investigator' s Brochure Edition 9.0, 22Sep2022
22	11012-009	陳欽明	1.變更收案人數:自 200 人變更為 300 人 2.受試者同意書版七/2023.01.01
23	11101-001	馮盈勳	1.主持人手冊: MK-3475, Edition Number: 23, Release Date: 26-OCT-2022 2.個案報告表: 31-MAR-2022、24-MAY-2022



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			3.(新增)主持人手冊信函：Letter for MK-3475 IB Edition 23: 28-Oct-2022 4.(新增)主持人手冊澄清信函：Investigator Brochure Clarification Letter - MK-3475 IB Edition 22: 26-AUG-2022
24	11104-006	楊純宜	1.主持人手冊：Insulin Efsitora Alfa [LY3209590] Investigator's Brochure, Approval Date: 03-Nov-2022 2.血糖日誌：I8H-MC-BDCU_Handheld_Blood Glucose Diary_ScreenReport_v2.0_Trans_eCOA_ERT_Chinese-TW_28Sep2022 3.回診指南：BDCU-TW-ZH-VISIT-GD-V2 4.(新增)重要資訊卡: BDCU-TW-ZH-EM-CARD-V2
25	11109-003	杜雅惠	1.研究計畫書 第四版/2023.01.18 2.人體研究受試者同意書 第三版/2023.01.18 3.人體試驗中文計劃摘要 第四版/2023.01.18 4.新增文件-「個人基本資料」第一版/2023.01.18 5.新增文件-「體外膜氧合課程投入量表」第一版/2023.01.18
26	11109-L02	曹朝榮	1.藥品臨床試驗受試者同意書(柳營院區)(子試驗 2: 胃癌-第 2A 組、第 2B 組): D926UC00001_CMMCLY_2A2B Gastric Cancer Main ICF_V1.2, 03Jan2023 2.主持人手冊：Durvalumab (MEDI4736), IMFINZI? Investigator's Brochure Edition 18, 01 November 2022 3.劑量調整及毒性處置指引 Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy : Version 28 October 2022 4.TrialMax 應用程式於智慧型手機或試驗提供裝置使用指南：A-1032-0082-5151 QRG Traditional Chinese, Taiwan 版本:2 日期:2022 年 8 月 29 日 5.主持人信函：Site Memo - Notice of Cohort 1b Closure, Date 18 November 2022
27	11112-L05	蕭聖諺	1.主持人手冊: Investigator's Brochure JNJ-54179060 2.IMBRUVICA (ibrutinib) Edition number 16, Date: 09 December 2022

四、期中報告：核准51案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10303-004	王致丞	檢送 18 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，SAE 1 人/次。
2	10608-001	馮盈勳	檢送 11 th 期中報告，收案 9 人，完成 0 人，無 SAE。
3	10608-L05	蕭聖諺	檢送 11 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
4	10703-009	吳鴻昌	檢送 10 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
5	10703-L02	蕭聖諺	檢送 10 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	10703-L03	陳昭安	檢送 5 th 期中報告，收案 14 人，完成 14 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	10803-006	黃冠華	檢送 8 th 期中報告，收案 3 人，完成 2 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
8	10808-007	黃冠華	檢送 7 th 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SAE。
9	10808-008	林高章	檢送 7 th 期中報告，收案 5 人，完成 2 人，無 SAE。
10	10902-009	柯景中	檢送 3 rd 期中報告，收案 160 人，完成 160 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
11	10902-L04	林正耀	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。
12	10902-L05	黃文聰	檢送 6 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
13	10902-L07	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。
14	10903-002	陳志成	檢送 3 rd 期中報告，收案 61 人，完成 38 人，SAE 1 人/次，申請展延核准函期限。
15	10903-L02	林正耀	檢送 6 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。



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
16	10903-L03	陳昭勳	檢送 6 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
17	10907-L04	高婉真	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
18	10908-004	郭雨萱	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
19	10908-L02	蕭聖諺	檢送 5 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
20	10908-L04	蕭聖諺	檢送 5 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
21	11002-J01	林彥芷	檢送 2 rd 期中報告，收案 152 人，完成 152 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
22	11002-L01	蕭聖諺	檢送 4 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11002-R01	詹淑雅	檢送 2 rd 期中報告，收案 18 人，完成 18 人，無 SAE。
24	11003-L01	黃文聰	檢送 4 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
25	11003-L09	高婉真	檢送 4 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
26	11006-005	張瑋婷	檢送 3 rd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
27	11007-008	張瑋婷	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
28	11008-005	馮盈勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SAE。
29	11008-007	陳宏安	檢送 3 rd 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE。
30	11008-L03	陳彥勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
31	11008-L06	陳彥勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
32	11009-L01	陳尚文	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
33	11009-L07	鄭淨黛	檢送 1 st 期中報告，收案 12 人，完成 8 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
34	11101-006	馮盈勳	檢送 1 st 期中報告，收案 7 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
35	11101-J02	廖光明	檢送 1 st 期中報告，收案 31 人，完成 31 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
36	11102-002	施志遠	檢送 1 st 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
37	11102-009	張瑋婷	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
38	11102-010	張瑋婷	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
39	11102-013	吳鴻昌	檢送 2 nd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
40	11103-001	鄭百珊	檢送 1 st 期中報告，收案 38 人，完成 38 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
41	11103-007	郭婉吟	檢送 1 st 期中報告，收案 208 人，完成 208 人，無 SAE。
42	11103-009	蔡雅雯	檢送 1 st 期中報告，收案 1363 人，完成 1363 人，無 SAE。
43	11107-014	黃冠華	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
44	11108-007	陳威宇	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
45	11108-008	吳鴻昌	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
46	11108-009	康乃文	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
47	11108-L01	林建良	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
48	11108-L02	陳彥勳	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
49	11108-L03	陳彥勳	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
50	11108-L06	林正耀	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
51	11108-L07	梁百安	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。

五、 暫停試驗/研究計畫：(無)

六、 結案報告：核准 9 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11001-005	馮淑清	檢送結案報告（收案 171 人、完成 171 人，無 SAE）
2	11004-006	張國軒	檢送結案報告（收案 1000 人、完成 1000 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

3	11009-L06	董宏達	檢送結案報告(收案 2 人、完成 2 人, 無 SAE)
4	11011-J02	楊曉鐸	檢送結案報告(收案 121 人、完成 121 人, 無 SAE)
5	11101-010	馬淑清	檢送結案報告(收案 189 人、完成 189 人, 無 SAE)
6	11101-L03	盧致誠	檢送結案報告(收案 20 人、完成 20 人, 無 SAE)
7	11102-005	李美娟	檢送結案報告(收案 61535 人、完成 61535 人, 無 SAE)
8	11103-012	張圖軒	檢送結案報告(收案 1500 人、完成 1500 人, 無 SAE)
9	11104-008	李威杰	檢送結案報告(收案 165 人、完成 165 人, 無 SAE)

七、計畫終止：(無)

八、其他事項通報:備查 1 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11101-002	陳威宇	試驗主持人於 111 年 8 月 17 日送出試驗偏差案 (1), 內容為受試者於試驗週期內發生一天手機問卷完成率未達 100% 的事件。經試驗委託者再次審視試驗偏差通報規則, 臨床試驗專員於 111 年 11 月 11 日來信告知, 疼痛問卷 (Worst Pain Single Item) 若於一個週期內發生 6 次(含)以上的未完成事件, 才將視為一次試驗偏差。

伍、審查新案

一、人體研究新案審查結果, 核准執行共 20 案

(一)新藥臨床試驗: 3 案

永康院區：

案 1: 一項第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗, 評估在患有活動性乾癆性關節炎的參與者皮下注射 Guselkumab, 其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性【110CIRB05111/ CNTO1959PSA3004】(11112-005)主持人：風濕免疫科陳宏安醫師

案 2: 一項第 II 期、開放性、多種藥物、多中心的主要試驗計畫書, 評估新型免疫調節劑單藥療法與合併抗癌藥物用於晚期肝膽癌症參與者的療效和安全性 (GEMINI-Hepatobiliary)【111CIRB11226/ D7987C00001】(11201-014)主持人：血液腫瘤科吳鴻昌醫師

柳營院區：

案 1: 一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人, 研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性, 隨後進行選擇性的開放性標示治療期【111CIRB09176/C3651003】(11202-L01) 主持人：血液腫瘤科陳彥勳醫師

(二)學術研究案: 17 案

永康院區：

案 1：以行動研究發展移植期間血液幹細胞移植病人的運動方案(11111-006) 主持人：護理部 8B 顏旻萱護理師

案 2：抗鬱劑主要副作用評估量表的信效度及可用度-於憂鬱症之研究(11112-006) 主持人：精神科張鳳麟醫師

案 3:肝臟血管瘤之臨床症狀、影像、病理及預後的回溯性分析(11112-010) 主持人：胃腸肝膽科吳佩歡醫師

案 4: 應用心率測量的手機程式測試週邊血流灌注的可行性(11112-012)主持人：急診部陳國泰醫師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

- 案 5：憂鬱、酒精使用正負向預期及低拒酒自我效能對酒精使用疾患復發之預測(11201-001)
主持人：精神科張志誠醫師
- 案 6：低品質胚胎於冷凍胚胎移植療程之回溯性分析(11201-002) 主持人：生殖醫學科蔡永杰醫師
- 案 7：擴充並實證雙面向醫療 AI 科技壓力與工作不安全感之研究模式(11201-003) 主持人：醫研部劉忠峰研究員
- 案 8：補充抗氧化劑對精蟲品質與其去氧核糖核酸受損程度的影響(11201-004) 主持人：生殖醫學科蔡永杰醫師
- 案 9：台灣傳導系統起搏登錄計畫(11201-005) 主持人：心臟內科李威杰醫師
- 案 10：發展大腸直腸癌病患的死亡風險預測線上計算器(11201-007) 主持人：醫研部何宗翰副研究員
- 案 11：缺血性腦中風急性期之針灸介入療效評估—資料庫回溯性研究(11201-008) 主持人：中醫部陳豪君醫師
- 案 12：超音波檢查評估新型冠狀肺炎 COVID-19 疫苗造成反應性腋下淋巴結病變：回顧性研究(11201-010) 主持人：放射診斷科黃品齊醫師
- 案 13：以國際大數據資料庫分析新冠肺炎之流行病學(11202-002) 主持人：整合醫學中心蔡雅雯醫檢師

柳營院區：

- 案 1：初產婦產後憂鬱與社會支持之相關性研究(11112-L03) 主持人：護理部 3AICU 陳曉慧護理師
- 案 2：牙醫實習生及住院醫師學習風格及客觀結構式臨床測驗成績之關連性(11201-L01) 主持人：牙髓病科陳昭安醫師
- 案 3：探討 MAP17 調控口腔癌細胞部分上皮間質轉化及影響免疫治療的機制分析(11201-L03) 主持人：血腫科蕭聖諺醫師
- 案 4：探討 COL4A6 在卵巢癌惡化的機轉(11201-E01) 主持人：醫研部吳怡慧副研究員

佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：(無)

陸、討論事項

- 一、因應無紙化送審作業及每年例行檢討 SOP，修訂相關流程及送審文件。
決議：通過 SOP 修訂共 34 章節。

柒、臨時動議 (無)

捌、散會 (14：22)