



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 08 月 10 日 (星期 四)

時間：12:30~13:50

地點：第五醫療大樓六樓第563會議室

出席人員：

醫事委員：邢中熹、陳威宇、蔡永杰、郭禹廷、黃隆正、簡志強、王哲川、江惠英、朱麗鈴

非醫事委員：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：顏永昌、李健逢、鄭天浚、邱美珠、蔡淑文、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、新案審查結果，核准執行共 33 案：

(一) 新藥臨床試驗：3 案

(1) 永康院區：吳南鈞(修正後核准)、陳宏安醫師，共 2 案。

(2) 柳營院區：陳昭勳醫師，1 案。

(二) 人體研究案:30 案

(1) 永康院區：胡瑞、蔡文暉、楊翼寧、陳欽明、張敬弘、鄭禾琛、李茂庭、林祐丞(2 案)、郭行道、王品貽、康乃文、蔡牧銬、張圖軒、李威杰、葉敬淳、胡映德、張庭嘉、曾文歆、何淳寧、施志遠、陳銳溢醫師；何宗翰副研究員；吳怡樺護理師，共 24 案。

(2) 柳營院區：蔣維凡、劉昱菁醫師；陳豫中物理治療師；陳憲煜藥師；楊淑琴放射師；龔淑貞呼吸治療，共 6 案。

(3) 佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：柳營血液腫瘤科蕭聖諺醫師，1 案。

參、報告事項：

一、委員新任期自 112 年 8 月 1 日至 114 年 7 月 31 日(新委員:王哲川醫師)，已呈報衛福部核准。

二、IRB 教育訓練：

(1) 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)

(2) 研究團隊講習- 『行為與社會科學研究設計之倫理考量』：112 年 9 月 6 日 (星期三) 13:00-14:00 (永康 561 會議室)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

肆、追蹤審查

一、試驗偏差/違規及未預期問題報告：備查共 5 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10902-L03	陳昭勳	通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (3) 決議 : 1. 資料存查
2	10910-L02	曹朝榮	受試者 95201，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 決議 : 1. 資料存查。
3	11012-008	陳威宇	受試者 E7404008，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (5) 決議 : 資料存查。
4	11108-L01	林建良	通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 決議 : 1. 資料存查。
5	11110-007	王憲奕	受試者 E7418001，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	11201-014	吳鴻昌	事件之因果關係：非預期，可能相關。 受試者 2023A148807(E7405005)，70y/o，男；2023 / 6/24 因食道靜脈曲張出血住院治療，2023/6 / 25 完成內鏡下靜脈曲張帶結紮。2023/6/ 28 患者出現一級藥物性肝損傷。後續暫時停止藥物治療(Lenvatinib)，Medi5752 治療方式沒有改變。2023/6/30 患者食道靜脈曲張出血康復，但藥物性肝損傷持續中，研究者認為研究療法 Medi5752 與 potential 藥物性肝損傷事件存在因果關係的合理可能性，判定藥物性肝損傷 DILI) 為非預期事件。

三、變更案：核准 39案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10607-L05	蕭聖諺	1. 計畫書：Clinical Protocol ONO-4538-52, Version 10.0 dated 28Feb2023 2. 英文摘要：Synopsis of protocol ONO-4538-52 ONO Pharmaceutical Co., Ltd. Version 10.0 dated 28Feb2023 3. 中文摘要：ONO-4538-52 version 10_28Feb23_Synopsis En Translation from En toCh(TW) dated 20230315 4. 受試者同意書：ONO-4538-52 ONO Pharmaceutical Co., Ltd. ICF main V24TWN(tc)01 3004v01 dated 08Jun2023 Translated on 08Jun2023 5. 主持人手冊：Nivolumab, Version 21 dated 01Jul2022 6. (新增)主持人手冊附錄：Investigator' s BrochureVersion 21 Addendum No. 01, dated 10Oct2022
2	10701-003	馮盈勳	1. 主持人手冊(Durvalumab)：Edition Number 18, 01 November 2022 2. 劑量調整和毒性管理指南：TMG Version 28 October 2022
3	10707-005	劉璟鋒	1. 展延試驗執行期至 2024/12/31(原 2023/12/31) 2. 計畫書：2023.07.11 第五版 3. 中文摘要-2023.07.11 第五版 4. 英文摘要-2023.07.11 第四版
4	10708-L04	李佩倫	4. 計畫書 V6.0_20230602 5. 中文計畫摘要 V6.0_20230602 6. 受試者同意書 V6.2_20230724
5	10808-007	黃冠華	1. 變更收案數：全球為 2400 人、台灣為 110 人：本院為 16 人 (原為 10 人)。 2. 開放性子試驗受者同意書：56021927PCR3011 CMMCYK Clinical ICF (Substudy)_Version 3.0, Date: 29/Jun/2023
6	10811-004	郭雨萱	1.變更全球收案數為 320 名，本院及本國收案數不變。 2.計畫書:Protocol WO41554, Version 8, dated 08-Mar-2023



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			3.英文摘要: WO41554 English Synopsis in Protocol Version 8, dated 08-Mar-2023 (page 14-26) 4.中文摘要:WO41554 Protocol Synopsis - Taiwan Chinese Version 8, dated 08-Mar-2023 5.受試者同意書:WO41554 Main ICF - TWN Chinese V7_CMMC-YK V8, dated 15-May-2023
7	10812-014	馮盈勳	1.計畫書:Protocol 42756493CAN2002 Amendment 6 Date: 22 February 2023 2.中文摘要:42756493CAN2002 Chinese synopsis version 5.0, Date: 20Mar2023 3.英文摘要:Protocol 42756493CAN2002 Amendment 6 Date: 22 February 2023 4.主持人手冊: Erdafitinib (JNJ-42756493) Edition number : 11, Date: 26 May 2022 5.(新增) 受試者同意書附錄:42756493CAN2002 CMMC-YK Clinical ICF Addendum Version 1.0, Date: 05/Jul/2023
8	10903-001	甘偉志	1.計畫書: Version 2.4, 29May2023 2.中文摘要: 2.4 版, 2023 年 5 月 29 日 3.英文摘要: Version 2.4, 29May2023
9	10905-010	馮盈勳	1. 主持人手冊: ZD9238, Fulvestrant, FASLODEX® Edition 24, date 08 February 2023 2.(新增)主持人手冊更新評估表: Investigator's Brochure (IB) Update Evaluation Form Capivasertib Edition 14, Version 1.0_02Feb2023
10	10909-006	黃柏森	1.個案報告表: CRF V7.0; 05 NOV 2021 2.個案報告表: CRF V8.0; 13 OCT 2022
11	10912-006	馮盈勳	主持人手冊: RO7197597(Giredestrant, GDC-9545) - IB Version 7, dated 25-May-2023
12	11002-002	馮盈勳	1. 計畫書: DS8201-A-U305 Version 2.0, 13 Mar 2023 2. 中文摘要: DS8201-A-U305 第 2.0 版, 2023 年 3 月 13 日 3. 英文摘要: Protocol DS8201-A-U305 Version 2.0, 13 Mar 2023 4. 受試者同意書: DS8201-A-U305_Main ICF_ Taiwan_Site 4212_V2.1.1_22May2023_TCH 5.組織採集受試者同意書: DS8201-A-U305_ Tissue Collection ICF_ Taiwan_Site 4212_ V2.1.1_22May2023_TCH 6.(新增) 主持人手冊信函: Memo for updated Investigator Brochure (IB) v9 language for DS8201-A-U305 trial_04 Jan 2023
13	11007-L02	高婉真	1. 受託研究機構更名為[富啓睿台灣股份有限公司]。 2. 受試者同意書: English Site Specific_CMHL_Y Main ICF, Version 6.0, 17Jul2023. Translated into Traditional Chinese for Taiwan
14	11008-007	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: IM011-054 Site (0122) Main ICF 4-2-1 11-Jul-2023 3. 選擇性開放性延伸試驗同意書: IM011-054 Site (0122) OLE ICF 3-2-1 11-Jul-2023 4. 懷孕伴侶受試者同意書: IM011-054 Site (0122) Pregnant Partner ICF 1-1-3 01-Aug-2023 5.(新增) 行政信函: Administrative Letter Date: 31-May-2023
15	11008-010	湯宏仁	移除研究護理師陳望萍(離職)。
16	11008-011	湯宏仁	移除研究護理師陳望萍(離職)。
17	11008-L03	陳彥勳	主持人手冊: Selpercatinib Investigator's Brochure, Date: 22-Feb-2023
18	11008-L05	林正耀	1. 主持人手冊: Adagrasib (MRTX849) Investigator's Brochure version 5.0, dated 14-Mar-2023 2. 受試者同意書: Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 20-Jun-2023 - Version 4.0 - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 07-Apr-2023 - Version 4.0 - Main 3. 新增文件: (1) 849-010_Memo_Calcium Folate (Leucovorin, Folinic Acid) Shortage_



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			12May2023 (2) 849-010_Memo_Calcium Folate (Leucovorin, Folinic Acid) Shortage_updated_ 25May2023 4. 檢體外送擔保書: Letter of Warrant for Clinical Trial Biological Samples Disposition Final_ 25May23
19	11008-L06	陳彥勳	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 計畫書 Protocol: Protocol C4221015, Final Protocol Amendment 5, 20 December 2022 3. 中文摘要 Chinese Synopsis: Protocol C4221015 (Traditional Chinese) Final Protocol Amendment 5, 20 December 2022 4. 英文摘要 English Synopsis: Protocol C4221015, Final Protocol Amendment 5, 20 December 2022 5. 受試者同意書 ICF: (1) 受試者同意書 Inform Consent Form: ICD_ Taiwan_Chinese_v6/1/1_15May2023_1175_Chen (2) 撤回同意 Withdrawal of Consent Form: ICD_ Taiwan_Withdrawal_Consent_Form_Chinese_v1/2/1_15May2023_1175_Chen (3) (新增) 受試者同意書附錄 INFORMED CONSENT ADDENDUM: ICD Addendum_ Taiwan_Chinese_v1/1/1_10Mar2023_1175_Chen 6. 緊急聯絡卡 Emergency Contact Card: ECC_ Taiwan-Traditional Chinese Version :1.1 Date : 15DEC2022 7. (新增) 用藥日誌 Dosing Diary: C4221015 Encorafenib Dosing Diary V1.0 01Dec22 Arm D EC+FOLFIRI_TW_Translated from En to Ch(TW) on 20230217 8. (新增) 計畫書行政變更及澄清信函_09 November 2022
20	11010-009	馮盈勳	1. 受試者同意書: English Site Specific Main ICF_7405 CMMC_Version 5.0, Date 09 May 2023_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan_ 18 May 2023 2. 主持人手冊: Durvalumab (MEDI4736) Investigator's Brochure_Edition 18, 01 November 2022 3. Durvalumab and Tremelimumab 毒性管理指引 Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products or Tremelimumab Monotherapy (ANNEX TO PROTOCOL): Version 28 October 2022 4. (新增) 病患手冊: 版本:1.0 日期:2023 年 2 月 10 日 5. (新增) 主持人信函 Enfortumab Vedotin (EV) - Visit window for Day 8 in the Neoadjuvant Treatment phase_30 March 2023
21	11011-006	張瑋婷	新增協同主持人: 1. 心臟科-陳志成副院長 2. 心臟科-施志遠主任
22	11103-010	黃偉輔	1. 計畫書: Version 8.0, Date: 23 March 2023 2. 主持人手冊: IcoSema Investigator's Brochure Edition 4, Version: 1.0, Date: 17 March 2023
23	11105-001	黃偉輔	1. 更正預計試驗期限至 2024 年 4 月 25 日。 2. 計畫書 Protocol Version : 6.0 , Date : 23 March 2023 3. 中文摘要 Chinese Protocol Synopsis Version 2.0_TW , Date: 10 May 2023 4. 英文摘要 English Protocol Synopsis Version 2.0_TW , Date: 10 May 2023 5. 主持人手冊 Insulinicodec Investigator's Brochure Edition 9, Version: 1.0, Date: 16-Mar-2023 6. 主持人手冊 IcoSema Investigator's Brochure Edition 4, Version: 1.0, Date: 17-Mar-2023
24	11105-011	陳俊宇	展延研究執行期限至 2024/11/20 (原 2023/11/20)
25	11107-L03	李佩諭	1. 展延研究執行期限至 113/12/31 (原 2023/12/31) 2. 訪談研究同意書(第五版)20230620
26	11108-007	陳威宇	1. 修改計畫名稱: SERENA-6: 一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗, 評

奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			估轉換至 AZD9833 (新一代口服選擇性雌激素受體降解劑 [SERD]) + CDK4/6 抑制劑, 相較於持續接受芳香環酶抑制劑 (Letrozole 或 Anastrozole) + CDK4/6 抑制劑, 於接受芳香環酶抑制劑 + CDK4/6 抑制劑的一線治療期間、可測得 ESR1 突變且無疾病惡化之賀爾蒙受體陽性 (HR+)/人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 轉移性乳癌 (MBC) 患者 — ctDNA 引導的早期轉換試驗 2. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 3. 新增研究護理師: 賴相君、許雅婷。 4. 計畫書: D8534C00001_Clinical Study Protocol_Amendment 2.0 (Version 3.0), 23 March 2023 5. 中文摘要: D8534C00001_Synopsis_Version 3.0, 23Mar2023_Traditional Chinese, 24Apr2023 6. 英文摘要: D8534C00001_Synopsis_Version 3.0, 23Mar2023 7. 試驗資訊暨受試者同意書(ICF1): D8534C00001_CMMC_ICF1_Version 4.0, 04May2023 8. 試驗資訊暨受試者同意書(ICF2): D8534C00001_CMMC_ICF2_Version 4.0, 04May2023 9. 受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書: D8534C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 2.0, 04May2023 10. 個案報告表: D8534C00001_Version 3.00_02JAN2023: Unique 11. 主持人手冊: Anastrozole: Edition Number 19, Date: 19-December-2022 12. 試驗參與卡: Master Version 2, 11 April 2023_Traditional Chinese, 14 April 2023
27	11108-008	吳鴻昌	1. 變更全球收案數為 175 人, 本國及本院人數不變。 2. 受試者同意書 Main ICF:P1101 ET_CMMC_ Main ICF-Core Study_V2.0_24Apr2023 3. 未來研究-基因檢測說明暨同意書 Future Research- Genotyping ICF: P1101 ET_CMMC_ Genotyping ICF_V2.0_24Apr2023 4. 主持人手冊: (1) Version 5.0: December 29, 2022 (2) Version 5.1: February 03, 2023 5. 試驗藥物卡-阿斯匹林 (Aspirin) Study Drug Card-Aspirin: Version 3 05OCT2022
28	11108-L02	陳彥勳	1. 變更全球納入人數為 175 人, 本國及本院預計納入人數不變。 2. 受試者同意書: P1101 ET_CMMC-LY_Main ICF-Core Study_V2.0_24Apr2023 3. 未來研究-基因檢測說明暨同意書: P1101 ET_CMMC-LY_Genotyping ICF_V2.0_24Apr2023 4. 主持人手冊: (1) Version 5.0: December 29, 2022 (2) Version 5.1: February 03, 2023 5. 試驗藥物卡-阿斯匹林: Version 3 05OCT2022
29	11110-007	王憲奕	1. 變更本院預計收案人數為 10 人(原來 5 人), 全球與本國收案總人數不變。 2. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 3. 受試者同意書: D9488C00001_CMMC_Main ICF_V2.4, 10Jul2023 4. 主持人手冊: Sodium zirconium cyclosilicate Edition 12, 04 May 2023 5. (新增) Study D9488C00001 Patient Items: D9488C00001, version 1.0 dated 31-Aug-2022
30	11111-013	陳宏安	1. 主持人手冊: Edition Number: 13, 20-Feb-2023 2. (新增) 計畫書澄清信函: Protocol Clarification Letter, 05-Apr-2023
31	11111-L01	林建良	1. 計畫書 Protocol: MK-7902-014-07, 17-MAR-2023 2. 中文摘要 Chinese Synopsis: MK-7902-014-07_ Chinese Synopsis_ 17-MAR-2023 3. 英文摘要 English Synopsis: MK-7902-014-07_ English Synopsis_ 17-MAR-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. 個案報告表 Case Report Form : MK-7902-014, Date: 16-JUN-2022 、 MK-7902-014, Date: 17-MAR-2023 5. (新增)主持人手冊澄清信函：Investigator Brochure Clarification Letter – MK-3475 IB Edition 23, 17-January-2023
32	11112-002	黃偉輔	1. 移除研究護理師陳淑娟(離職)。 2. 受試者同意書：TW, Main ICF, CMMC, V1, 09JUL2023
33	11112-005	陳宏安	1. 新增文件： (1) 受試者保險投保單 Insurance: Date: 11 January 2023 (2) 受試者居家注射材料圖示：CNT01959PSA3004 Patient Materials Supply List 23MAR23
34	11112-L02	陳尚文	1 計畫書：J2J-MC-JZLH Clinical Protocol (a), Approval Date 09-Feb-2023 、 2J-MC-JZLH Clinical Protocol (b), Approval Date 25-Feb-2023 2. 中文摘要：J2J-MC-JZLH Protocol (b)_ Synopsis_Traditional Chinese_ 31Mar2023 3. 英文摘要：J2J-MC-JZLH Protocol (b)_ Synopsis_25Feb2023 4. 受試者同意書：J2J-MC-JZLH_CMMCLY_ Main ICF_Version 2.0_ 06Jun2023 5. 個案報告表：J2J-MC-JZLH_DEV1_04-May-2023 6. (新增) 配件說明：JZLH_Appreciation Items_V1_7Nov2022
35	11201-014	吳鴻昌	1. 變更預計收案人數，本院共 10 人(競爭型收案)(原 5 人-競爭型收案)、國 內共 32 人、全球共 180 人。 2. 計畫書:D7987C00001_Clinical Study Protocol_Master_Amendment 2, 14Mar2023 3. 中文摘要:D7987C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Amendment 2, 14Mar2023_Traditional Chinese_10Apr2023 4. 英文摘要:D7987C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Amendment 2, 14Mar2023 5. 受試者同意書: (1)懷孕伴侶: D7987C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 2.0, 17May2023 (2)惡化後繼續治療之同意書: D7987C00001_CMMC_Treatment Beyond Progression Addendum ICF_Version 2.1, 28Jun2023 (3)受試者同意書(子試驗 1): D7987C00001_CMMC_Main ICF_Version 2.2, 10Jul2023 6. (新增) 計畫書附錄: D7987C00001_Clinical Study Protocol_ Appendix M_ Sub-study 2_Version 1.0, 14Mar2023 7. (新增) 計畫書附錄-英文摘要: D7987C00001_Sub-study 2_ Synopsis_Version 1.0, 14Mar2023 8. (新增) 計畫書附錄-中文摘要: D7987C00001_Sub-study 2_ Synopsis_Version 1.0, 14Mar2023_Traditional Chinese_11Apr2023 9. (新增) 受試者同意書(子試驗 2):D7987C00001_CMMC_Sub-study 2 Main ICF_Version 1.1, 10Jul2023 10. (新增) 主持人手冊: AZD2936_Investigator' s Brochure_Edition 3.0_ 12Oct2022 11. (新增) AZD2936 劑量調整與毒性管理指引: AZD2936_Version 5, 11Oct2022
36	11203-014	陳宏安	1. 計畫書: Version 5.0; Effective Date: 05-Dec-2022 2. 中文摘要: 第 5.0 版 3. 英文摘要: Version 5.0 4. 受試者同意書: PVT-2201-301 42-101 CN Main ICF V3.0 11Apr2023 5. 主持人手冊: November 2022; version 9.0 6. 個案報告表: Final 5.0 13-Feb-2022 7. (新增) 計畫書澄清信函：17-Jan-2023 8. (新增) 受試者文件: (1) PROMIS ITEM Bank v2.0 - Physical Function - Short Form 8b - 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 - 21 September 2021 (2) PROMIS ITEM Bank v1.0 - Fatigue - Short Form 7a - traditional Chinese - 10 September 2021 (3) PROMIS ITEM Bank v1.1 - Pain Interference - Short Form 6a - traditional Chinese - 21 September 2021 (4) Valor Study Tote Bag - Patient Facing Materials: Document Date: 25Mar2022
37	11203-L09	陳尚文	(新增) 計畫書澄清信函：Clarification Letter #3 to ABN401 003 Protocol Version 1.0, 30May2023
38	11205-004	陳宏安	1. 藥品臨床試驗受試者同意書：ID-064A301_SIL-ICF Main v1.2_09Nov2022, Core_T, TW Traditional Chinese v1.3, 14Jun2023_Site 4800 CMMC 2. 試驗期間懷孕女性受試者同意書：6.2_ID-064A301_SIL-ICF Pregnant Women_v01_29Sep2022, Core, TW Traditional Chinese v1.2_14Jun2023_Site 4800 CMMC 3. (新增) Idorsia_ID-064A301_CX Application Screenshots_Traditional Chinese (Taiwan) Version 1.0 01-MAR-2023
39	11205-016	陳志成	1. 主試驗受試者同意書：V00.00.01.02_M_1608_13Jun2023_CMMC 2. 基因研究受試者同意書：V00.00.01.03_PG_1608_08Jul2023_CMMC 3. (新增) VICTORION-1 PREVENT_Patient information brochure_V1_31Mar23_Traditional Chinese (Taiwan) 4. (新增) 評估指南：VICTORION-1 PREVENT_Study visit guide_V1_31Mar23_Traditional Chinese (Taiwan) 5. (新增) VICTORION-1 PREVENT_Patient ID_V1_01Mar23_Traditional Chinese (Taiwan)

四、期中報告：核准 31 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10401-007	顏欽堉	檢送 17 th 期中報告，收案 438 人，完成 181 人，無 SAE。
2	10409-L02	曹朝榮	檢送 16 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。 (延長期中報告頻率為每年一次)
3	10608-007	杜漢祥	檢送 6 th 期中報告，收案 144 人，完成 144 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	10608-L05	蕭聖諺	檢送 12 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	10707-005	劉璟鋒	檢送 5 th 期中報告，收案 22 人，完成 21 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	10708-L04	李佩倫	檢送 5 th 期中報告，收案 680 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	10807-L02	陳俊榮	檢送 4 th 期中報告，收案 6 人，完成 1 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
8	10902-L03	陳昭勳	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
9	10902-L04	林正耀	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SAE。
10	10904-L05	黃文聰	檢送 7 th 期中報告，篩選 77 人，未收案。
11	10902-L07	陳昭勳	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
12	10908-004	郭雨萱	檢送 6 th 期中報告，收案 8 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
13	10908-L04	蕭聖諺	檢送 6 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。 (2024/6/30)
14	11002-002	馮盈勳	檢送 5 th 期中報告，收案 4 人，完成 1 人，無 SAE。
15	11006-002	陳俊榮	檢送 2 nd 期中報告，收案 10 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
16	11008-002	王致丞	檢送 2 nd 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
17	11008-L06	陳彥勳	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。
18	11009-L01	陳尚文	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。
19	11102-013	吳鴻昌	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 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
20	11107-L02	黃文聰	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。
21	11107-L03	李佩諭	檢送 1 st 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
22	11108-002	李京澤	檢送 1 st 期中報告，收案 23 人，完成 23 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11108-009	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。
24	11108-L04	劉宣志	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。
25	11108-L07	梁百安	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	11109-008	黃偉輔	檢送 2 nd 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
27	11201-009	林進嘉	檢送 1 st 期中報告，收案 10 人，完成 10 人，無 SAE。
28	11202-003	陳宏安	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
29	11202-006	花士怡	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
30	11202-010	康乃文	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
31	11202-L02	陳尚文	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	11006-J01	廖光明	檢送結案報告 (收案 2248 人、完成 2248 人，無 SAE)
2	11007-013	王憲奕	檢送結案報告 (收案 30601 人、完成 30601 人，無 SAE)
3	11009-001	李婷霓	檢送結案報告 (收案 111 人、完成 111 人，無 SAE)
4	11102-001	陳欽明	檢送結案報告 (收案 253 人、完成 253 人，無 SAE)
5	11105-016	呂佳蓁	檢送結案報告 (收案 49 人、完成 49 人，無 SAE)
6	11107-J01	黃靖琪	檢送結案報告 (收案 6870 人、完成 6870 人，無 SAE)
7	11108-010	林育萱	檢送結案報告 (收案 1273 人、完成 1273 人，無 SAE)
8	11108-012	陳欽明	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)
9	11111-J02	張明閔	檢送結案報告 (收案 61 人、完成 61 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	10704-012	黃健泰	檢送成果報告(CSR)。

伍、 審查新案

一、 人體研究新案審查結果，核准執行共 13 案

(一)新藥臨床試驗: 3 案

永康院區：

案 1:一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-0616 用於患有高膽固醇血症之成人的療效與安全性【112CIRB05094/ MK-0616-013】(11207-001)主持人：心臟血管科施志遠醫師

案 2: 一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)【112CIRB02028/ PN-301-22】(11207-007)主持人：血液腫瘤科康乃文醫師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

柳營院區：

- 案 1：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前接受過內分泌治療之無法手術、局部晚期或轉移性乳癌，且腫瘤表現為荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的病人，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療
【112CIRB02029/GS-US-598-6168】(11208-L01)主持人：血腫科陳尚文醫師

(二)學術研究案：10 案

永康院區：

- 案 1：以人工智慧進行重大外傷患者病情預測(11206-015) 主持人：整型外科葉敬淳醫師
案 2：孕期婦女電子健康素養與其基本屬性、孕期壓力、憂鬱、社會支持之相關性(11206-016)
主持人：護理部產前衛教凌婉玲護理師
案 3：對於不可復位的膝關節脫臼之單一醫學中心研究：處置與其後續追蹤(11206-018) 主持人：骨科吳宗穆醫師
案 4：液基細胞學用於淋巴結轉移的血管肉瘤(11206-019)主持人：病理部莊世松醫師
案 5：逆行性腎內切開手術相較於腹腔鏡手術處理腎囊腫之優勢(11207-004) 主持人：泌尿外科曾文欽醫師
案 6：D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀(11207-006) 主持人：胃腸肝膽科陳季杏醫師

柳營院區：

- 案 1：運用 AMBER 照護模式及早確認加護單位病況不確定性病人其安寧緩和療護需求：可行性研究 (11205-L01) 主持人：加護醫學梁百安醫師
案 2：使用靜態導航輔助根管治療成效之評估(11206-L03) 主持人：牙醫部陳昭安醫師
案 3：利用熱脫附-電噴灑游離/質譜法建立毒物檢測流程(11207-L02) 主持人：臨床檢驗科侯佳儀醫檢師
案 4：以高準度質譜儀測量唾液中心醇濃度作為急診臨床工作壓力強度之評估工具 (11207-L03)
主持人：急診部史書宇醫師

佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：(無)

陸、討論事項

柒、臨時動議 (無)

捌、散會 (13：50)