



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 06 月 08 日 (星期 四)

時間：12:30~13:30

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、陳威宇、蔡永杰、李健逢、郭禹廷、鄭天浚、江惠英、朱麗鈴

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：黃隆正、簡志強、田凱仁、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 10 案：

(一) 新藥臨床試驗：2 案

(1) 永康院區：吳鴻昌醫師，1 案。

(2) 柳營院區：陳尚文醫師，1 案。

(二) 學術研究案：8 案

(1) 永康院區：吳德昌、康乃文、林毅倫、郭婉吟醫師；林玉玲護理師；劉忠峰研究員，共 6 案。

(2) 柳營院區：謝婉萍、蕭素秋護理師，共 2 案。

(3) 佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：(無)

參、報告事項：

一、IRB 教育訓練：

(1) 研究團隊講習-『解析臨床研究的利益衝突』：112 年 6 月 21 日(星期三)13:00-14:00 (永康 561 會議室)

(2) IRB 教育訓練-『人體試驗/研究倫理課程』：112 年 07 月 22 日(星期六)13:00-17:30 (永康 553 會議室)

肆、追蹤審查

一、試驗偏差/違規及未預期問題報告：備查共 6 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10608-L05	蕭聖諺	受試者 1257001，通報類別：偏差(Deviation) / 嚴重(Major) (2)



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.安排實地訪查
2	10909-007	馮盈勳	受試者 24110、24112，通報類別: 偏差(Deviation)/輕微(Minor) (5) 決議:資料存查。
3	11008-L06	陳彥勳	1. 受試者 11751006，通報類別: 偏差(Deviation)/輕微(Minor) 3) 2. 受試者 11751006，通報類別: 偏差(Deviation)/輕微(Minor) (4) 決議: 資料存查。
4	11104-010	陳威宇	受試者 60794，通報類別: 偏差(Deviation)/輕微(Minor) (3) 決議: 1.資料存查
5	11105-001	田凱仁	受試者 73100，通報類別: 偏差(Deviation)/輕微(Minor) (2) 決議:資料存查
6	11108-008	吳鴻昌	受試者 0516-0001，通報類別: 偏差(Deviation)/輕微(Minor) (4) 決議:資料存查

二、 SAE通報-初始報告:(無)

三、 變更案: 核准 46 案

項次	計劃編號	主持人	修正內容
1	10303-L02	吳明修	1. 新增研究人員/計畫聯絡人: 連淑君 2. 刪除研究人員: 黃惠婷
2	10303-L03	吳明修	1. 新增研究人員/計畫聯絡人: 連淑君 2. 刪除研究人員: 黃惠婷
3	10409-L04	陳昭勳	主持人手冊: Edition Number 17.0, Date: 01 February 2023
4	10607-L05	蕭聖諺	變更試驗執行期限至 2024 年 8 月 31 日。
5	10610-L05	蕭聖諺	主持人手冊: Investigator's Brochure Ivosidenib (AG-120)_Version 13.0_03 March 2023
6	10706-005	郭行道	1.變更試驗執行期限至 2024 年 6 月 30 日。 2.藥品臨床試驗受試者同意書 main ICF: 235741_BGB-A317-301_Global Model ICF_Main ICF_Version 11.0_17Mar2023 235741_BGB-A317-301_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 9.0_12Apr2023 235741_BGB-A317-301_TWN_Hsing-Tao Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 9.0_28Apr2023 3.主持人手冊 IB: BGB-A317_Investigator Brochure_Edition Number: 10.0 Release Date: 09 Feb 2023 4.個案報告表 CRF: V15.0 05Dec2022 5.(新增)其它文件: (1) Note to File: No change for blank CRF V14.0 to V15.0_09-Jan-2023 (2) JOINN Lab Notification: - Cover Letter: Tislelizumab - Notification of the outcome of the recent OECD GLP inspection as part of the review of two ongoing EU MAAs for tislelizumab (BGB-A317/ VDT482), Date: 19-Dec-2022 - HA Notification letter: BeiGene sponsored clinical trials involving tislelizumab (BGB-A317/VDT482) –Notification of EMA GLP inspection, December 19, 2022 - Medical Impact Assessment BGBA317: Medical impact assessment following -initial OECD GLP inspection outcome, Release date: 19-Dec-2022 (3) Study Sponsor's Notification Letter of Termination BGB-A317-301 study, Date: 27Feb2023
7	10707-004	李健達	展延試驗執行期限至 2026 年 07 月 19 日(原期限 2023 年 07 月 19 日)
8	10804-005	郭雨萱	1. 變更試驗執行期限至 2025 年 12 月 31 日。 2. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 3. 受試者同意書: 236699_BGB-A317-306_Global Model ICF_Master_V10.0_17Mar2023 236699_BGB-A317-306_TWN_Main ICF_English_



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			Version 9.0_11Apr2023 236699_ BGB-A317-306_TWN_Yu-Hsuan Kuo_ Main ICF _Traditional Chinese_Version 9.0_11May2023 4. 主持人手冊: Investigator's Brochure Edition 10.0, Date 09 Feb 2023 5. 個案報告表: BGB-A317-306 eCRF V11.0 CC9 04Apr2023 6. 新增文件: (1)Memorandum: Notification of the outcome of the recent OECD GLP inspection as part of the review of two ongoing EU MMAs for tislelizumab_19-Dec-2022 (2)附件一: HA Notification: Notification of EMA GLP inspection_December 19, 2022 (3)附件二: Medical Impact Assessment: Final_ 19-Dec-2022 (4)ICF Memorandum : clarify the re-consent patient scope, re-consent timing, re-consent requirements, and procedure of verbal consenting for the current ICF documentation_11May2023
9	10804-L02	曹朝榮	變更試驗執行期限至 2024 年 7 月 14 日。
10	10805-008	馮盈勳	1.成人受試者試驗須知及同意書: D910DC00001_CMMC_Main ICF_Version 7.0, 24Mar2023 2.主持人手冊: Edition 18, 01 November 2022 3.劑量調整和毒性管理指南: 28 October 2022 4.個案報告表: (1)D910DC00001_Version 3.0_12JUN2019: UNIQUE (2)D910DC00001_Version 3.0_12JUN2019: ATD (3)D910DC00001_Version 4.0_01APR2020: UNIQUE (4)D910DC00001_Version 4.0_01APR2020: ATD 5. (新增) 致主持人信函 Investigator Letter #8: Patient retention and continued imaging collection (1 Feb 2023)
11	10811-L01	林正耀	變更試驗執行期限至 2024 年 12 月 31 日。
12	10902-L03	陳昭勳	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 受試者同意書: D9106C00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 6.1, 27Apr2023 3. 成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書: D9106C00001_CMMC-LY_Pregnant Partners ICF_Version 1.2, 27Apr2023 4. 主持人手冊(Durvalumab): Edition Number18, Date: 01November 2022 5. 劑量調整和毒性管理指南: 28 October 2022 6. 檢體外送擔保書: Version 6.0 dated 05 July 2022 7. 個案報告表: D9106C00001_Version 10.00_02AUG2022
13	10902-L04	林正耀	1.變更試驗期限至 2025 年 3 月 31 日。 2.藥品臨床試驗受試者同意書: D933GC00001_CMMC-LY_Main ICF_ Version 10.0, 04May2023 3.成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書: D933GC00001_CMMC-LY_Pregnant partners ICF_Version 3.0, 04May2023 4.主持人手冊: Durvalumab(MEDI4736): Edition 18, 01 November 2022 5.個案報告表: Non-Annotated: D933GC00001_Version 9.0_09SEP2021: ATD 6.劑量調整和毒性管理指南: Version 28 October 2022 7.檢體外送擔保書 Sample Receipt and Storage Process: Version 3.0 dated 01Mar2023
14	10906-L04	陳昭勳	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 計畫書: Version 3.0, Date 10 January 2023 3. 中文摘要: D516AC00001_Synopsis_Version 3.0_10 January 2023_Traditional Chinese_30Jan2023 4. 英文摘要: D516AC00001_Synopsis_Version 3.0_10 January 2023 5. 成人受試者試驗須知及同意書: D516AC00001_CMMC-LY_Main ICF_ Version 7.0, 01May2023 6. 成人受試者預篩選試驗須知及同意書: D516AC00001_CMMC-LY_Pre-screen ICF_Version 4.0, 01May2023



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			7. 成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書： D516AC00001_CMMC-LY_Preg ICF_Version 1.2, 01May2023 8. 選擇性基因研究試驗須知及同意書：D516AC00001_CMMC-LY_Optional Genetic ICF_Version 1.2, 01May2023 9. 主持人手冊：Edition Number 17.0, Date: 01 February 2023 10. (新增) 招募海報： D516AC00001_Advertisement_TW_ENG_21Oct2022_Traditional Chinese_CMMC-LY_01May2023
15	10907-L01	高婉真	1. 受試者同意書：IMP4297-106_Main PIS-CF_ 206_Kao_Traditional Chinese_Version 5.0_ 19Apr2023 Translated from English PIS-CF_ Main_ 206_Kao_Version 5.0_19Apr2023 2. (新增)檢體外送同意書：Labcorp Pharmaceutical R&D (Shanghai) Co., Ltd.
16	11004-002	楊純宜	主持人手冊: Tirzepatide [LY3298176] Investigator's Brochure_Approval Date: 22-Feb-2023
17	11006-L02	蕭聖諺	因收案數尚未達成，故申請延長試驗執期限至 2025/07/01。(原試驗期限為 2023/07/01)
18	11007-L02	高婉真	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 計畫書: Protocol GO40554, Version 8, Dated 11-Non-2022 3. 英文摘要: Version 8, Dated 11-Non-2022 4. 中文摘要: Protocol Synopsis_GO40554, Version 08, 11-Nov-2022. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_02Dec2022 5. 主持人手冊: (1) polatuzumab vedotin (RO5541077): Version Number 14, October 2022 (2) tocilizumab (RO4877533): Version Number 24, September 2022 (3) Mosunetuzumab (RO7030816): Version Number 8, April 2022 6. 受試者同意書: English Site Specific_CMHLY_Main ICF, Version 5.0, 19May2023. Translated into Traditional Chinese for Taiwan 7. 新增文件: (1) 計畫書澄清信函: Protocol Clarification Letter: dated 22-Nov-2022 (2) 主持人信函: Dear Investigator Letter: FDA Partial Clinical Hold on Study GO40554 Cohort C, dated 25-Jan-2023
19	11008-L05	林正耀	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 本國預計收案數變更為 28 人，全球及本院預計收案數不變。 3. 計畫書: 849-010 Protocol version 5.0, dated 07-Dec-2022 4. 中文摘要: 849-010 Protocol version 5.0, dated 07-Dec-2022_Chinese synopsis 5. 英文摘要: 849-010 Protocol version 5.0, dated 07-Dec-2022_English synopsis 6. 受試者同意書 (1) Site ICF – Lin CY – Traditional Chinese – 19-Apr-2023 – Version 3.2 – Main, based on Taiwan ICF – Traditional Chinese – 23-Dec-2022 – Version 3.0 –Main (2) Site ICF –Lin CY – Traditional Chinese – 19-Apr-2023 - Version 2.2– Continuation on Study Post Disease Progression, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese – 28-Jul-2022 – Version 2.0 –Continuation on Study Post Disease Progression (3) Site ICF – Lin CY–Traditional Chinese – 19-Apr-2023 – Version 2.2 – Pregnant Partner, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese – 28-Jul-2022 – Version 2.0 – Pregnant Partner (4) Site ICF – Lin CY – Traditional Chinese – 19-Apr-2023 – Version 2.2 – Pregnancy, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese – 28-Jul-2022 – Version 2.0 – Pregnancy (5) Site ICF – Lin CY – Traditional Chinese – 19-Apr-2023 – Version 2.3 – PreScreening, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese – 23-Dec-2022 – Version 2.1 – Pre-Screening 7. (新增) 計畫書澄清信函: 849-010_Clarification on the Administration of



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			mFOLFOX6 in the KRYSTAL-10 Study in the Presence of Trometamol_02-Feb-2023 8. (新增) 試驗備忘錄: 849-010_Justification for Removal of the Discordant ICF_19-Dec-2022 9. (新增) 廠商信函: 849-010_Memo regarding new brand name, Clario
20	11012-012	謝宛婷	因計劃案之受試者尚未收齊，故申請展延執行期限至 112/9/30 (原期限至 112/6/30) 1. 計畫書：第六版，2023/05/09 2. 受試者同意書：第六版，2023/05/09
21	11102-012	洪俊聲	1. 個案報告表：6.0_CKJX839B12302_18NOV2022 2. (新增)DMC 信函： 2023-01-31_VICTORION_DMC_recommendation_form_v01
22	11102-013	吳鴻昌	1. 計畫書：Protocol Version 8.0, Final, 22-Feb-2023 2. 中文摘要：Protocol Version 8.0, Final, 22-Feb-2023 3. 英文摘要：Protocol Version 8.0, Final, 22-Feb-2023
23	11103-010	黃偉輔	1. 變更計畫主持人為黃偉輔醫師 (原為協同主持人)。 2. 移除計畫主持人田凱仁醫師。 3. 移除協同主持人陳柏蒼醫師。 4. 新增協同主持人葉美成醫師。 5. 移除研究人員陳淑娟。 6. 藥品臨床試驗受試者同意書 Main ICF Version： 4592-TW-site-251-main_6.0, Date：12-May-2023 7. 女性受試者之男性伴侶的受試者須知及參加同意書 Male-partner ICF Version：4592-TW-site-251-male-partner_5.0, Date：12-May-2023
24	11104-010	陳威宇	1. 移除研究人員郭鳳如。 2. 主試驗受試者同意書：GO42784_Site#353703_PICF_Traditional Chinese_Version 3.1_17May2023 based on Country ICF Version 4.0_12Jan2023 3. 懷孕健康資訊使用及揭露之授權：GO42784_Site#353703_PPA_Traditional Chinese_Version 2.1_17May2023 based on Country PPA Version 3.0_09Jan2023 4. 嬰兒健康資訊使用及揭露之授權：GO42784_Site#353703_IACF_Traditional Chinese_Version 1.2_17May2023 based on Country IACF Version 2.0_06Aug2021
25	11104-017	張藝馨	移除研究人員曾怡菁。
26	11105-001	田凱仁	1. 變更計畫主持人為內分泌暨新陳代謝科黃偉輔醫師。 2. 移除計畫主持人田凱仁醫師。 3. 移除協同主持人陳柏蒼醫師。 4. 移除研究人員陳淑娟。 5. 受試者同意書: 4591-TW-site-731-main_7.0, Date：14-Apr-2023 6. 女性受試者之男性伴侶的受試者須知及參加同意書: 4591-TW-site-731-male-partner_6.0, Date：14-Apr-2023
27	11105-L05	林建良	1. 變更台灣預計收案數為 9 人、全球為 50 人，本院收案數不變。 2. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 3. 計畫書：ONO-4538-98_Protocol version 7_10Mar2023 4. 中文摘要：ONO-4538-98_Protocol ver7_ Synopsis_EN_10Mar2023 Translation from En to Ch(TW) dated 20Mar2023 5. 英文摘要：ONO-4538-98_Protocol ver7_ English synopsis_10Mar2023 6. 藥品臨床試驗受試者同意書：Main Informed Consent Form V8 TWN(zh)8.1.0_site 3006 v2.0 (16May2023) 7. 臨床試驗期間疾病惡化後繼續治療受試者同意書：After PD Informed Consent Form V2 TWN(zh)2.1.0 site 3006 v3.0 (16May2023)
28	11106-001	蔡永杰	1. 移除協同主持人蕭存雯 2. 因收案數目較少，展延研究執行期至 2025/7/31 (原結束日 2024/1/31)。 3. 受試者同意書: V3, 2023/04/26



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			4.中文計畫書:V3,2023/04/26 5.中文計畫摘要:V3,2023/04/26
29	11107-004	陳冠良	1.變更計畫名稱為:「牙齒根尖手術影響因素之分析研究」。 2.變更收案人數:100 例修正至 430 例。 3.展延試驗日期:因增加新病歷進行分析,故欲展延試驗期限 2 年。原試驗結束期限至 2023/7/31,欲展延之期限至 2025/7/31。 4.修正計畫書 V2.0 2023/4/18 5.中文計畫摘要 V2.0 2023/4/18
30	11107-L02	黃文聰	1. 患者研究指南: SAFFRON_Study Guide_ v2.0_21Oct2022_Taiwan Traditional Chinese 2. (新增) 澄清信函 / Add - Clarification Memorandum : Clarification Memorandum SAFFRON; Premedication for Pemetrexed chemotherapy combination- Strictly Confidential 14-Dec-2022
31	11108-009	康乃文	個案報告表: Version 2.4, 18-Jan-2023
32	11109-001	田凱仁	1. 變更計畫主持人為內分泌新陳代謝科黃偉輔醫師。 2. 原計畫主持人田凱仁醫師變更為協同主持人。 3. 新增研究人員 陳藍雲。 4. 計畫書: V1.4, 2023/04/10 5. 受試者同意書: V2.2, 2023/04/10 6. 中文摘要: V1.2, 2023/04/10
33	11110-003	馮盈勳	1. 變更本院預計收案人數為 15 人(原 10 人),國內與全球收案數不變。 2. 個案報告表(CRF): Version 1.1, Date: 2023-01-20 3. (新增) 保單: Insurance Certificate (DS-ASCAHQ-ENH-GC001) Taiwan_24Nov2022
34	11110-L01	陳尚文	1. 個案報告表: CRF Version 8.0, Date: Nov. 2, 2022 2. (新增) 廠商說明函: Statement re Absence of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs), Date:20-JAN-2023
35	11110-L05	陳昭勳	1. 受試者同意書: D926NC00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 2.0, 24May2023 2. 主持人手冊 (Dato-DXd):Dato-DXd Investigator's Brochure_Edition 7.0, 20Mar2023 3. 劑量調整和毒性管理指南:TMG_Durvalumab and Tremelimumab_28 October 2022
36	11111-003	施志遠	1.新增協同主持人:心臟血管內科 廖家德醫師。 2.受試者同意書 I8F-MC-GPIJ_CMMC_Main ICF_Version 2.0_14Apr2023
37	11111-011	黃偉輔	1.變更收案人數:300 人(原 200 人,新增收案組別:AR+健康諮詢實驗組) 2.計畫書第二版/2023.05.16 3.同意書第二版/2023.05.16 4.中文計畫摘要第二版/2023.05.16 5.英文摘要第二版/2023.05.16
38	11112-005	陳宏安	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 受試者同意書: 256442_CNT01959PSA3004_Global Model ICF_Main_Version 4.0_14Feb2023 256442_CNT01959PSA3004_TWN Model ICF_Main_English_Version 3.0_06Mar2023 256442_CNT01959PSA3004_TWN_Hung-An Chen_Main_Traditional Chinese_Version 3.0_28Apr2023 3. 選擇性基因研究檢體: 256442_CNT01959PSA3004_Global Model ICF_Genetic_Version 1.0_11Jan2021 256442_CNT01959PSA3004_TWN Model ICF_Genetic_English_Version 1.0_30Mar2021 256442_CNT01959PSA3004_TWN_Hung-An Chen_Genetic_Traditional Chinese_Version 1.3_28Apr2023 4. 懷孕伴侶受試者: 256442_CNT01959PSA3004_Global Model ICF_Pregnant Partner_Version 1.0_11Jan2021 256442_CNT01959PSA3004_TWN Model ICF_Pregnant Partner_English_Version 1.0_30Mar2021 256442_CNT01959PSA3004_TWN_Hung-An Chen_Pregnant Partner_Traditional Chinese_Version 1.3_28Apr2023



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			5.受試者同意書附錄: 256442_CNT01959PSA3004_Global Model ICF_ ICF Addendum_Version 1.0_09Jul2021 256442_CNT01959PSA3004_TWN Model ICF_ICF Addendum_English_Version 1.0_23Aug2021 256442_CNT01959PSA3004_TWN_Hung-An Chen_ICF Addendum_Traditional Chinese_Version 1.2_28Apr2023 6. 照護者須知暨知情同意書: 256442_CNT01959PSA3004_Global Model ICF_Caregiver_Version 1.0_09Aug2021 256442_CNT01959PSA3004_TWN Model ICF_Caregiver_English_Version 1.0_23Aug2021 256442_CNT01959PSA3004_TWN_Hung-An Chen_Caregiver_Traditional Chinese_Version 1.2_28Apr2023
39	11201-008	陳豪君	新增神經科林冠宏醫師為協同主持人。
40	11201-012	李穎俐	受試者招募海報版本 2.0 Dated:2023.04.19
41	11202-010	康乃文	1. 新增研究人員賴相君，移除梁文籃。 2. 主試驗受試者同意書：C4891001_Main ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/3_11Apr2023 3. 分子預篩選的知情同意書：C4891001_Prescreening ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/3_11Apr2023 4. 選擇性程序的知情同意保留的研究檢體同意書：C4891001_RRS ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V1/3_11Apr2023 5. 惡化後繼續治療之受試者同意書附錄：C4891001_ICD Addendum Treatment Beyond Progression_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/3_11Apr2023 6. 選擇性程序的知情同意治療結束腫瘤切片同意書：C4891001_EOT Biopsy ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/3_11Apr2023 7. 懷孕伴侶提供資訊釋出授權書：C4891001_PPRIF_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/3_11Apr2023 8. 新增文件： (1)問卷電子版截圖：C4891001_eCOA Screen Report_Questionnaires_Chinese-Taiwan_v1.0_23Jan2023 (2)參與者夜間日誌電子版截圖：C4891001_eCOA Screen Report_Evening Daily Diary_Chinese-Taiwan_v1.0_23Jan2023 (3)參與者手持式裝置快速參考指南：C4891001_eCOA Participant Quick Reference Guide_v2.0_Chinese-Taiwan_15Feb2023 (4)試驗提供給參與者之物品清單：C4891001 Branded Retention Items Submission Form_Global English_V1.0_03Nov22 (5)研究回診指南：C4891001_Study Visit Guide_TW_ZH_v1_07Nov22 (6)感謝卡-第一周期完成：Pfizer_C4891001_Thoughtful Closure_Participant Milestone Card_V1_TW_ZH_261022 (7)感謝卡-試驗完成：Pfizer_C4891001_Thoughtful Closure_Patient Thank You Card_V1_TW_ZH_261022 (8)招募廣告與文宣： - C4891001_Informed consent flipbook_TW_ZH_V1_07Nov22 - C4891001_PAG Online Trial Listing_TW_ZH_V1_03Nov22 - C4891001_Patient Brochure_TW_ZH_V1_07Nov22 - C4891001_Patient invite letter_TW_ZH_V1_03Nov22 - Pfizer Breast Cancer Clinical Trials_Patient Brochure_TW_ZH_V1_18Nov2022 - Pfizer Breast Cancer Clinical Trials_Patient Flyer_TW_ZH_V1_18Nov2022 - PfizerBreast Cancer Clinical Trials_Patient Poster_TW_ZH_V1_18Nov2022
42	11202-L01	陳彥勳	1. 主試驗受試者同意書：C3651003_Main ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMCLY_V7/4/4_15May2023 2. 選擇性程序的知情同意：留存的研究檢體：C3651003_RRS ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMCLY_V0/2/4_15May2023 3. 懷孕伴侶提供資訊釋出授權書：C3651003_PPRIF_Taiwan_Traditional Chinese_CMMCLY_V0/1/4_15May2023 4. 試驗電子日誌使用指南：A-1426-0044-5151 QRG Taiwan Traditional



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

		Chinese 日期：30Jan2023 版本：2 5. 受試者指南活動監測系統：試驗計畫書編號：C3651003 2022 年 12 月 1 日 版本 2.0 6. (新增)受試者招募文件： (1) Cachexia educational brochure：C3651003_ Cachexia educational brochure_TW ZH_V1_ 17Nov22 (2) Study Brochure：C3651003_ Study brochure_TW ZH_V1_11Nov22 7. (新增)知情同意指南：C3651003_Informed consent flipbook_TW ZH_V1_11Nov22 8. (新增)增研究回診指南：C3651003_ Study visit guide_TW ZH_V2_15Dec22 9. (新增)提供給受試者物品項目-毛毯：C3651003_Retention Item Submission Information_Blanket_US EN_V1_03Nov2022 10. (新增)提供給受試者物品項目-拖鞋：C3651003_Retention Item Submission Information_Slippers_US EN_V1_03Nov2022 11. (新增)提供給受試者物品項目-手提袋：C3651003_Retention Item Submission Information_Tote bag_US EN_V1_03Nov2022 12. (新增)感謝卡-加入試驗：C3651003_Thoughtful Closure_Participant Randomization Card_TW ZH_V1_22Nov22 13. (新增)感謝卡-完成里程碑：C3651003_Thoughtful Closure_Participant Milestone Card_TW ZH_V1_22Nov22 14. (新增)感謝卡-完成試驗：C3651003_Thoughtful Closure_Participant ThankYou Card_TW ZH_V1_22Nov22 15. (新增)計畫書信函：Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C3651003 13Feb2023
43	11202-L02	陳尚文 1. 主試驗受試者同意書：C4891001_Main ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC-LY_V2/3_11Apr2023 2. 分子預篩選的知情同意書：C4891001_Prescreening ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC-LY_V2/3_11Apr2023 3. 選擇性程序的知情同意保留的研究檢體同意書：C4891001_RRS ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC-LY_V1/3_11Apr2023 4. 惡化後繼續治療之受試者同意書附錄：C4891001_ICD Addendum Treatment Beyond Progression_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC-LY_V2/3_11Apr2023 5. 選擇性程序的知情同意治療結束腫瘤切片同意書：C4891001_EOT Biopsy ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC-LY_V2/3_11Apr2023 6. 懷孕伴侶提供資訊釋出授權書：C4891001_PPRIF_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC-LY_V2/4_11Apr2023 新增文件： 1. 問卷電子版截圖：C4891001_eCOA Screen Report_Questionnaires_Chinese-Taiwan_v1.0_23Jan2023 2. 參與者夜間日誌電子版截圖：C4891001_eCOA Screen Report_Evening Daily Diary_Chinese-Taiwan_v1.0_23Jan2023 3. 參與者手持式裝置快速參考指南：C4891001_eCOA Participant Quick Reference Guide_v2.0_Chinese-Taiwan_15Feb2023 4. 試驗提供給參與者之物品清單：C4891001 Branded Retention Items Submission Form_Global English_V1.0_03Nov22 5. 研究回診指南：C4891001_Study Visit Guide_TW ZH_v1_07Nov22 6. 感謝卡-第一周期完成：Pfizer_C4891001_Thoughtful Closure_Participant Milestone Card_V1_TW_ZH_261022 7. 感謝卡-試驗完成：Pfizer_C4891001_Thoughtful Closure_Patient Thank You Card_V1_TW_ZH_261022 8. 招募廣告與文宣： (1) C4891001_Informed consent flipbook_TW ZH_V1_07Nov22 (2) C4891001_PAG Online Trial Listing_TW ZH_V1_03Nov22 (3) C4891001_Patient Brochure_TW ZH_V1_07Nov22



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			(4) C4891001_Patient invite letter_TW ZH_V1_03Nov22 (5) Pfizer Breast Cancer Clinical Trials_Patient Brochure_TW ZH_V1_18Nov2022 (6) Pfizer Breast Cancer Clinical Trials_Patient Flyer_TW ZH_V1_18Nov2022 (7) Pfizer Breast Cancer Clinical Trials_Patient Poster_TW ZH_V1_18Nov2022
44	11203-L05	陳昭勳	1. 個案報告表：Version 6.0, Date 23Dec2022 2. 新增文件： (1) 招募文件 - 264659 TWN Information Brochure 20230224 2.0 Traditional Chinese_PA2 - 264659 TWN Patient Factsheet 20230224 2.0 Traditional Chinese_PA2 - 264659 TWN Poster 20230224 2.0 Traditional Chinese_PA2 (2) 其他文件： - 264659 TWN Flip Chart 20221019 2.0 Traditional Chinese_PA2 - 264659 TWN Participant Study Guide 20221019 2.0 Traditional Chinese_PA2 - 264659 TWN Physician Infogetter 20221019 2.0 Traditional Chinese_PA2 - 264659 TWN Thank You Card 20211020 1.0 Traditional Chinese - D9077C00001 (NeoCOAST-2) Memorandum - Additional MEDI5752 infusion preparation details for Clinical Study Protocol Version 3.0_29 Nov 2022 - D9077C00001 (NeoCOAST-2) Memorandum - Clarification on timing of whole blood sample for flow cytometry in relation to MUGA scan under Clinical Study Protocol Version 3.0_30 Nov 2022
45	11203-L09	陳尚文	1. 主持人手冊：ABN401_Investigator's Brochure_V4.0_13Feb2023 2. (新增) 計畫書澄清信函：Clarification Letter #2 to ABN401 003 Protocol Version 1.0, 19 January 2023
46	11204-L01	陳尚文	1. (新增)電子問卷截圖畫面：ePRO Screenshot: A-1181-0032 / GS-US-592-6238 Slate Subject Facing Screen Report_Traditional Chinese, Version: 1, 5Apr2023 2. (新增) 試驗委託廠商說明信函：Clarification Memo for Trodelvy vial label_20JAN2023

四、期中報告：核准 49 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	09508-018	湯宏仁	檢送 22 th 期中報告，收案 3150 人，申請展延核准函期限。
2	10303-L02	吳明修	檢送 18 th 期中報告，收案 298 人，完成 21 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	10303-L03	吳明修	檢送 18 th 期中報告，收案 801 人，完成 17 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	10312-L06	陳昭勳	檢送 17 th 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SAE。
5	10404-014	蔡文暉	檢送 8 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	10506-003	蔡文暉	檢送 14 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	10506-006	張瑋婷	檢送 14 th 期中報告，收案 134 人，完成 41 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
8	10607-L05	蕭聖諺	檢送 12 th 期中報告，收案 9 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
9	10706-005	郭行道	檢送 10 th 期中報告，收案 8 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
10	10707-004	李健逢	檢送 5 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
11	10707-009	施志遠	檢送 10 th 期中報告，收案 30 人，完成 25 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
12	10711-009	黃冠華	檢送 9 th 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SAE。
13	10711-L04	黃文聰	檢送 9 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE。
14	10805-L06	陳昭安	檢送 4 th 期中報告，收案 37 人，完成 37 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
15	10806-002	馮盈勳	檢送 8 th 期中報告，收案 15 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	10807-L03	黃文聰	檢送 8 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	10810-L04	黃文聰	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
18	10811-002	康介乙	檢送 7 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE。
19	10811-003	郭行道	檢送 7 th 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SAE。
20	10811-L01	林正耀	檢送 7 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SAE。
21	10812-014	馮盈勳	檢送 7 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
22	10905-005	馮意哲	檢送 6 th 期中報告，收案 33 人，完成 6 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	10905-L05	黃文聰	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。
24	10906-007	黃冠華	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。
25	10907-002	施志遠	檢送 3 rd 期中報告，收案 34 人，完成 22 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
26	10907-L01	高婉真	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。
27	10907-L02	曹朝榮	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。
28	10910-L05	李佩倫	檢送 5 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
29	10912-006	馮盈勳	檢送 5 th 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE。
30	10912-L01	蕭聖諺	檢送 5 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
31	10912-L02	林正耀	檢送 5 th 期中報告，收案 4 人，完成 3 人，無 SAE。
32	11006-001	黃冠華	檢送 2 nd 期中報告，收案 500 人，完成 500 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
33	11006-L02	蕭聖諺	檢送 2 nd 期中報告，收案 66 人，完成 66 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
34	11007-L02	高婉真	檢送 4 th 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
35	11012-007	黃健泰	檢送 3 rd 期中報告，收案 5 人，完成 3 人，無 SAE。
36	11012-008	陳威宇	檢送 3 rd 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SAE。
37	11101-001	馮盈勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE。
38	11104-017	張藝馨	檢送 1 st 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
39	11106-001	蔡永杰	檢送 1 st 期中報告，收案 10 人，完成 10 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
40	11107-004	陳冠良	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。
41	11107-005	馮盈勳	檢送 1 st 期中報告，收案 5 人，完成 5 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
42	11107-009	李婉如	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。
43	11111-013	陳宏安	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
44	11112-002	田凱仁	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
45	11112-004	湯宏仁	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
46	11112-005	陳宏安	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
47	11112-011	周銘霆	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
48	11112-L02	陳尚文	檢送 1 st 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
49	11112-L05	蕭聖諺	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 20 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10706-008	陳貞吟	檢送結案報告 (收案 186 人、完成 186 人，無 SAE)
2	10907-L04	高婉真	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 0 人，SAE 1 人/次)
3	10909-L03	葉子洪	檢送結案報告 (收案 54 人、完成 54 人，無 SAE)
4	11005-003	陳岑佩	檢送結案報告 (收案 81 人、完成 81 人，無 SAE)
5	11005-013	劉美媛	檢送結案報告 (收案 4368 人、完成 4368 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

6	11103-007	郭婉吟	檢送結案報告 (收案 208 人、完成 208 人, 無 SAE)
7	11103-009	蔡雅雯	檢送結案報告 (收案 1363 人、完成 1363 人, 無 SAE)
8	11104-001	陳致豪	檢送結案報告 (收案 34 人、完成 34 人, 無 SAE)
9	11105-002	謝淑娟	檢送結案報告 (收案 373 人、完成 373 人, 無 SAE)
10	11105-014	謝禮存	檢送結案報告 (收案 239 人、完成 239 人, 無 SAE)
11	11105-015	張敬弘	檢送結案報告 (收案 66020 人、完成 66020 人, 無 SAE)
12	11105-L04	潘姿軒	檢送結案報告 (收案 460 人、完成 460 人, 無 SAE)
13	11106-005	梁玲菱	檢送結案報告 (收案 31 人、完成 31 人, 無 SAE)
14	11106-006	洪雅珊	檢送結案報告 (收案 8866 人、完成 8866 人, 無 SAE)
15	11106-012	王藍浣	檢送結案報告 (收案 102 人、完成 102 人, 無 SAE)
16	11106-013	陳乃菁	檢送結案報告 (收案 1451 人、完成 1451 人, 無 SAE)
17	11106-014	謝賜吉	檢送結案報告 (收案 30 人、完成 30 人, 無 SAE)
18	11107-002	蕭又寧	檢送結案報告 (收案 3 人、完成 3 人, 無 SAE)
19	11107-015	李美娟	檢送結案報告 (收案 1297 人、完成 1297 人, 無 SAE)
20	11108-011	涂美瑜	檢送結案報告 (收案 2622 人、完成 2622 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	10908-L02	蕭聖諺	因全球收案策略調整且柳營奇美醫院未收案，近期亦無合適之受試者，故申請終止執行本試驗。
2	11003-L09	高婉真	本試驗全球收案目標已達成，本院未有篩選及納入受試者，故試驗廠商申請終止本案。
3	11011-005	林祐丞	收案條件為視訊診療的患者，COVID-19 疫情結束後，視訊診療回歸原視訊診療辦法的適用對象，不再納入一般之慢性傷口病人，幾乎無法再收案。

八、其他事項通報:備查 3 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10506-005	陳欽明	檢送成果報告
2	11101-008	黃健泰	修正變更案 3:主試驗受試者同意書版本，無修改其文件內容： D910SC00001_CMMC_Main ICF_Version 5.0, 11Apr2023
3	11112-L05	蕭聖諺	檢送試驗主持人信函 (Date: 3 May 2023)及停止收案信函(Date: 10 May 2023)。

伍、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 18 案

(一)新藥臨床試驗: 4 案

永康院區：

案 1: 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性【112CIRB01009/ID-064A301】(11205-004)主持人：風濕免疫科陳宏安醫師

案 2: 一項隨機分配、多地區、雙盲、雙虛擬、平行分組、安慰劑與 Allopurinol 對照的第 3 期試驗，評估 Tigulixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的療效與安全性【111CIRB12241/LG-GDCL010】(11205-015)主持人：風濕免疫科陳宏安醫師

案 3: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

【112CIRB02030/ CKJX839D12302 】(11205-016)主持人：心臟內科陳志成醫師

柳營院區：

案 1: Amivantamab 輸注相關反應緩解評估【112CIRB03038/ 61186372NSC2005 】(11204-L02) 主持人：血液腫瘤科黃文聰醫師

(二)學術研究案: 14 案

永康院區：

案 1：輪班工作型態對男性健康之影響(11203-017) 主持人：泌尿外科謝昆霖醫師

案 2：奇美醫院職業災害致骨折病患之相關統計分析(11203-019) 主持人：骨科李易儒醫師

案 3：探討客觀結構式臨床測驗(OSCE)應用於營養系實習學生臨床技能學習之成效評估(11204-005) 主持人：營養科涂美瑜營養師

案 4：以視覺表現為先的顱內腫瘤：病例系列報告(11204-007)主持人：眼科李婉如醫師

案 5：鐳 223 用於轉移性去勢抗性攝護腺癌之劑量與臨床預後比較(11205-001) 主持人：泌尿外科蔡勝閔醫師

案 6：運用人工智慧預測急診急性胰臟炎病人嚴重不良預後機率(11205-002) 主持人：急診醫學部張敬弘醫師

案 7：在台灣 COVID-19 pandemic 期間前後，直大腸癌診斷臨床分期比較(回溯病歷研究)(11205-003) 主持人：急診醫學部張敬弘醫師

案 8：血壓控制對執行動脈內血栓移除術病人的神經學預後影響(11205-005) 主持人：加護醫學部朱庭瑩醫師

案 9：安寧療護的抗生素使用分析(11205-006) 主持人：感染科蔡家宏醫師

案 10：血泡型動脈瘤之血流動力學分析(11205-007) 主持人：影像醫學部吳德昌醫師

案 11：肌肉侵犯型膀胱癌患者接受膀胱保留療法和根治性膀胱切除手術的存活分析(11205-010) 主持人：血液腫瘤科康乃文醫師

案 12：人工智慧輔助脫離呼吸器於感染新型冠狀病毒病人之成效 (11205-012) 主持人：加護醫學部陳欽明醫師

案 13：南臺灣建成環境因子與疾病風險相關性評估(11205-013) 主持人：神經內科鄭天浚醫師

案 14：感染冠狀病毒病人之維生素 D 濃度與預後之相關(11205-014) 主持人：加護醫學部陳欽明醫師

柳營院區：(無)

佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療:(無)

陸、討論事項 (無)

柒、臨時動議(無)

捌、散會 (13:30)