



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 03 月 09 日 (星期 四)

時間：12:30~14:00

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、蔡永杰、黃隆正、李健逢、陳威宇、簡志強、鄭天浚、朱麗鈴、
江惠英

非醫事委員：邱美珠、蔡淑文、林怡欣、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：郭禹廷、吳佩芝、田凱仁

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 20 案：

(一) 新藥臨床試驗：3 案

(1) 永康院區：陳宏安、吳鴻昌醫師，共 2 案。

(2) 柳營院區：陳彥勳醫師，1 案。

(二) 學術研究案：17 案

(1) 永康院區：張鳳麟、吳佩勸、陳國泰、張志誠、蔡永杰(2 案)、李威杰、陳豪君、
黃品齊醫師；顏旻萱護理師；劉忠峰研究員、何宗翰副研究員；蔡雅雯醫檢師，
共 13 案。

(2) 柳營院區：陳昭安、蕭聖諺醫師；陳曉慧護理師；吳怡慧副研究員，共 4 案。

(3) 佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：(無)

三、完成修訂 SOP 第 5.0 版共 34 章節，自 112 年 2 月 10 日起生效。

參、報告事項：

一、IRB 教育訓練：研究團隊講習-臨床試驗計畫送審注意事項(112 年 03 月 28 日
13:00-14:00 永康561會議室)。

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-L01	林正耀	受試者 0506006，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (7)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			決議: 1. 資料存查。
2	10908-004	郭雨萱	受試者 71172，通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (2) 決議: 資料存查。
3	11012-008	陳威宇	受試者 E7404007，通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (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 4 小時教育課程。
4	11104-010	陳威宇	受試者 60990，通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (2) (逾期通報) 決議: 1. 資料存查

二、 SAE通報-初始報告:

三、 變更案: 核准 43 案

項次	計劃編號	主持人	修正內容
1	10409-L02	曹朝榮	1. 新增文件: (1) 主持人信函: [Dear Investigator Letter - The Important Identified Risks of Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), Date: 21 Nov 2022] (2) 主持人手冊附錄: INVESTIGATOR'S BROCHURE, RO5541267, TECENTRIQ (atezolizumab), Version 19, August 2022, Addendum Number 2, November 2022
2	10710-003	馮意哲	1. 受試者同意書: CB0008_TWN_CMMC_YK_Dr ICheFeng_ICF_Version 2.1_09 Jan 2023 2. 個案報告表: CB0008_TWN_CRF_Version 8.1 Dated 28 Sep 2022 or MK-3475 IB Edition 23, 28-OCT-2022
3	10711-009	黃冠華	1. 成人受試者試驗須知及同意書: D933RC00001_CMMC_Main ICF_Version 9.0, 01Feb2023 2. 主持人手冊: Edition 18, 01 November 2022 3. 個案報告表: (1) D933RC00001_Version 17_00_24NOV2021: ATD (2) D933RC00001_Version 19_00_29DEC2021: ATD (3) D933RC00001_Version 20_00_28DEC2022: ATD 4. 劑量調整和毒性管理指南: 28 October 2022 5. (新增) 個案報告表版本澄清文件: 05-Jan-2023
4	10805-008	馮盈勳	移除研究人員 侯宜君 (離職)。
5	10806-002	馮盈勳	1. 受試者同意書: FLX475-02_TW_2001_ICF Part 2_V9.0_09Jan2023_Chinese translated from FLX475-02_TW_2001_ICF Part 2_V9.0_09Jan2023_English 2. Pembrolizumab 主持人手冊: Edition Number: 23 Release Date: 26-OCT-2022 3. 個案報告表: (1) FLX475-02_aCRF v11; Study Design Version: 11.0; May 5, 2020 (2) FLX475-02_aCRF v12; Study Design Version: 12.0; December 16, 2020 (3) FLX475-02_aCRF v13; Study Design Version: 13.0; February 2, 2021 (4) FLX475-02_aCRF v14; Study Design Version: 16.0; March 29, 2022 (5) FLX475-02_aCRF v15; Study Design Version: 17.0; June 10, 2022 (6) FLX475-02_aCRF v16; Study Design Version: 20.0; December 19, 2022 4. 計畫書澄清信函: Protocol Clarification Letter #9, November 28, 2022 5. Pembrolizumab 主持人手冊澄清信函: Investigator Brochure Clarification Letter - MK-3475 IB Edition 23, 17-January-2023
6	10807-L03	黃文聰	1. 計畫書: Clinical Study Protocol Edition Number 11.0 Date December 21, 2022 2. 英文摘要: DZ2019E0001_CSP Synopsis_ Edition Number 5.0_Date January 6, 2023 3. 中文摘要: DZ2019E0001 CSP synopsis_V5.0_20230106_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_18 Jan 2023



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			4. 受試者同意書: (1) English Site specific ICF (Part A) for CMHLY, version 11.0, 21Jan2023 _Translated into Traditional Chinese for Taiwan_06Feb2023 (2) English Site specific ICF (Part B) for CMHLY, version 9.0, 19Jan2023 _Translated into Traditional Chinese for Taiwan_03Feb2023 5. 受試者日誌: (1) Part A Escalation:DZ2019E0001 Dosing Diary V5.0 22 Dec 2022 Part A Escalation Cohort_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan_30-Dec-2020 (2) Part A Expansion Low Fat Meal: DZ2019E0001Dosing Diary V3.0 22 Dec 2022 Part A Expansion (Low Fat Meal) Cohort_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan_30-Dec-2022 (3) Part A Expansion 1 2 and Part B Extension: - DZ2019E0001 Dosing Diary V5.0 15-Jun-2021 Part A expansion cohort 1-2 and Part B_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan_24-Jun-2021 - DZ2019E0001 Dosing Diary V6.0 22 Dec 2022 Part A Expansion Cohort 1-2 and Part B_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan_30-Dec-2022 (4) Part B Dose Extension: DZ2019E0001 DosingDiary V2.0 22 Dec 2022 Part B Extension Cohorts_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan_30-Dec-2022
7	10903-001	甘偉志	1. 變更試驗結束日期至 2023 年 12 月 31 日。 2. 個案報告表: Case Report Form V7.0, 01SEP2022 3. 主持人手冊: KGBio_IB_Efepoetin Alfa V1.2, 29 December 2022
8	10904-003	陳柏蒼	1. 新增協同主持人: 內分泌科黃偉輔醫師。 2. 主持人手冊: (1) Tirzepatide [LY3298176] Investigator's Brochure, Approval Date: 28-Oct-2022 (2) Dulaglutide [LY2189265] Investigator's Brochure, Approval Date: 04-Nov-2022 3. 受試者同意書: I8F-MC-GPGN_CMMC_Main ICF_Version 4.2_31Jan2023
9	10904-L03	高婉真	新增研究護理師 陳惠茹。
10	10906-L02	陳尚文	1. 主持人手冊: MBG453 Investigator's Brochure Edition 8, 21-Nov-2022 2. [新增]健康問卷 EQ-5D-5L_v1.0_調查員施測版本: EQ-5D-5L_Taiwan(Traditional Chinese)_v1.0_Digital Interviewer Administration 3. [新增]生活品質問卷 QLQ-C30_電話訪談進行腳本: QLQ-C30_Chinese Mandarin (Taiwan)v2.0_Voice script(生活品質問卷-核心 30(QLQ-C30), 第 2.0 版)
11	10907-005	陳威宇	主持人手冊: Trastuzumab deruxtecan, Edition 9.0, 22 Sep 2022
12	10909-007	馮盈勳	1. 計畫書: M15-954 Protocol Version 6.0 dated 28 Oct 2022 2. 中文摘要: M15-954 Protocol Chinese Synopsis V6.0 dated 28 Oct 2022 3. 英文摘要: M15-954 Protocol English Synopsis V6.0 dated 28 Oct 2022 4. 受試者同意書: M15-954 CMMC Main ICF V5.0 (01Feb2023) based on TW Country Main ICF V5.0 (18Nov2022) 5. 個案報告表: ABT-199: M15-954 V8.0 - Uniques, Generated On: 21 SEP 2022 6. (新增) 行政文件: M15-954 Protocol Administrative Change 4 dated 14 Nov 2022
13	10909-010	張瑋婷	1. 受試者同意書: V03.04.01.02_M_1664_05Jan2023_CMMC 2. 個案報告表: 8.0_CTQJ230A12301_23OCT2021 (PROD)- UNIQUE, 24 Nov 2021 3. 試驗保險: February 25, 2022 4. (新增)患者信函: Novartis-CV Events Study-Patient Letter-09-Jun-2021-Traditional Chinese(Taiwan)-V1.1_Translated 27 Sept 2022



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			5. (新增)時事通訊： (1) Novartis-CV Events Study-Newsletter 1-06-Jul-2021-Traditional Chinese (Taiwan)-V1.1_Translated 27 Sept 2022 (2) Novartis-CV Events Study-Newsletter 2-06-Jul-2021-Traditional Chinese (Taiwan)-V1.0_Translated 09 Sept 2021 (3) Novartis-CV Events Study-Newsletter 3-06-Jul-2021-Traditional Chinese(Taiwan) – V1.0_Translated 09 Sept 2021 (4) Novartis-CV Events Study-Newsletter 4-06-Jul-2021-Traditional Chinese (Taiwan)-V1.0_Translated 09 Sept 2021 (5) Novartis-CV Events Study-Newsletter 5-06-Jul-2021-Traditional Chinese (Taiwan)-V1.1_Translated 27 Sept 2022 6.(新增) 試驗時間表及計劃表：Novartis-CV Events Study-Study Schedule Planner- 10-Aug-2021-Traditional Chinese (Taiwan)-v3.1 _Translated 27 Sept 2022 7. (新增) 試驗影片：TQJ230A12301_Understanding Your Study Video QR Code_Chinese (Taiwan) Novartis – Horizon Study – Understanding Your Study – 02 Sep 2021 – Chinese (Taiwan) – v1.0_translatedby 12 Oct 2021 8. (新增) 通知信函： (1) Notification of sample size increase for study Lp(a)HORIZON study,21December2021 (2) TQJ230_IB HA communication letter_04May2022
14	10910-L01	曹朝榮	新增研究人員-陳惠茹。
15	10911-002	陳宏安	1. 主持人手冊:Edition Number: 12, 12-Jan-2022, Released Date: 18-Jan-2022 2. (新增) 主持人手冊勘誤表:Erratum 01, 08-Aug-2022 to Investigator' s Brochure-Tildrakizumab (MK-3222), Edition Number: 12, 12-Jan-2022 3. 受試者同意書:TILD-19-07 Main ICF V7.0TWN1.0-07911v1.0 (24Jan2023) 4. (新增) 計畫書澄清信函:Protocol clarification letter_02Mar2022 5. (新增) 廠商澄清信函:Corporate Merger - Statement Letter_24Aug2022
16	10912-L01	蕭聖諺	1. 計畫書: ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol Amended Version: 5.0, 22 June 2022 2. 中文摘要: ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol v5.0_22 June 2022-Synopsis. Traditional Chinese for Taiwan 3. 英文摘要: ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol v5.0_22 June 2022-Synopsis 4. 受試者同意書: English Site Specific_Taiwan_ 7403_Study Information and Consent Form for Adults_Version 7.0_28Dec2022. Traditional Chinese for Taiwan 5. 其他文件: (1) ESCALADE_D8227C00001_IC Flowchart_ V3.0_09Jun2022_TAI_TCH (2) ESCALADE_D8227C00001_Patient Brochure_V3.0_09Jun2022_TAI_TCH (3) ESCALADE_D8227C00001_Patient Flyer_ V3.0_09Jun2022_TAI_TCH (4) ESCALADE_D8227C00001_Referring Physician Letter_V3.0_09Jun2022_TAI_TCH 6. (新增) ESCALADE_D8227C0001_Video Animation TranslationsTemplate_09Jun2022_V1.0_TAI_TCH
17	11002-002	馮盈勳	1. 主持人手冊: Trastuzumab deruxtecan Investigator's Brochure Edition 9.0, 22Sep2022 2. 主試驗受試者同意書：DS8201-A-U305_Main SIS-ICF_Taiwan_Site 4212_V1.2.1_30Dec2022_TCH 3. 組織採集受試者同意書：DS8201-A-U305_ Tissue Collection SIS-ICF_Taiwan_Site 4212_ V1.2.1_30Dec2022_TCH 4. 懷孕伴侶同意書：DS8201-A-U305_Pregnant Partner ICF_Taiwan_Site 4212_V1.1.2_ 16Feb2023_TCH
18	11004-L05	李婕寧	展延試驗日期至 2024 年 7 月 3 日。

奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

19	11005-008	馮盈勳	- 計畫書：MO42541 Protocol Version 4, dated 09-Nov-2022 - 中文摘要：MO42541 Protocol Synopsis- Taiwan Chinese Version 4, dated 09-Nov-2022 - 英文摘要：English synopsis in Protocol MO42541 Version 4, dated 09-Nov-2022 - 受試者同意書：MO42541 Main ICF – TWN Chinese V4_CMMC-YK V5, dated 11-Jan-2023 - 主持人手冊：RO5541267 TECENTRIQR(atezolizumab) IB - Version 19, dated 18-Aug-2022 (新增) 主持人手冊附錄：RO5541267 TECENTRIQR(atezolizumab) IB - Addendum 1 to Version 19, dated 14-Oct-2022
20	11008-007	陳宏安	- 主持人手冊：Deucravacitinib (BMS-986165) Investigator's Brochure Version Number: 09/ Date: 24-Oct-2022 - 個案報告表：IM011-054 / IM011-055 A-1047-0062-0063 Slate Site Facing Screen Report Version 3 Language: Chinese Traditional (Taiwan) (zhTW)/ 09Jan2023
21	11010-009	馮盈勳	變更計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA) - 計畫書：Version 4.0, Date 01 July 2022 - Enfortumab Vedotin 毒性管理指引(計畫書附件): Version5.0, Date 24 May 2022 - 中文摘要: Protocol Synopsis_D910PC00001_ Clinical Study Protocol_V4.0, 01Jul2022. Traditional Chinese for Taiwan - 英文摘要: Protocol Synopsis_D910PC00001_ Clinical Study Protocol_V4.0, 01Jul2022 - 受試者同意書: Site SpecificMain ICF_7405 CMMC_Version 4.0, Date 17 NOV 2022. Traditional Chinese for Taiwan - 選擇性基因研究資訊同意書: Site Specific Genetic ICF_7405 CMMC_Version 2.0, Date 17 NOV 2022. Traditional Chinese for Taiwan - 試驗受試者的懷孕伴侶同意書: Site SpecificICFfor Pregnant Partners of Study Subjects_7405 CMMC_Version 3.0, Date 17 NOV 2022. Traditional Chinese for Taiwan - 受試者參與卡: D910PC00001 (Main Study) Patient Participation Card for Taiwan Version 4.0 10 Jul 2022. Traditional Chinese for Taiwan - 患者參與卡附錄: Patient Participation Card Addendum for Taiwan Version 2.0 10 Jul 2022. Traditional Chinese for Taiwan - 資料及安全性監測計畫: V3.0, 30Jan2023 (新增) 參與者訓練影片截圖: Participant Training Video eCOA Handheld Screenshots, Traditional Chinese, Version 1.00, Date 1-Apr-20 (新增) AZ 標準化參與者訓練截圖: AZ Standardized Subject Training-Handheld Template_zhTW, April 29, 2020 (新增) 參與者訓練測驗截圖: Participant Training Quiz eCOA Handheld Screenshots, Traditional Chinese,Version 1.00, Date 1-Apr-20 (新增) 致主持人信函: 04 August 2022
22	11101-002	陳威宇	主持人手冊: Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure, Approval Date: 30-Nov-2022
23	11102-012	洪俊聲	- 受試者同意書：264450_CKJX839B12302_ Global Model ICF Main_Version 2.0_28Mar2022 264450_CKJX839B12302_TWN Model ICF_Main_English_Version 2.0_19Apr2022 264450_CKJX839B12302_TWN_Chon-Seng Hong_Main _Traditional Chinese_Version 2.0_17Jan2023 - 個案報告表：5.0_CKJX839B12302_ 13Oct2022 - 主持人手冊：Edition 16 dated 30-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

24	11102-013	吳鴻昌	1. 計畫書：Protocol Version 7.0, Final, 28-Oct-2022 2. 中文摘要：Protocol Version 7.0, Final, 28-Oct-2022 3. 英文摘要：Protocol Version 7.0, Final, 28-Oct-2022 4. 受試者同意書：MOR208C310_ICFmain_v7.0_TWN_5.0_Traditional Chinese_site88029_4.0_final_30-JAN-2023 5. 選擇性基因和基因體研究須知： MOR208C310_ICFgen_v2.0_TWN_5.0_Traditional Chinese_site88029_4.0_final_30-JAN-2023 6. 懷孕與孩子資料收集須知： MOR208C310_ICFpreg_v1.0_TWN_1.0_Traditional Chinese_site88029_4.0_final_30-JAN-2023 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. (新增)計畫書澄清信函：Protocol Clarification Letter MOR208C310 v7.0_Overall Response Assessment_08Dec2022
25	11103-004	楊勝翔	展延試驗期限 2024 年 03 月 14 日。
26	11103-006	康乃文	1.新增研究護理師梁文籃。
27	11104-015	楊峻棋	1.展延期限至 2024 年 6 月 30 日
28	11106-L06	高婉真	1.受試者同意書：Participant Information and Informed Consent Form / Site 23985 / Traditional Chinese / Version 5.1.1 / Version Date 05-Jan-2023, Based on Taiwan / Traditional Chinese / Participant Information and InformedConsent Form / Version 5.1 / Version Date 16-Sep-2022 2. 主持人手冊：TRODELVY(SACITUZUMAB GOVITECAN) Investigator's Brochure Edition 11 (26 August 2022) 3. (新增) 主持人信函：FRM-12893_SRT-2Decision_Final_13Jan2023 4. (新增) 主持人信函：EVOKE-02-SRT-2-Memo-576-6220_Final_13Jan2023
29	11108-007	陳威宇	主持人手冊：AZD9833: Edition Number 5.0, Date：17 November 2022
30	11108-008	吳鴻昌	1.變更計畫預計執行期限至 2025/12/31。 2.主持人手冊：Version 4.1: December 31, 2021
31	11108-009	康乃文	1.計畫書：Protocol Version 4.0 01 November 2022 2. 中文摘要：Version 4.0 (01/NOV/2022) 3. 英文摘要：Version 4.0 (01/NOV/2022) 4. 受試者同意書：PN-301-21_TW_ICF_Main_CMMC/307_Kang_Traditional Chinese_Version 2.0_09Jan2023 Translated from PN-301-21_ICF_Main_CMMC/307_Kang_English_Version 2.0_09Jan2023 5. 研究專案受試者或其伴侶如遇懷孕事件的受試者說明書/同意書：PN-301-21_TW_ICF_Pregnancy_CMMC/307_Kang_Traditional Chinese_Version 1.3_06Feb2023 Translated from PN-301-21_ICF_Pregnancy_CMMC/307_Kang_English_Version 1.3_06Feb2023
32	11108-L02	陳彥勳	1. 變更試驗期限至 2025/12/31。 2. 主持人手冊：Version 4.1: December 31, 2021
33	11108-L03	陳彥勳	1. 計畫書： Protocol 61186372GIC2002 AMENDMENT 2, Date: 26 August 2022 2. 計畫書附錄-新冠肺炎流行期間試驗執行指引：Clinical Protocol GUIDANCE ON STUDY CONDUCT DURING COVID-19 PANDEMIC, Date: 26 August 2022 3. 中文摘要：61186372GIC2002 Protocol 26 August2022 synopsis V2.0, Date: 21Sep2022_Taiwan_Traditional Chinese 4. 英文摘要：Protocol 61186372GIC2002 AMENDMENT 2, Date: 26 August 2022 5. 受試者同意書：61186372GIC2002 CMMC Clinical ICF_Version 3.0, Date:31/Jan/2023 6. 主持人手冊：Investigator's Brochure JNJ-61186372 Edition number 8.0, Date: 08 July 2022



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			7. 個案報告表(Case Report Form)： (1) 61186372GIC2002 Version 1.00 15APR2022 SC - Unique CRF (2) 61186372GIC2002 Version 2.00 26Sep2022 SC - Unique CRF 8. (新增) 糞便檢體採集流程說明小卡 (Subject Stool Kit Instruction)： 61186372GIC2002 Subject Stool Kit Instruction_Version 1.0_Taiwan_Chinese, Date: 12/Sep/2022 9. (新增) 中央實驗室 Guardant Health Lab 檢體擔保書，Sample guarantee letter of Guardant Health, 6/15/2022
34	11108-L06	林正耀	1. 受試者同意書-主試驗：Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 18-Nov-2022 - Version 10.0 - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 22-Jul-2022 - Version 10.0 - Main 2. 受試者同意書-預篩選：Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 18-Nov-2022 - Version 7.0 - Pre-Screening, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 22-Jul-2022 - Version 7.0 - Pre-Screening 3. (新增) 主持人手冊：849-007 Protocol Administrative Letter - IB Update PAL (IB Version 4.0)_21-Apr-2022 4. (新增) 主持人手冊：Adagrasib (MRTX849) Addendum to Investigator's Brochure Version 4.0 (17 March 2022)_30Jun2022
35	11109-001	田凱仁	1. 計劃書：V1.3, 2023/01/03 2. 受試者同意書：V2.1, 2023/01/03 3. 中文摘要：V1.1, 2022/10/11 4. 英文摘要：V1.1, 2022/10/11 5. 主持人手冊：V1.2, 2023/01/03
36	11109-008	田凱仁	1. 新增協同主持人：內分泌科黃偉輔醫師。 2. 受試者同意書：I8H-MC-BDCY_CMMC_YK_Main ICF_Version 2.1_31Jan2023
37	11110-L01	陳尚文	1. 主持人手冊：Edition 11: July 14, 2022 2. 快速參考指引：Quick Reference Guide, QRG 繁體中文(台灣) version 2, 04 November 2022 3. (新增) 廠商說明函: Re: Lab Results for Indirect Bilirubin, Direct Bilirubin, Bands and Absolute Bands, Date: 22Nov2022
38	11110-L03	林建良	1. 計劃書: AT148006 Protocol Amendment 3_Version 4.0_22Jun2022 2. 中文摘要: AT148006 Protocol Amendment 3_v4.0_22Jun2022_Synopsis CHT 3. 英文摘要: AT148006 Protocol Amendment 3_v4.0_22Jun2022_Synopsis ENG 4. 主持人手冊: ALX148 Investigator Brochure v7.011March2022 5. 受試者同意書: Site ICF - Dr. CL Lin - Traditional Chinese - 14-Dec-2022 - Version 6.1 - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 19-Jul-2022 - Version 6.1 - Main 6. 個案報告表: (1) AT148006 eCRF_v3.0_18Mar2022 (2) AT148006_eCRF_v4.0_20Jun2022 7. (新增) 主持人手冊: (1) Ramucirumab IB Version 18.2 dated 25 May 2021 (2) Ramucirumab IB_dated 01-Apr-2022 8. (新增) 安全性監測會議章程- AT148006 SMC Charter v1 15-Mar-2022 9. (新增) 廠商信函- AT148006_Protocol clarification letter_Sponsor address change_13Apr2022
39	11111-001	鄭天浚	受試者同意書：版本編號:5 日期：2023/01/10
40	11111-003	施志遠	1. 新增協同主持人：心臟血管內科黃柏森醫師。 2. 使用教學：I8F-MC-GPIJ_TIRZEPATIDE IFU_v1_WS_Paper_Chinese-TW_28Nov2022 3. 受試者同意書：I8F-MC-GPIJ_CMMC_Main ICF_Version 1.3_29Dec2022 4. 主持人手冊：Tirzepatide [LY3298176] Investigator's Brochure, Approval



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			Date: 28-Oct-2022
41	11111-017	郭雨萱	1.受試者同意書：D926XC00001_CMMC_Main ICF_Version 3.0, 30Dec2022 2. 劑量調整及毒性管理指南:Toxicity Management Guidelines_Datopotamab deruxtecán; Dato-DXd; DS-1062a, Version 3.0, 08 November 2022 3. (新增) 網頁版受試者電子問卷畫面截圖報告:A-1032-0087 Subject Facing Screen Report Web Chinese, Traditional (Taiwan) zhTW Version 1, 07-Dec-2022 4. (新增) TrialMax 應用程式指南：A-1032-0087-5151 QRG Traditional Chinese Taiwan Date: 29Nov2022 Version:1
42	11112-L05	蕭聖諺	新增研究護理師陳惠茹。
43	CLH-0123	吳明修	更換研究人員為 連淑君 研究助理

四、 期中報告：核准36案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10408-L06	蔣維凡	檢送 15 th 期中報告，收案 723 人，完成 595 人，無 SAE。
2	10409-L02	曹朝榮	檢送 15 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
3	10509-L01	曹朝榮	檢送 13 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
4	10704-L01	林正耀	檢送 10 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
5	10804-L02	曹朝榮	檢送 8 th 期中報告，收案 8 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	10903-001	甘偉志	檢送 6 th 期中報告，收案 6 人，完成 2 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	10904-003	陳柏蒼	檢送 6 th 期中報告，收案 20 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
8	10906-004	林健禾	檢送 5 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
9	10909-007	馮盈勳	檢送 5 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE。
10	10909-010	張瑋婷	檢送 5 th 期中報告，收案 8 人，完成 0 人，無 SAE。
11	10909-L05	李佩倫	檢送 5 th 期中報告，收案 34 人，完成 9 人，無 SAE。
12	10910-L01	曹朝榮	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
13	10910-L02	曹朝榮	檢送 5 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
14	10912-014	馬淑清	檢送 2 nd 期中報告，收案 19 人，完成 15 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
15	11002-008	李健達	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。
16	11003-003	李健達	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。
17	11003-007	張瑋婷	檢送 2 nd 期中報告，收案 121 人，完成 11 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
18	11004-002	楊純宜	檢送 4 th 期中報告，收案 5 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
19	11008-010	湯宏仁	檢送 3 rd 期中報告，收案 10 人，完成 0 人，無 SAE。
20	11008-L04	李佩倫	檢送 1 st 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SAE。
21	11012-009	陳欽明	檢送 5 th 期中報告，收案 123 人，完成 123 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
22	11102-007	張鳳麟	檢送 1 st 期中報告，收案 179 人，完成 179 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11102-012	洪俊聲	檢送 2 nd 期中報告，收案 17 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11103-004	楊勝翔	檢送 1 st 期中報告，收案 100 人，完成 100 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
25	11103-006	康乃文	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。
26	11103-010	田凱仁	檢送 2 nd 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
27	11103-011	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。
28	11103-J01	周偉倪	檢送 1 st 期中報告，收案 7 人，完成 5 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
29	11103-L01	陳豫中	檢送 1 st 期中報告，收案 111 人，完成 111 人，無 SAE。
30	11103-L03	陳尚文	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。



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
31	11104-010	陳威宇	檢送 2 nd 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
32	11104-013	謝宛婷	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。
33	11109-008	田凱仁	檢送 1 st 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SAE。
34	11109-L02	曹朝榮	檢送 1 st 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
35	11110-L01	陳尚文	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
36	CLH-0123	吳明修	檢送 13 st 期中報告，收案 499 人，完成 499 人，無 SAE。

五、 暫停試驗/研究計畫：(無)

六、 結案報告：核准 15 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10409-L08	陳志州	檢送結案報告（收案 3 人、完成 3 人，無 SAE）
2	10711-L02	林正耀	檢送結案報告（收案 2 人、完成人，SAE 9 人/次）
3	10712-003	張藝馨	檢送結案報告（收案 2 人、完成 2 人，無 SAE）
4	10806-009	馮盈勳	檢送結案報告（收案 1 人、完成 0 人，無 SAE）
5	10808-L05	蕭聖諺	檢送結案報告（收案 1 人、完成 1 人，無 SAE）
6	10901-006	林進嘉	檢送結案報告（收案 67 人、完成 67 人，無 SAE）
7	11001-004	蔡瑋峻	檢送結案報告（收案 5637 人、完成 5637 人，無 SAE）
8	11001-007	陳欽明	檢送結案報告（收案 930 人、完成 930 人，無 SAE）
9	11012-013	李柏靜	檢送結案報告（收案 114 人、完成 114 人，無 SAE）
10	11012-L02	邱敏惠	檢送結案報告（收案 202 人、完成 202 人，無 SAE）
11	11101-011	陳欽明	檢送結案報告（收案 150 人、完成 150 人，無 SAE）
12	11102-011	陳欽明	檢送結案報告（收案 1848 人、完成 1848 人，無 SAE）
13	11103-002	古關光浩	檢送結案報告（收案 1995 人、完成 1995 人，無 SAE）
14	11104-014	馮淑清	檢送結案報告（收案 1129 人、完成 1129 人，無 SAE）
15	11106-004	張國軒	檢送結案報告（收案 18000 人、完成 18000 人，無 SAE）

七、 計畫終止：核准 3 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10712-007	周琪	因本試驗委託者 ReViral Ltd 近期由輝瑞大藥廠收購，試驗委託者對於試驗藥物 sisunatovir(RV521)的臨床開發計畫重新評估後，決定終止 REVC003 試驗案，本試驗並無發現新的安全性問題，此決定未反映任何的風險利益變化。(本院篩選 3 人，未收案)
2	10903-L01	陳尚文	本案招募期已結束，本院未納入符合資格的受試者，基於試驗資源分配規劃，申請終止以關閉試驗中心。
3	11004-L06	高婉真	試驗委託者 MEI Pharma 於 2022 年 11 月與美國食品和藥物管理局進行的會議基於商業原因，於 2022 年 12 月 5 日決定終止試驗藥物 Zandelisib 在全球（日本除外）的臨床開發。本試驗所有進行中的受試者可持續接受介入直至 2023 年 2 月 10 日，並於治療結束後 30 日進行安全性追蹤訪視，而後不再進行長期性追蹤訪視。 本院無納入受試者，提前終止並未影響受試者之權益。

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	10812-012	陳宏安	檢送成果報告
2	10910-006	郭行道	檢送成果報告
3	10911-L04	陳志州	檢送成果報告
4	11005-L01	陳彥勳	檢送第八次 SMC 會議(18Jan2023)之決議內容。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

伍、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 16 案

(一)新藥臨床試驗: 3 案

永康院區：

案 1: 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【111CIRB09179/JW21301】(11202-003)
主持人：風濕免疫科陳宏安醫師

案 2: 一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2) 【111CIRB10214/ C4891001】 (11202-010)主持人：血液腫瘤科康乃文醫師

柳營院區：

案 1: 一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2) 【111CIRB10214/ C4891001】 (11202-L02) 主持人：血液腫瘤科陳尚文醫師

(二)學術研究案: 13 案

永康院區：

案 1：新冠疫情對兒童及青少年自傷自殘之影響(11112-008) 主持人：兒科張圖軒醫師

案 2：接受化學治療之女性乳癌患者停經後症狀、睡眠品質、生活品質之探討(11201-006) 主持人：護理部 7B 王羿茹護理師

案 3：菸鹼酸反應路徑之前列腺素及其受體表現與全基因組細胞外囊泡微型核糖核酸作為難治型思覺失調症的潛在生物標記模組(11201-009) 主持人：精神科林進嘉醫師

案 4：中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫(11201-011) 主持人：心臟內科張瑋婷醫師

案 5: 台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究(11202-004)主持人：心臟內科張瑋婷醫師

案 6：針對人類免疫不全病毒確診患者於七日給予抗病毒藥物政策成效之觀察性研究 (11202-005) 主持人：感染科湯宏仁醫師

案 7: 案例研究：少見顱頸部血管翳增生延伸至顱內，造成橋腦壓迫(11202-008) 主持人：放射診斷科陳記安醫師

案 8：以視覺化方式探討病人之疾病歷程對醫療利用狀態的影響(11202-009) 主持人：急診醫學高元醫師

柳營院區：

案 1：探討重症加護病房病人接受照護之經驗(11201-L02) 主持人：外科蘇意淳專科護理師

案 2：探討致癌基因 LMO4 於調控鱗狀細胞肺癌中順鉑化學療法抗藥性之作用(11201-L04) 主持人：加護醫學部梁瑞麟醫師

案 3：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(11202-L03) 主持人：肝膽胃腸科李佩倫醫師

案 4：門診病人之藥物整合介入與相關預後分析(11202-L05) 主持人：家庭醫學科游雅媛醫師

佳里院區：

案 1：南部某地區醫院護理人員面對 COVID-19 的焦慮與睡眠品質之相關探討(11112-J02) 主持



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

人：外科部沈宛君專科護理師

二、藥物恩慈治療：

柳營院區：

案 1：Mobocertinib (Exkivity) 40mg/cap, 共 3000 顆，用於非小細胞肺癌 (陳 X 美) (C11202-01)

主持人：柳營血液腫瘤科陳昭勳醫師

陸、討論事項 (無)

柒、臨時動議 (無)

捌、散會 (14:00)