



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 07 月 13 日 (星期 四)

時間：12:30~14:30

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、郭禹廷、黃隆正、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、吳佩芝

請假人員：李健逢、簡志強、田凱仁

列席人員：無

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、新案審查結果，核准執行共 18 案：

(一) 新藥臨床試驗：4 案

(1) 永康院區：陳宏安(2 案)、陳志成醫師，共 3 案。

(2) 柳營院區：黃文聰醫師，1 案。

(二) 人體研究案:14 案

(1) 永康院區：謝昆霖、李易儒、李婉如、蔡勝閔、張敬弘(2 案)、朱庭瑩、蔡家宏、吳德昌、康乃文、陳欽明(2 案)、鄭天浚醫師；涂美瑜營養師，共 14 案。

(2) 柳營院區：(無)

(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) 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)

(2) 研究團隊講習-『如何撰寫符合法規與倫理原則之臨床研究計畫書』：112 年 8 月 17 日(星期四)13:00-14:00 (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 7 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10610-004	陳宏安	受試者 12975-301，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (18)



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	10907-005	陳威宇	1. 受試者 E7406002 ，通報類別: 偏差(Deviation) /輕微(Minor) (1) 2. 受試者 E7406002 ，通報類別: 偏差(Deviation) / 嚴重(Major) (2) 決議:1.資料存查；2.安排實地訪查
3	10908-004	郭雨萱	受試者 71279 ，通報類別: 偏差(Deviation) / 嚴重(Major) (3) 決議: 資料存查。2.安排實地訪查
4	11105-005	馮盈勳	受試者 019800002、019800012 ，通報類別: 偏差(Deviation) /輕微(Minor) (1) 決議: 1.資料存查
5	11107-005	馮盈勳	受試者 11301 ，通報類別: 偏差(Deviation) /輕微(Minor) (1) 決議:資料存查
6	11110-005	郭雨萱	受試者 88612-90380 ，通報類別: 偏差(Deviation) /輕微(Minor) (1) 決議:資料存查
7	11108-003	楊浚銘	受試者 M11108-03-45 ，通報類別: 未預期問題(UP)(1): 遺失受試者同意書 決議: 1.研究團隊應將此風險告知該名研究參與者，並應重新簽署受試者同意書。 2.研究團隊成員於 2 個月內完成「受試者隱私保護」與「研究倫理」相關課程訓練共 2 小時。

二、 SAE通報-初始報告:

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11201-014	吳鴻昌	事件之因果關係: 非預期，可能相關 受試者 2023A131090(E7405004) ，59y/o，男；於 2023/5/22 開始靜脈注射 Medi5752 每三週 750 毫克，治療晚期肝細胞癌 (hcc) 和膽道癌 (btc)。2023/06/05 出現三級丙氨酸轉氨酶升高和三級天冬氨酸轉氨酶升高，廠商判定為 SUSAR 事件，個案暫時停止試驗用藥，持續追蹤中。

三、 變更案: 核准 37案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10409-L02	曹朝榮	1.計畫書: Atezolizumab—F. Hoffmann - La Roche Ltd, Protocol GO29527, Version 11, 16-Feb-2023 2.中文摘要: GO29527_Version 11, 16Feb2023_ Synopsis En Translation from En to Ch(TW) dated 17Mar2023 3.英文摘要: Atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd, Protocol GO29527, Version 11, Protocol Synopsis 4.受試者同意書: GO29527_Main ICF v15.0_Taiwan_Chinese_Site 286937_Dr Tsao_12May2023 5.受試者同意書(羅氏臨床資料庫選擇性檢體採集同意書): GO29527 RCR ICF v15.0_Taiwan_Chinese_Site 286937_Dr Tsao_12May2023
2	10608-001	馮盈勳	1.主持人手冊: Ipilimumab_Investigator's Brochure_version 26 dated 23-Mar-2023 2.(新增)主持人手冊附錄: Ipilimumab_Investigator's Brochure 26 Addendum No. 01, 24-Apr-2023
3	10608-L05	蕭聖諺	1.計畫書: PCYC-1141-CA, Protocol Amendment 4, 07 February 2023 2.英文摘要: PCYC-1141-CA, Protocol Synopsis, Amendment 4, 07 February 2023 3.中文摘要: PCYC-1141-CA, Protocol Synopsis, Amendment 4, 07 February 2023, Translation from En to Ch(TW) dated 21 MAR 2023 4.受試者同意書: PCYC-1141-CA, Taiwan Chinese Main ICF V10.0 15May2023 Hsiao (1257) 5.個案報告表:



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			(1) PCYC-1141-CA Annotated CRFs V11.0 23SEP2019 (2) PCYC-1141-CA Annotated CRFs V12.0 21APR2020 (3) PCYC-1141-CA Annotated CRFs V13.0 15MAY2020 (4) PCYC-1141-CA Annotated CRFs V14.0_18-JUN-2021 6. 主持人手冊：Investigator's Brochure: IMBRUVICAR (ibrutinib) JNJ-54179060, Edition 16, Date: 09 December 2022
4	10803-006	黃冠華	1.受試者同意書 Clinical ICF：64091742PCR3001 CMMCYK Clinical ICF Version 11.0, Date: 16/May/2023 2.開放性延伸期受試者同意書 OLE ICF：64091742PCR3001 CMMCYK OLE ICF Version 4.0, Date: 16/May/2023 3.長期延伸期受試者同意書 LTE ICF：64091742PCR3001 CMMCYK LTEICF Version 4.0, Date: 16/May/2023 4.主持人手冊 IB：CJNJ-67652000 Investigator's Brochure, Edition number 4, Date: 04 January 2023 5.個案報告表 CRF： (1).64091742PCR3001 Version 6.00 20NOV2020 NW: All Forms; Generated On: 11 Feb 2021 (2).64091742PCR3001Version 7.00 19APR2021 TPH - All Forms; Generated On: 07 Mar 2022 (3).64091742PCR3001 Version 8.00 25MAY2022 TPH - All Forms; Generated On: 26 Jul 2022 (4).64091742PCR3001 Version 9.00 30AUG2022 TPH - All Forms; Generated On: 21 Sep 2022 (5).64091742PCR3001 Version 10.00 07FEB2023 NW - All Forms; Generated On: 27 Mar 2023
5	10811-003	郭行道	1.當地試驗委託者變更為臺灣基石藥業有限公司。 2.參與臨床研究試驗受試者同意書 Main ICF 243873_CS1003-305_Global Model ICF_Main_Version 10.0_06Dec2022 243873_CS1003-305_TWN Model ICF_Main_English_Version 7.1_31May2023 243873_CS1003-305_TWN_Hsing-Tao Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 7.1_01Jun2023 3.懷孕伴侶資料授權書 Pregnant Partner ICF 243873_CS1003-305_Global Model ICF_Pregnant Partner_Version 5.0_30Nov2022 243873_CS1003-305_TWN Model ICF_Pregnant Partner_English_Version 4.1_31May2023 243873_CS1003-305_TWN_Hsing-Tao Kuo_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 4.1_01Jun2023 3.惡化後治療受試者同意書 Treatment Beyond Progression ICF 243873_CS1003-305_Global Model ICF_Treatment Beyond Progression_Version 5.0_30Nov2022 243873_CS1003-305_TWN Model ICF_Treatment Beyond Progression_English_Version 4.1_31May2023 243873_CS1003-305_TWN_Hsing-Tao Kuo_Treatment Beyond Progression ICF_Traditional Chinese_Version 4.1_01Jun2023
6	10811-L01	林正耀	1. 當地試驗委託者變更為臺灣基石藥業有限公司。 2. 參與臨床研究試驗受試者同意書 Main ICF 243873_CS1003-305_Global Model ICF_Main_Version 10.0_06Dec2022 243873_CS1003-305_TWN Model ICF_Main_English_Version 7.1_31May2023 243873_CS1003-305_TWN_Cheng-Yao Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 7.1_01Jun2023 3. 懷孕伴侶資料授權書 Pregnant Partner ICF 243873_CS1003-305_Global Model ICF_Pregnant Partner_Version 5.0_30Nov2022 243873_CS1003-305_TWN Model ICF_Pregnant Partner_English_Version 4.1_31May2023 243873_CS1003-305_TWN_Cheng-Yao Lin_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 4.1_01Jun2023 4. 惡化後治療受試者同意書 Treatment Beyond Progression ICF 243873_CS1003-305_Global Model ICF_Treatment Beyond Progression_Version 5.0_30Nov2022 243873_CS1003-305_TWN Model ICF_Treatment



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			Beyond Progression_English_Version 4.1_31May2023 243873_CS1003-305_TWN_Cheng-Yao Lin_Treatment Beyond Progression ICF_Traditional Chinese_Version 4.1_01Jun2023
7	10903-L02	林正耀	1.受試者同意書: 8951-CL-5201_Main ICF Master_V5.4_Taiwan_V7.3_site 88607 (CMMC-LY) V4.2_10Apr2023_Traditional Chinese 2. 個案報告表: V12.00 CRFNM 1 24OCT2022 3. (新增) RSI: Abraxane RSI_06-Oct-2021
8	10904-003	黃偉輔	1.移除計畫主持人 陳柏蒼醫師。 2.原協同主持人 黃偉輔醫師變更為計畫主持人。 3.移除協同主持人 田凱仁醫師。 4.受試者同意書:I8F-MC-GPGN_CMMC_Main ICF_Version 5.0_18May2023 5.個案報告表:I8F-MC-GPGN_DEV1 Casebook Definition Version Name 8_05Apr2023
9	10904-L03	高婉真	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 計畫書:R1979-ONC-1625 Amendment 6 Admin Global_22 Mar 2023 3. 中文摘要:R1979-ONC-1625 Amendment 6 Admin Global_PROTOCOL SYNOPSIS_22 Mar 2023 4. 英文摘要:R1979-ONC-1625 Amendment 6 Admin Global_PROTOCOL SYNOPSIS_22Mar 2023 5. 受試者同意書:R1979-ONC-1625_Main ICF_Taiwan_Site 158010_V11.1.1_26May2023_TCH 6. 懷孕或產後伴侶受試者同意書: R1979-ONC-1625_Pregnant Partner ICF_ Taiwan_Site 158010_V3.1.2_26May2023_TCH 7. 主持人手冊:Edition 9, Dated 16 Feb 2023
10	10909-007	馮盈勳	1. 計畫書: M15-954 Protocol Version 7.0 dated 23 Mar 2023 2. 中文摘要: M15-954 Protocol Chinese Synopsis V7.0 dated 23 Mar 2023 3. 英文摘要: M15-954 Protocol English Synopsis V7.0 dated 23 Mar 2023 4. 受試者同意書: M15-954 CMMC Main ICF V6.1 (25Jun2023) based on TW Country Main ICF V6.0 (10Apr2023) 5. 選擇性研究之參與同意書: M15-954 CMMC Optional Research ICF V1.6 (25Jun2023) based on TW Country Optional Research ICF V1.1 (23Jun2021) 6. 個案報告表: (1) ABT-199: M15-954 V9.0 - Uniques, Generated On: 17 Apr 2023 (2) ABT-199: M15-954 V10.0 - Uniques, Generated On: 20 Mar 2023 7. (新增) 致主持人信函: M15-954 Howard Criteria Communication dated 03Mar2023
11	10911-002	陳宏安	1.變更試驗期限至 2026 年 3 月 4 日。 2.健康評量問卷 HAQ-DI: HAQ-DI - Taiwan/ Mandarin-05 May 2008-Mapi. TILD-19-07 (Inspire 1) V2.0
12	10912-L01	蕭聖諺	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 新增研究人員-陳惠茹。 3. 變更計畫名稱: (1)中文:一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,研究 Acalabrutinib 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 和 Prednisone (R-CHOP)用於≤75 歲受試者且未曾接受治療之非生殖中心瀰漫性大 B 細 胞淋巴瘤 4. 計畫書: ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol Amended Version 6.0, 22 November 2022 5. 受試者同意書: (1) English Site Specific_Taiwan_7403_ Study Information and Consent Form forAdults _ Version 8.0_26Jun2023_Translated into Traditional Chinese for Taiwan (2) English Site Specific_Taiwan_site 7403_Adult Study Information and Consent Form for Pregnant Partners of Study Subjects_version 5.0, 04May2023_Translated into Traditional Chinese for Taiwan



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			6. 個案報告表: v5.0_PROD_CCB4_SF_21DEC2022-D8227C00001 7. 中文摘要: ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol v6.0_22 November 2022-Synopsis. Traditional Chinese for Taiwan 8. 英文摘要: ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol v6.0_22 November 2022-Synopsis. 9. 其他文件: (1) ESCALADE_D8227C00001_IC Flowchart_V4.0_29Nov2022_TAI_TCH (2) ESCALADE_D8227C00001_Patient Brochure_V4.0_29Nov2022_TAI_TCH (3) ESCALADE_D8227C00001_Patient Flyer_V4.0_29Nov2022_TAI_TCH (4) ESCALADE_D8227C00001_Referring PhysicianLetter_V4.0_29Nov2022_TAI_TCH (5) ESCALADE_D8227C00001_Video Animation Translations Template_29Nov2022_V2.0_TAI_TCH (6) D8227C00001; Patient Alert Card, All countries v4.0 05Dec2022_Translated into TraditionalChinese for Taiwan_10Mar2023 (7) Justification_for_Placebo_Use_v3.0_29Nov2022_clean-signed
13	11005-008	馮盈勳	1. 計畫書: MO42541 Protocol Version 5, dated 31-Mar-2023 2. 中文摘要: MO42541 Protocol Synopsis-Taiwan Chinese Version 5, dated 31-Mar-2023 3. 英文摘要: English synopsis in Protocol MO42541 Version 5, dated 31-Mar-2023 4. 主試驗受試者同意書: MO42541 Main ICF - TWN Chinese V5_CMMC-YK V6, dated 26-May-2023 5. (新增) 主持人手冊附錄: RO5541267 TECENTRIQR(atezolizumab) IB - Addendum 2 to Version 19, dated 27-Nov-2022
14	11006-005	張瑋婷	主持人手冊: Edition Number 8.0, Date: 15 February 2023
15	11006-J01	廖光明	1.變更收案人數: 原 1000 人, 欲增加至 2500 人。(收案超過 20%) 2.變更後文件: (1)計畫書:Version 2 2023-6-15 (2)中文計畫摘要: Version 2 2023-6-15
16	11008-002	王致丞	因執行期間受疫情影響, 導致進度落後, 故欲申請展延之期限至 2024 年 8 月 31 日(原試驗期限為 2023 年 8 月 31 日)。
17	11010-L02	林建良	1. 受試者同意書: CMMC-LY Main ICF Version 4.0 Date 18 May 2023 based on Taiwan Main ICF Version 5.0 Date 03 Mar 2023 2. 個案報告表: AN2025H0301 Case Report Form_27 Mar 2023 3. 主持人手冊: AN2025H0301 Investigator Brochure V15.0_Final_10Feb2023 4. 中文摘要: AN2025H0301_Protocol Synopsis-Traditional Chinese_Ver 4.1_17Feb2023 5. (新增)備忘錄: AN2025H0301_Memo for AE follow-up requirements_16Jan2023 6. (新增)信函: AN2025H0301 newsletter_Proper Management of Infection_17Mar2023
18	11011-006	張瑋婷	因研究進行中, 故申請變更計畫結束時間。 原計畫執行期限到 2023 年 11 月 30 日, 申請變更至 2024 年 12 月 31 日
19	11102-013	吳鴻昌	1. 個案報告表: V8.0 10FEB2023 08.0018 - _PDF_UNIQUE 2. (新增) 廠商信函: MOR208C310_eCRFs version numbering_17 April 2023
20	11103-005	王致丞	持續收案中, 原試驗期限至 2023/07/31, 預展延至 2024/12/31。
21	11103-L01	陳豫中	變更預計收案人數: 原 111 人, 修正為 112 人。
22	11104-006	楊純宜	1. 新增協同主持人 黃偉輔醫師。 2. 移除協同主持人 田凱仁及陳柏蒼醫師。 3. 移除研究護理師 陳淑娟。 4. 主持人手冊: Insulin Efsitora Alfa [LY3209590] Investigator's Brochure, Approval Date: 20-Jan-2023 5. 回診指南: BDCU-TW-ZH-VISIT-GD-V3 6. 受試者同意書: I8H-MC-BDCU_CMMC_Main ICF_Version 3.1_30May2023



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

23	11106-L03	邱毅平	原試驗期限至 2023/06/30，欲展延之期限至 2024/06/30
24	11106-L06	高婉真	1.變更全球人數為 176-224 人，本院、國內預計收案數不變。 2.計畫書 Protocol: GS-US-576-6220 Protocol Amendment 2, 24 February 2023 3.中文摘要 Chinese Synopsis: GS-US-576-6220 Protocol Synopsis Protocol Amendment 2, 24 February 2023 4.英文摘要 English Synopsis: GS-US-576-6220 Protocol Synopsis Protocol Amendment 2, 24 February 2023 5.受試者同意書 ICF: Participant Information and Informed Consent Form / Site 23985 / Traditional Chinese / Version 7.1.1 / Version Date 23-May-2023, Based on Taiwan / Traditional Chinese / Participant Information and Informed Consent Form / Version 7.1 / Version Date 24-Mar-2023 6.懷孕伴侶追蹤同意書 PP ICF: Partner Pregnancy Follow Up Consent Form / Site 23985 / Traditional Chinese / Version 1.2.1 / Version Date 23-May-2023, Based on Taiwan / Traditional Chinese / Partner Pregnancy Follow Up Consent Form / Version 1.2 / Version Date 29-Mar-2023 7.(新增) 計畫書附錄 Administrative Amendment for Protocol Amendment 2: GS-US-576-6220 Administrative Amendment for Protocol Amendment 2, 04Apr2023
25	11108-006	康乃文	收案數不足，申請展延執行期限至 2025 年 7 月 31 日(原試驗期限: 2023 年 7 月 28 日)
26	11108-013	么煥忠	因試驗成果報告持續進行,原試驗日期原為 112 年 6 月 30 日,欲展延至 112 年 12 月 31 日。 因原定回溯人數少，為使實驗結果會更準確，所以從原先 8000 人預計調整至 100000 人。(收案超過 20%)
27	11108-L03	陳彥勳	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 藥品臨床試驗受試者同意書(Clinical ICF): 61186372GIC2002 CMMC Clinical ICF_Version 4.0, Date:11/May/2023 3. 懷孕伴侶同意書(Pregnant Partner ICF): 61186372GIC2002 CMMC Pregnant Partner ICF_Version 3.0, Date: 12/Jun/2023 4. 撤回同意書(Withdrawal ICF): 61186372GIC2002 CMMC Withdrawal ICF_Version 3.0, Date:12/Jun/2023 5. 主持人手冊(IB): Investigator's Brochure JNJ-61186372 Edition number 9.0, Date: 22 February 2023
28	11109-004	楊翼寧	原試驗期限為 2022/09/20-2023/09/30，欲再展延一年至 2024/09/30
29	11109-008	田凱仁	1.移除計畫主持人田凱仁醫師、協同主持人陳柏蒼醫師、研究護理師陳淑娟。 2.原協同主持人黃偉輔醫師變更為計畫主持人。 3.受試者同意書：I8H-MC-BDCY_CMMCYK_Main ICF_Version 2.3_06Jun2023 4.主持人手冊：Insulin Efsitora Alfa [LY3209590] Investigator's Brochure,Approval Date: 20-Jan-2023
30	11111-001	鄭天浚	1.變更收案人數：原招募 30 人，變更為招募 60 人。 2.變更試驗結束日期：預定為 2024/12/31，變更試驗結束日期為：2027/12/31 3.研究計畫書 version：3 西元 2023/06/20 4.中文計劃摘要版本：3 日期：2023/06/20 5.英文摘要 Version：2 Date：2023/06/20 6.受試者同意書版本編號：6-2023/06/19
31	11111-003	施志遠	1.計畫書：Protocol Amendment I8F-MC-GPII(a), Approval Date: 02-Mar-2023 2.計畫中文摘要：I8F-MC-GPII(a)_Synopsis_Traditional Chinese_16Mar2023 3.計畫英文摘要：I8F-MC-GPII(a)_Synopsis_02Mar2023 4.主持人手冊：Tirzepatide [LY3298176] Investigator's Brochure, Approval Date:22-Feb-2023 5.新增文件： a. 您對於臨床試驗應有何了解 GPII-TW-CN-REC-BROCH b. 做出健康的食物選擇 GPII-TW-CN-HEALTHY-FOOD_V1.0 c. 透過具活動性的生活方式保持身體健康 GPII-TW-CN-STAY-FIT_V1.0



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			d. 緊急連絡卡 GPIJ-TW-CN-EMER-CD e. 給支援夥伴的指南 GPIJ-TW-CN-FAM-BROCH f. 可能副作用的一般指引 GPIJ-TW-CN-GI-SE-ED-MAT g. 感謝卡 GPIJ-TW-CN-TY-CARD 邀請函 SURMOUNT-MMO Study, Patient Invite-to-Trial Letter
32	11112-001	謝靜文	1.考慮常態分佈的基礎定律，調整收案數(原 34 位預計調整 60 位)。(收案超過 20%) 2.計畫書/第三版/20230523 3.中文計劃摘要/第二版/20230523 4.英文摘要/第二版/20230523
33	11112-002	田凱仁	1. 移除計畫主持人田凱仁；原協同主持人黃偉輔變更為計畫主持人。 2. 移除協同主持人 陳柏蒼。 3. 受試者同意書：TW, Main ICF, CMMC, V1, 06JUN2023
34	11112-006	張鳳麟	1.新增協同主持人 1 名，許森彥精神科診所/姓名:許森彥/職稱:院長。 2.修正後文件：受試者同意書: version 3.0, dated: 2023.06.26
35	11203-011	孫怡虹	新增研究人員：陳泓瑜，進行影像分析之 AI 模型訓練
36	11204-L02	黃文聰	1.變更計畫名稱:一項第二期、旨在研究皮下注射 Methotrexate、口服 Dexamethasone 或 口服 Montelukast 用於預防 Amivantamab (一種同時針對 EGF 受體和 MET 受體的雙特异性抗體) 在使用過 Osimertinib、EGFR 突變之非小細胞肺癌患者所引起之輸注相關反應 2. 變更試驗期限至 2026 年 6 月 30 日。 3. 變更本國收案人數為 25 人;全球及本院收案人數不變。 4. 計畫書(Protocol)：Protocol 61186372NSC2005 Amendment 3, Date: 27 April 2023 5. 英文摘要(English Synopsis)：Protocol 61186372NSC2005 Amendment 3, Date: 27 April 2023 6. 中文摘要(Chinese Synopsis): 61186372NSC2005 Synopsis_v2.0, 03/May/2023_Chinese 7. 藥品臨床試驗受試者同意書 (Clinical ICF)：61186372NSC2005 CMMCly Clinical ICF Version 4.0, Date: 05/Jun/2023 8. 撤回同意受試者同意書(Withdrawal ICF)：61186372NSC2005 CMMCly Withdrawal ICF_Version 4.0, Date: 05/Jun/2023 9. 懷孕伴侶同意書(Pregnant Partner ICF)：61186372NSC2005 CMMCly Pregnant Partner ICF Version 3.0, Date: 05/Jun/2023 10.受試者保險投保單(Certificate of Insurance)：Date: 19 May 2023
37	11206-002	何宗翰	1.計畫書：version 2，date：2023/6/20 2.APP001+使用資料申請單

四、期中報告：核准 39 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10311-008	劉璟鋒	檢送 17 th 期中報告，收案 3 人，完成 3 人，無 SAE。
2	10608-001	馮盈勳	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。
3	10701-003	馮盈勳	檢送 11 th 期中報告，收案 9 人，完成 8 人，無 SAE。
4	10805-007	張進宏	檢送 8 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
5	10807-007	孫怡虹	檢送 4 th 期中報告，收案 30 人，完成 30 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	10808-003	陳威宇	檢送 8 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	10808-007	黃冠華	檢送 8 th 期中報告，收案 12 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
8	10907-004	張瑋婷	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
9	10907-005	陳威宇	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。



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
10	10907-007	吳佳純	檢送 3 rd 期中報告，收案 5 人，完成 5 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
11	10911-L01	董宏達	檢送 5 th 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SAE。
12	11006-005	張瑋婷	檢送 4 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，SAE 1 人/次，申請展延核准函期限。
13	11007-012	林冠宏	檢送 2 nd 期中報告，收案 55 人，完成 50 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
14	11008-007	陳宏安	檢送 4 th 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
15	11008-L03	陳彥勳	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。
16	11101-002	陳威宇	檢送 3 rd 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SAE。
17	11101-008	黃健泰	檢送 3 rd 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE。
18	11101-009	黃健泰	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
19	11103-005	王致丞	檢送 1 st 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE。
20	11104-004	蔡岡廷	檢送 1 st 期中報告，收案 33 人，完成 9 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
21	11106-015	湯宏仁	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。
22	11106-L03	邱毅平	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。
23	11106-L04	莊崇惟	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。
24	11106-L07	劉宣志	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。
25	11107-013	馮盈勳	檢送 1 st 期中報告，收案 30 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
26	11107-014	黃冠華	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。
27	11107-016	吳德昌	檢送 1 st 期中報告，收案 98 人，完 98 人，無 SAE。
28	11107-017	張瑋婷	檢送 1 st 期中報告，收案 10000 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
29	11107-L01	翁騰崧	檢送 1 st 期中報告，收案 49 人，完成 49 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
30	11108-003	楊浚銘	檢送 1 st 期中報告，收案 74 人，完成 66 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
31	11108-007	陳威宇	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。
32	11108-008	吳鴻昌	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。
33	11108-L01	林建良	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。
34	11108-L02	陳彥勳	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。
35	11108-L03	陳彥勳	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。
36	11108-L06	林正耀	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。
37	11109-004	楊翼寧	檢送 1 st 期中報告，收案 240 人，完成 240 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
38	11201-014	吳鴻昌	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
39	11202-L01	陳彥勳	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 25 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10606-L02	林建良	檢送結案報告 (收案 4 人、完 0 人，SAE 3 人/次)
2	10612-015	吳佳純	檢送結案報告 (收案 140 人、完成 140 人，無 SAE)
3	10809-003	吳佳純	檢送結案報告 (收案 26 人、完成 17 人，無 SAE)
4	10812-013	郭淑純	檢送結案報告 (收案 530 人、完成 300 人，無 SAE)
5	10907-007	吳佳純	檢送結案報告 (收案 5 人、完成 5 人，無 SAE)
6	11002-R01	詹淑雅	檢送結案報告 (收案 18 人、完成 18 人，無 SAE)
7	11007-006	張志誠	檢送結案報告 (收案 598 人、完成 598 人，無 SAE)
8	11007-007	陳綉琴	檢送結案報告 (收案 573 人、完成 573 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

9	11007-L03	黃南豪	檢送結案報告(收案 3550 人、完成 3550 人,無 SAE)
10	11007-L07	陳于鴻	檢送結案報告(收案 18 人、完成 17 人,無 SAE)
11	11008-001	陳貞吟	檢送結案報告(收案 450 人、完成 450 人,無 SAE)
12	11009-L02	沈卉菁	檢送結案報告(收案 12 人、完成 12 人,無 SAE)
13	11011-L04	林紋麗	檢送結案報告(收案 36 人、完成 36 人,無 SAE)
14	11101-J02	廖光明	檢送結案報告(收案 31 人、完成 31 人,無 SAE)
15	11103-L01	陳豫中	檢送結案報告(收案 112 人、完成 112 人,無 SAE)
16	11106-003	湯宏仁	檢送結案報告(收案 16 人、完成 16 人,無 SAE)
17	11106-011	劉忠峰	檢送結案報告(收案 6686 人、完成 6686 人,無 SAE)
18	11107-003	陳欽明	檢送結案報告(收案 2405 人、完成 2405 人,無 SAE)
19	11107-008	黃淑芬	檢送結案報告(收案 81 人、完成 81 人,無 SAE)
20	11107-012	陳乃菁	檢送結案報告(收案 1451 人、完成 1451 人,無 SAE)
21	11108-001	陳國泰	檢送結案報告(收案 637 人、完成 637 人,無 SAE)
22	11108-L05	林維君	檢送結案報告(收案 30 人、完成 30 人,無 SAE)
23	11109-005	謝佳駟	檢送結案報告(收案 177 人、完成 177 人,無 SAE)
24	11112-008	張國軒	檢送結案報告(收案 500 人、完成 500 人,無 SAE)
25	11112-J02	沈宛君	檢送結案報告(收案 150 人、完成 150 人,無 SAE)

七、計畫終止：核准 9 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10606-005	李健達	本案於細胞研究未發現能於腫瘤組織驗證之機轉,因此終止研究。
2	10805-L03	曹朝榮	MEI Pharma Inc.擬提前終止全球針對試驗藥品 Zandelisib 的開發(日本除外)。為基於美國食品藥物管理局對於 PI3Kδ 抑制劑的不確定監管核准途徑,並與美國食品藥物管理局商討後基於商業因素而做出之決定,與 Zandelisib 的臨床數據(臨床療效或安全性)無關。(收案 1 人,完成 0 人,SAE 1 人/次)
3	10808-012	黃柏森	因受試者收案不易,且有可能產生無明顯之報告,故申請終止研究。
4	10907-003	張瑋婷	因受試者收案不易,且有可能產生無明顯之報告,故申請終止研究。
5	11007-005	馮盈勳	因收案分析效果不益,故申請終止。(收案 5 人,完成 5 人)
6	11007-008	張瑋婷	因無合適受試者,故將此研究案終止。
7	11109-J01	廖光明	無收案病人(無肺結核積液病人)。
8	11112-L05	蕭聖諺	試驗案 54179060MCL3004 (Vega) 於 2023/5/10 起於台灣不再進行收案。因在某些國家監管發展變動及在收案上的挑戰(主要在對照組 control arm 的選擇),導致不再繼續收案的決定。停止本試驗案的收案決定完全基於嬌生對腫瘤產品組合的整體發展策略評估。此決定並無新的或未預期的安全性問題,Ibrutinib 的獲益風險在已核准的適應症中仍是正向的。本試驗案於本院未有符合納入條件(未篩選、未納入)而進入試驗的受試者,故申請終止。
9	11204-002	吳鴻昌	試驗委託者因公司內部發展策略決定,自 2023/4/25 起終止本試驗案於各地區(中國大陸、台灣、韓國、泰國)的任何研究活動。(本院未正式啟動篩選受試者)

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	10404-014	蔡文暉	歐盟區位於荷蘭的試驗委託者名稱於現行計畫書中所載「Sanofi Genzyme B.V.」為排印錯誤,實際應載為「Genzyme Europe B.V.」。然自 2023/1/24 起,該名稱已從「Genzyme Europe B.V.」變更為「Sanofi B.V.」,故試驗贊助商釋出附件相關聲明文件,特此通報。此名稱變更不影響除荷蘭法律實體以外的任何層面,因此暫時不會發布新的計畫書修訂版本,但將在下一個修訂版中更新。
2	10712-007	周琪	檢送成果報告
3	10811-L01	林正耀	檢送主持人信函 Dear Investigator Letter, 26May2023: 1.釐清存活追蹤返診頻率,原追蹤頻率為每十二週(±2 週)進行一次,現調



奇美醫療財團法人奇美醫院

人體試驗委員會會議記錄

			整為每四週 (±2 週) 進行一次追蹤。 2.根據現行試驗計畫書 (version 5.0, 24Nov2022)第二十九頁註解 Y 之說明，存活追蹤返診頻率可以視需要而安排密集一些，因此該調整不涉及計畫書變更。
4	11108-L03	陳彥勳	檢送安全評估會議之會議記錄：決議同意 cohort A 的劑量擴增。

伍、審查新案

一、新案審查結果，核准執行共 33 案

(一)新藥臨床試驗: 3 案

永康院區：

案 1: 茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system)對照易時固得腹主動脈瘤支架(ExcluDer endoprothesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 研究) 【MDT21033】(11204-006)主持人：心臟外科吳南鈞醫師(修正後核准)

案 2: 一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2) 【112CIRB02018/IM011247】(11205-009)主持人：風濕免疫科陳宏安醫師

柳營院區：

案 1: ROSY：一項針對過去完成腫瘤試驗並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的主要轉入試驗；ROSY-T: 針對過去完成接受 Osimertinib (TAGRISSO)治療的腫瘤試驗案，並經試驗主持人判定於臨床上受益於持續治療病患的轉入試驗【111CIRB08150/D5161N00007】(11207-L01) 主持人：血液腫瘤科陳昭勳醫師

(二)人體研究案: 30 案

永康院區：

案 1：上鎖骨神經保留技術和犧牲技術進行鎖骨骨幹骨折開放性復位內固定術之比較(11205-008) 主持人：骨科胡瑞醫師

案 2：發展使用微血管血測量新生兒血清維生素 D 濃度之技術並且與靜脈血比較(11205-011) 主持人：兒科蔡文暉醫師

案 3：以藥物基因體學探討慢性腎臟病治療差異與基因多型性的關係(11205-017) 主持人：腎臟科楊翼寧醫師

案 4: 新冠感染後侵襲性肺麴症之危險因子及臨床預後(11205-018)主持人：加護醫學部陳欽明醫師

案 5：運用人工智慧預測一般病房病人心臟驟停(11205-019) 主持人：急診醫學部張敬弘醫師

案 6: 頰黏膜鱗狀細胞癌之頸部淋巴轉移區域分佈、臨床及病理因子與預後關聯——單一機構回溯性研究(11206-001) 主持人：口腔顎面外科鄭禾琛醫師

案 7: 大腸直腸癌長期倖存者心血管疾病風險得流行病學研究(11206-002) 主持人：醫研部何宗翰副研究員

案 8: 訪客限制對於出院準備服務成效之影響(11206-003) 主持人：家醫科李茂庭醫師

案 9: 手術修復慢性的多隻手指伸指肌肌腱脫位-案例報告(11206-004) 主持人：傷口照護林祐丞醫師

案 10: 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(11206-005) 主持人：肝膽胃腸科郭行道醫師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

- 案 11: 靜脈硬化性結腸炎之回溯性研究 (11206-006) 主持人：肝膽胃腸科王品貽醫師
- 案 12: CSN5 和 PD-L1 在肺癌的相關性 (11206-007) 主持人：血腫科康乃文醫師
- 案 13: 利用人工智慧預測腎臟移植後五年腎衰竭風險(11206-008) 主持人：一般外科蔡牧銣醫師
- 案 14: 斷端採用靜脈皮瓣的方式達成成功的斷耳重接-案例報告(11206-010) 主持人：傷口照護林祐丞醫師
- 案 15: 抗藥性菌株之流行病學，藥物敏感性，臨床表徵，及病患預後探討(11206-011) 主持人：兒科張圖軒醫師
- 案 16: 探討影響失智症主要照顧者睡眠品質之相關因素 (11206-012) 主持人：護理部 6A 吳怡樺護理師
- 案 17: 小分子核糖核酸在心房顫動及具有不正常傳導區域患者中所介入及扮演的角色 (11206-013) 主持人：心臟科李威杰醫師
- 案 18: 以人工智慧進行燒燙傷病人病情預測(11206-014) 主持人：整型外科葉敬淳醫師
- 案 19: 在自然牙齒齒列與無牙齦之上顎骨前牙區的垂直尺寸的評估：錐狀電腦斷層掃描分析 (11206-017) 主持人：牙醫部胡映德醫師
- 案 20: 台灣地區社區型 Methicillin 抗藥性金黃色葡萄球菌感染引起的毒性休克症候群：一個案報告與文獻回顧 (11207-002) 主持人：胸腔內科張庭嘉醫師
- 案 21: 雄性激素剝奪療法對前列腺癌患者的心血管風險 (11207-003) 主持人：泌尿外科曾文欽醫師
- 案 22: 使用 TrinetX 資料庫進行 QTc 延長病人與其他心律不整疾病之相關流病研究 (11206-E01) 主持人：麻醉部何淳寧醫師
- 案 23: 以國際大數據資料庫分析經導管主動脈瓣植入術(TAVI)之流行病學(11206-E02) 主持人：心臟內科施志遠醫師
- 案 24: 不同 SGLT2 抑制劑對糖尿病、心臟衰竭和慢性腎臟病患者臨床預後的影響：系統性回顧和序列網絡薈萃分析(11207-E01) 主持人：腎臟科陳銳溢醫師

柳營院區：

- 案 1: 利用雙性粒子擴散儀研究外泌體表面膜蛋白以實現早期口腔癌診斷(11205-L02) 主持人：牙醫部蔣維凡醫師
- 案 2：自體螢光檢測在牙周疾病檢測運用之數據收集(11205-L03) 主持人：牙醫部劉昱菁醫師
- 案 3: 職能治療介入增加社區失能長者能力成效探討 (11206-L01) 主持人：復健科陳豫中主任
- 案 4: 以部分可觀察馬可夫決策過程與知識圖譜嵌入建構住院病人心臟驟停早期預測模型 (11206-L02) 主持人：藥劑部陳憲煜主任
- 案 5: 運用最佳化的放射治療定位降低在頭頸部腫瘤病患之擺位誤差 (11206-L04) 主持人：放腫科楊淑琴放射師
- 案 6: 慢性阻塞性肺病疾病個案早期介入模式發展計畫之成效分析 (11206-L05) 主持人：呼吸治療龔淑貞組長

佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：

- 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 (詹 X 得) (C11206-01) 申請人：柳營血液腫瘤科蕭聖諺醫師

陸、討論事項



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

一、提請委員討論以建立審查共識：個案報告(case report)需取得個案之同意書與否？

決議：個案報告視同回溯病歷研究，研究團隊需填具保密同意書，主持人得視發表需求決定是否檢具個案同意書。

柒、臨時動議(無)

捌、散會（14：30）