



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 09 月 14 日 (星期 四)

時間：12:30~14:33

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、蔡永杰、簡志強、王哲川、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：郭禹廷、鄭天浚、黃隆正、江惠英、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 13 案：

(一) 新藥臨床試驗：3 案

(1) 永康院區：施志遠、康乃文醫師，共 2 案。

(2) 柳營院區：陳尚文醫師，1 案。

(二) 人體研究案：10 案

(1) 永康院區：葉敬淳、凌婉玲、吳宗穆、莊世松、曾文歆、陳季杏醫師，共 6 案。

(2) 柳營院區：梁百安、陳昭安、史書宇醫師；侯佳儀醫檢師，共 4 案。

(3) 佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：(無)

三、未預期問題處理追蹤報告(11108-003)：112 年 7 月 13 日決議事項：

1. 研究團隊已於 2023/8/23 聯絡受試者並告知相關風險；
2. 受試者不願意重新簽署受試者同意書，故將其所有資料銷毀。
3. 研究團隊成員已接受訓練課程並檢附相關課程證明。

壹、報告事項：

一、112 年 8 月實地訪查結果報告(共 17 案)。

二、IRB 教育訓練：

- (1) 研究團隊講習-『新醫療器材發展及醫療器材臨床試驗經驗分享』：112 年 10 月 18 日 (星期三) 13:00-14:00 (永康 561 會議室)

貳、追蹤審查

一、試驗偏差/違規及未預期問題報告：備查共 2 案



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	通報內容
1	11101-002	陳威宇	受試者 10441，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (4) 決議:1.資料存查
2	11110-005	郭雨萱	受試者 88612-00197，通報類別：偏差(Deviation)/輕微(Minor) (2) 決議:1.資料存查。

二、 SAE通報-初始報告(無)

SAE追蹤報告:

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: 預期，可能相關。 受試者 E7405005，男，70y/o，此次通報為 Downgraded report，初始通報食道靜脈曲張出血 ESOPHAGEAL VARICES BLEEDING (Oesophageal varices haemorrhage)為試驗藥物 LENVATINIB 預期之不良反應，故降級為預期可能相關，通報 TFDA 及 IRB。

三、 變更案: 核准 54案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10608-001	馮盈勳	主持人手冊: Nivolumab_Investigator's Brochure_version 22 dated on 03-Jul-2023
2	10610-L05	蕭聖諺	主持人手冊: Investigator Brochure for Azacitidine, version 20.0, dated 18 May 2023
3	10707-009	施志遠	1. 移除研究人員洪于婷 (離職)。 2. 變更受託研究機構名稱富啟睿台灣股份有限公司。 3. 受試者同意書: English Site Specific CMMC Main ICF, version 5.0, 21 Jul 2023. Translated into Traditional Chinese for Taiwan 21-Jul-2023
4	10710-003	馮意哲	1.個案報告表 CB0008_TWN_CRF_Version 9.0_Dated 07 JUL 2023
5	10711-L04	黃文聰	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 計畫書: WO39391 Protocol Version 9.0 dated 01Mar2023 3. 中文摘要: WO39391_Protocol Synopsis_v9_01Mar2023_CHT 4. 英文摘要: WO39391_Protocol Synopsis_v9_01Mar2023_ENG 5. 受試者同意書: Taiwan CMMC ICF - Dr. HuangWT - Traditional Chinese - 13-Jun-2023 - Version 9.0 - Main Based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 06-Mar-2023 - Version 9.0 - Main Based on Global ICF - English - 01-Mar-2023 - Version 9.0 - Main 6. 研究計畫生物檢體與相關資料選擇性收集同意書: Taiwan CMMC ICF - Dr. HuangWT - Traditional Chinese - 13-Jun-2023 - Version 6.0 - Research Project Biological Samples Based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 06-Mar2023 - Version 6.0 - Research Project Biological Samples Based on Global ICF - 01-Mar-2023 - Version 9.0 - Main 7. (新增)受試者同意書附錄: Taiwan CMMC ICF - Dr. HuangWT - Traditional Chinese - 25-Jul-2023 - Addendum 1 to Main ICF version 9.0 Based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 15-Jun-2023 - Addendum 1 to Main ICF version 9.0 Based on Addendum 1 to Master ICF Version 9 for Study BIG 16-05/AFT-27/WO39391, 07 June 2023 8. (新增) IDMC 決議通知: ALEXANDRA IMpassion030 Study_iDMC 8 Recommendation_14Mar2023 9. (新增) 主持人信函: (1)WO39391_USM DIL FDA re-consent requirement_18Feb2023 (2)Atezolizumab USM DIL_Discontinuation of Atezolizumab in AlexandraIMpassion030_20Mar2023
6	10804-005	郭雨萱	主持人手冊:Investigator's Brochure Edition Number: 10.1 Release Date: 30 June 2023



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

7	10808-007	黃冠華	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 變更本國主試驗及子試驗收案數：主試驗 88 人，開放性子試驗 22 人（台灣收案數維持 110 不變）；主試驗/子試驗之本院及全球收案數亦不變。 3. 受試者同意書：56021927PCR3011 CMMCYK Clinical ICF Version 11.0, Date: 07/Aug/2023 4. 開放性子試驗受試者同意書：56021927PCR3011 CMMCYK Clinical ICF (Substudy)_Version 4.0, Date: 07/Aug/2023 5. 受試者同意書附錄：56021927PCR3011 CMMCYK Clinical ICF Addendum Version 3.0, Date: 07/Aug/2023 6. 開放性子試驗懷孕伴侶受試者同意書：56021927PCR3011 CMMCYK Pregnant Partner ICF (Substudy)_Version 2.0, Date: 07/Aug/2023 7. 主持人手冊：Investigator's Brochure JNJ-56021927 (apalutamide) Edition number: 17, Date: 31 March 2023 8. (新增) 開放性子試驗撤回同意受試者同意書：56021927PCR3011 CMMCYK Withdrawal ICF (Substudy)_Version 2.0, Date: 07/Aug/2023 9. (新增) 平板電腦問卷設定畫面：Document Version: 1.00, Document Date: 06Oct2016
8	10811-003	郭行道	1. 變更預計試驗結束期限至 2024 年 12 月 31 日。 2. 主持人手冊: Version 7.0/14 Jun 2023 3. 參與臨床研究試驗受試者同意書: 243873_CS1003-305_Global Model ICF_Main_Version 11.0_19Jul2023 243873_CS1003-305_TWN Model ICF_Main_English_Version 8.0_28Jul2023 243873_CS1003-305_TWN_Hsing-Tao Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 8.1_30Aug2023 4. (新增) 主持人信函：Dear Investigator Letter for increased survival follow-up frequency_26May2023 5. (新增) 研究中心通知函：CS1003-305_Site Notification Letter_PFS DCO_12Jul2023 6. (新增) CS1003-305 the 5th and 6th iDMC Meeting Recommendation Letter_05Jul2023
9	10811-L01	林正耀	1. 主持人手冊: Version 7.0/14 June 2023 2. 參與臨床研究試驗受試者同意書: 243873_CS1003-305_Global Model ICF_Main_Version 11.0_19Jul2023 243873_CS1003-305_TWN Model ICF_Main_English_Version 8.0_28Jul2023 243873_CS1003-305_TWN_Cheng-Yao Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 8.1_30Aug2023 3. (新增) 研究中心通知函：CS1003-305_Site Notification Letter_PFS DCO_12Jul2023 4. (新增) CS1003-305 the 5th and 6th iDMC Meeting Recommendation Letter_05Jul2023
10	10902-L07	陳昭勳	主持人手冊：GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE, Mobocertinib, Edition 7, 28 March 2023
11	10904-003	黃偉輔	移除研究人員陳淑娟（離職）。
12	10908-004	郭雨萱	1. 移除研究人員陳怡君（離職）。 2. 新增研究人員賴相君、董昭伶。 3. 受試者同意書 (1) 主試驗受試者同意書：YO42137 Main ICF - TWN Chinese V6_CMMC-YK V6, dated 15-Aug-2023 (2) 選擇性新採集腫瘤切片同意書：YO42137 Optional Biopsies - TWN Chinese V5_CMMC-YK V6, dated 15-Aug-2023 (3) 選擇性研究用生物檢體貯藏區採集和/或儲存檢體同意書：YO42137 RBR ICF - TWN Chinese V5_CMMC-YK V6, dated 15-Aug-2023 (4) 懷孕健康資訊使用及揭露之授權同意書：YO42137 PPAF - TWN Chinese V3_CMMC-YK V6, dated 15-Aug-2023
13	10909-005	陳昭安	1. 移除協同主持人：牙醫部廖怡清醫師、牙醫部陳冠良主任 2. 變更聯絡人：柳營奇美醫院牙醫部陳昭安醫師
14	10909-010	張瑋婷	新增研究人員王瑜庭；移除洪于婷。
15	10910-L01	曹朝榮	1. 計畫書：M16-191 Protocol Amendment Version 7.0 dated 23 March 2023



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			2. 中文摘要：M16-191 Protocol Chinese Synopsis V7.0 dated 23 March 2023 3. 英文摘要：M16-191 Protocol English Synopsis V7.0 dated 23 March 2023 4. 受試者同意書：M16-191 CMH-LY Main ICF V8.0 (04Jul2023) based on TW Country Main ICF V8.0 (04May2023) 5. 選擇性研究之參與同意書：M16-191 CMH-LY Optional Research ICF V2.1 (06Jul2023) based on TW Country Optional Research ICF V2.1 (16Feb2023) 6. 懷孕伴侶個人資料蒐集授權書：M16-191 CMH-LY PPA V1.4 (06Jul2023) based on TW Country PPA V1.2 (16Feb2023) 7. 個案報告表： (1) ABT-263: M16-191 V7.0-Uniques 06May2022 (2) ABT-263: M16-191 V9.0-Uniques 03Aug2022 (3) ABT-263: M16-191 V10.0-Uniques 09Nov2022 (4) ABT-263: M16-191 V11.0-Uniques 23Dec2022
16	11003-007	張瑋婷	新增研究助理林欣儀；移除洪于婷。
17	11003-L07	林正耀	變更計畫執行期限至 2026 年 12 月 31 日。
18	11006-007	馮盈勳	個案報告表： (1) Blank Case Report Forms D9673R00005 v5.0 18Aug2022 (2) Blank Case Report Forms D9673R00005 v6.0 04Nov2022
19	11008-L04	李佩倫	1.展延試驗期限至 2025 年 12 月 31 日(原試驗期限至 2023 年 12 月 31 日) 2.修正後文件： -計畫書：Protocol Version 3.0, dated:15-Aug-2023 -英文計劃摘要：Version 2.0, dated: 15-Aug-2023
20	11010-008	廖家德	新增研究人員吳宛芝；移除曾婉萍。
21	11010-009	馮盈勳	移除研究人員邱琬婷。
22	11101-001	馮盈勳	新增研究人員賴相君；移除邱琬婷。
23	11101-008	黃健泰	檢體外送擔保書：Version 4.0 dated 03Mar2023
24	11102-009	張瑋婷	移除研究人員洪于婷。
25	11102-012	洪俊聲	新增研究人員林欣儀；移除洪于婷。
26	11102-013	吳鴻昌	1. 移除研究人員：邱琬婷、陳怡君、郭鳳如。 2. 新增研究人員：賴相君、許雅婷。
27	11104-010	陳威宇	1.新增研究人員許雅婷、董昭伶；移除陳怡君。 2.受試者同意書：GO42784_Site#353703_PICF_Traditional Chinese_Version 3.2_14Aug2023 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 2.2_14Aug2023 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_IAF_Traditional Chinese_Version 1.3_14Aug2023 based on Country IAF Version 2.0_06Aug2021
28	11105-005	馮盈勳	新增研究人員：董昭伶、許雅婷、賴相君。
29	11105-008	郭雨萱	1. 變更本國收案數自 18 人增加至 25 人，全球、本院收案數不變。 2. 新增研究人員賴相君，移除郭鳳如。 4. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 5. 計畫書：D926PC00001_Clinical Study Protocol - 3.0 (Amendment 2), 11 Apr 2023 6. 英文摘要：D926PC00001_Synopsis_Version 3.0, 11Apr2023 7. 中文摘要：D926PC00001_Synopsis_Version 3.0, 11Apr2023_Traditional Chinese_ 18May2023 8. 試驗資訊及受試者同意書：D926PC00001_CMMC_Main ICF_Version 3.1, 16Aug2023 9. 試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊及同意書：D926PC00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 2.2, 16Aug2023 10. 主持人手冊：DS-1062a (Dato-DXd) Investigator's Brochure Edition 7.0, 20 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

			11. 劑量調整及毒性管理指南：Datopotamab deruxtecan; Dato-DXd; DS-1062a_ Version 3.0, 08 November 2022 12. (新增) 研究執行之問卷：PRO-CTCAE: Date 19-May-2022, Version 1.00
30	11106-L02	黃文聰	主持人手冊：Investigator's Brochure_ sacituzumab govitecan (IMMU-132)_Edition 12_19 June 2023
31	11107-006	黃建榮	原試驗期限(2022/08/01-2023/07/31)，欲展延之期限(2023/12/31)
32	11108-004	劉璟鋒	1.因研究規畫調整，取消協同主持人杜翌群。 2.移除研究人員楊蘭恩。 3.修正受試者同意書-第三版 20230802
33	11108-007	陳威宇	移除研究護理師郭鳳如。
34	11109-001	黃偉輔	1. 移除協同主持人田凱仁、陳柏蒼。 2. 移除研究人員陳淑娟。 3. 受試者同意書：V2.3, 2023/07/18
35	11109-002	王麟玉	1.早產兒基金會審核尚未通過，故無法收案。 2.原試驗期限 2022 年 9 月 22 日-2023 年 9 月 11 日，欲展延至 2026 年 12 月 31 日止
36	11110-004	張瑋婷	1.移除兩位協同主持人：顏玉安、周詩謹醫師。 2.新增研究助理林欣儀。 3.修正受試者同意書 V2 2023/08/16
37	11110-005	郭雨萱	1. 移除研究人員 邱琬婷 (離職)。 2. 計畫書: Version Amendment 02, dated 07-Mar-2023 3. 英文摘要: Protocol Synopsis SGNTUC-028 Amendment 02 dated 07Mar2023 4. 中文摘要: Traditional Chinese translation of Summary of Protocol Synopsis SGNTUC-028 Amendment02 dated 07Mar2023, translated on 24Apr2023 5. 受試者同意書: Main_V3.0TWN1.0_88612v2.0 (02Aug2023) SGNTUC-028, Seagen Inc. 6. 預篩選受試者同意書: Prescreening_V2.0TWN1.0_88612v2.0 (02Aug2023) SGNTUC-028, Seagen Inc. 7. 懷孕伴侶受試者同意書: Pregnant Partner_V1.0TWN1.0_88612v3.0 (14Jun2023) SGNTUC-028, Seagen Inc. 8. 個案報告表: Subject Case Report Forms_1.029 AJP 14JUL2022 9. 給藥指南: HER2CLIMB-05-Dosing Guide-v1.1 [10April2023] TW [ZH] 10. (新增) HER2CLIMB-05 Patient Information Brochure_v1.0 [30Mar2022] TW [ZH] 11. (新增) HER2CLIMB-05 Visit by Visit Guide_v1.0 [30Mar2022] TW [ZH] 12. (新增) HER2CLIMB-05 HCP Trial Card_v1.0 [30Mar2022] US [EN] 13. (新增) SGNTUC-028, Antidiarrheal Medication Diary_TWN_V1.0_26Apr2023
38	11110-L01	陳尚文	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 計畫書：Version 8.0 Amendment 4, Date: March 8, 2023 3. 中文摘要：Protocol Synopsis (Amendment 4) dd. 08 March 2023 Final translation from English into Traditional Chinese (for Taiwan) dd. 30 March 2023 4. 英文摘要：Protocol Synopsis (Version 8.0 Amendment 4, Date: March 8, 2023) 5. 受試者同意書： (1) 受試者同意書治療期(第 I 階段)：Final Master Stage I ICF for Taiwan, CMMC-LY, Version 2.1-04, dd 23 August 2023 Final Translation from English to Traditional Chinese, dd. 25 August 2023 (2) 受試者同意書延伸期(第 II 階段)：Final Master Stage II ICF for Taiwan, CMMC-LY, Version 2.1-04, dd 23 August 2023 Final Translation from English to Traditional Chinese, dd. 25 August 2023 6. 個案報告表：CRF Version 10, Date: 24Apr2023 7. (新增) 廠商說明函：Documentation of Administrative Changes to Protocol



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			Amendment #4 and Clarifications, dd. April 5, 2023
39	11110-L03	林建良	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 主持人手冊 (1) ALX148 Investigator's Brochure v8.0_ 13March2023 (2) Ramucirumab Investigator's Brochure v18.4_ 31Mar2023 3. 受試者同意書 (1) Main ICF: Site ICF - Dr. CL Lin - Traditional Chinese - 11-Jul-2023 - Version 8.0 - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 22-May-2023 - Version 8.0 - Main 4. 個案報告表 (1) AT148006_eCRF_v5.0_13Sep2022 (2) AT148006_eCRF_v6.0_07Feb2023 5. 資料及安全性計畫: Data Safety Monitoring Plan, Version 2.0, 10Jul2023 6. (新增) Protocol Clarification Memo: AT148006 Protocol Clarification Letter 22Nov2022 - Screening Window
40	11111-003	施志遠	1. 移除協同主持人 田凱仁醫師、陳柏蒼醫師。 2. 新增研究人員王瑜庭；移除洪于婷。 3. 受試者同意書: I8F-MC-GPIJ_CMMC_Main ICF_Version 3.1_27Jul2023 4. 個案報告表: I8F-MC-GPIJ_DEV1 Casebook Definition Version Name 4_Version 4.1 28Feb2023
41	11111-L01	林建良	主持人手冊: Lenvatinib, Edition 20, Release Date: 06 June 2023
42	11112-005	陳宏安	個案報告表 Case Report Form: Version 4.00 Generated On: 19 Jun 2023
43	11112-011	周銘霆	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 受試者同意書: Study 19767, Study Core PI/IC V2.0, Taiwan V2.0, CMMC V1.0 30Jun2023 3. 個案報告表: (1) 19767_CRF_Version 2.0, 27 Feb 2023 (2) 19767_CRF_Version 3.0, 11 Apr 2023 4. 受試者同意書(準父母須知:女性受試者): Study 19767 Study Core PIIC for expecting parents female V1, Taiwan V2, CMMC V4 30Jun2023
44	11201-006	王羿茹	1. 更改計畫名稱為: 探討接受化學治療女性乳癌患者之停經後症狀、睡眠品質、生活品質 2. 更改預計收案人數為:113 人(原 134 人) 3. 修正文件: (1) 中文計畫書:version6.0-20230706 (2) 中文摘要:version4.0-20230706 (3) 受訪者說明書:version5.0-20230706 (4) 英文摘要:version3.0-20230706
45	11201-011	張瑋婷	1. 新增研究助理林欣儀；移除洪于婷。 2. 修正檢體或研究資料之基因檢測送檢處:為送至國立臺灣大學醫學院附設醫院基因醫學部處理。 3. 受試者同意書:V3 2023/08/11 4. 研究計畫書:V3 2023/08/11 5. 中文計畫摘要:V3 2023/08/11 6. 英文計畫摘要:V3 2023/08/11
46	11201-014	吳鴻昌	1. 主持人手冊: AZD2936_Investigator's Brochure_Edition 4.0_04May2023 2. 劑量調整與毒性管理指引: MEDI5752 Toxicity Management Guidelines: Version 4.0, 31Jan2023 3. (新增) 感謝卡: 子試驗 2 ZH-TW 版本 1.0 2023 年 5 月 30 日
47	11201-L03	蕭聖諺	1. 變更計畫名稱: 探討 MAP17 及 Cathepsin S 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 2. 修正文件: (1) 計畫書 Version 2 24Jun2023 (2) 中文摘要 Version 2 24Jun2023



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			(3)中文摘要 Version 2 24Jun2023
48	11202-003	陳宏安	1. 當地委託公司更名為富啓睿台灣股份有限公司。 2. 計劃書: JW21301_Protocol_version 4.0_15 May 2023 3. 中文摘要: JW21301_Protocol Synopsis_version 4.0_15 May2023. Traditional Chinese for Taiwan 4. 英文摘要: JW21301_Protocol Synopsis_version 4.0_15 May2023 5. 受試者同意書: English Site?Specific Main ICF for CMMC_version 5.0_06Jul2023. Traditional Chinese for Taiwan 6. 受試者同意書 (懷孕資訊提供暨同意書): English Site?Specific pregnancy ICF for CMMC_version 4.0_06Jul2023. Traditional Chinese for Taiwan 7. 主持人手冊: Epaminurad_Investigator' s Brochure_Edition Number: 011_Date: April, 26, 2023 8. 個案報告表: JW21301_Annotated CRF_0.12_DEV_YTL_Generated On: 23 Dec 2022 9. 治療性的生活方式為痛風改變: JW21301_TLC training_Version 2.0_21Dec2022.Traditional Chinese for Taiwan 10. 臨床試驗受試者日誌: (1) JW21301_English Subject Diary for Taiwan_W0 to W4_Version 2.0_24May2023; Traditional Chinese for Taiwan (2) JW21301_English Subject Diary for Taiwan_W4 to W24_Version 2.0_24May2023. Traditional Chinese for Taiwan (3) JW21301_English Subject Diary for Taiwan_W24 to W28_Version 2.0_24May2023. Traditional Chinese for Taiwan (4) JW21301_English Subject Diary for Taiwan_W28 to W52_Version 2.0_24May2023. Traditional Chinese for Taiwan 11. (新增) 問卷: (1) HAQ-DI: JW21301_Screenshot of HAQDI_Traditional Chinese_Taiwan_certified on 01 February 2023 (2) SF-36v2: JW21301_Screenshot of SF-36v2_Traditional Chinese_Taiwan_certified on 10 February 2023 (3) DPN and TOU: JW21301_Screenshot of eCOA Screen Report_DPN and TOU_Traditional Chinese_Taiwan_certified on 22Jun2023
49	11202-010	康乃文	1. 新增研究人員許雅婷；移除陳怡君(離職)。 2. 計畫書：Protocol C4891001 Final Protocol, Amendment 2, 24 May 2023 3. 中文摘要：Protocol C4891001 (Traditional Chinese) Protocol Amendment 2 Synopsis, 24 May 2023 4. 英文摘要：Protocol C4891001 Protocol Amendment 2 Synopsis, 24 May 2023 5. 個案報告表：Annotated Study Book for Study Design: C4891001 Study Design Version: 4.0, December 7, 2022 6. 主試驗受試者同意書：C4891001_Main ICD_ Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V3/4_01Aug2023 7. 分子預篩選的知情同意：C4891001_Prescreening ICD_ Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V3/4_01Aug2023 8. 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_V1/4_01Aug2023 9. 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_V2/4_01Aug2023 10. 選擇性程序的知情同意治療結束腫瘤切片：C4891001_EOT Biopsy ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/4_01Aug2023 11. 懷孕伴侶提供資訊釋出授權書：C4891001_PPRIF_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/4_01Aug2023 12. (新增)計畫書澄清信函： (1) C4891001_PACL_Sponsors' Legal Address in US and outside US_04Apr2023

奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			(2) C4891001_PACL_HBV, HCV and HIV Tests at Screening_18Apr2023 (3) C4891001_PACL_06Jul2023
50	11202-L02	陳尚文	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 計畫書：Protocol C4891001 Final Protocol, Amendment 2, 24 May 2023 3. 中文摘要：Protocol C4891001 (Traditional Chinese) Protocol Amendment 2 Synopsis, 24 May 2023 4. 英文摘要：Protocol C4891001 Protocol Amendment2Synopsis, 24 May 2023 5. 個案報告表：Annotated Study Book for Study Design: C4891001 Study Design Version: 4.0, December 7, 2022 6. 主試驗受試者同意書：C4891001_Main ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC-LY_V3/4_02Aug2023 7. 分子預篩選的知情同意：C4891001_Prescreening ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC-LY_V3/4_02Aug2023 8. (新增)計畫書澄清信函：C4891001_PACL_Sponsors' Legal Address in US and outside US_04Apr2023 9. (新增)計畫書澄清信函：C4891001_PACL_HBV, HCV and HIV Tests at Screening_18Apr2023 10.(新增)計畫書澄清信函：C4891001_PACL_06Jul2023
51	11203-L05	陳昭勳	1. 變更全球收案數為 350 人，本國收案數為 19 人，本院收案數不變。 2. 計畫書：Version 4.0/Date 16Dec2022 3. ANNEX TO PROTOCOL of Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab and Tremelimumab dated 28Oct2022 4. ANNEX TO PROTOCOL of Toxicity Management Guidelines (TMGs) for MEDI5752, Version 4.0 dated 31Jan2023 5. 中文摘要：第 4.0 版日期：2022 年 12 月 16 日 6. 英文摘要：Version 4.0/Date 16Dec2022 7. 受試者同意書 (1)主試驗： 264659_D9077C00001_Global Model ICF_Main ICF_Version 6.0_17Feb2023 264659_D9077C00001_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 3.0_30Mar2023 264659_D9077C00001_TWN Chao-Hsun Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_11Jul2023 (2)懷孕伴侶： 264659_D9077C00001_Global Model ICF_Pregnant Partners ICF_Version 3.0_25Aug2022 264659_D9077C00001_TWN Model ICF_Pregnant Partners ICF_English_Version 1.1_21Apr2023 264659_D9077C00001_TWN Chao-Hsun Chen_Pregnant Partners ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_11Jul2023 8. 主持人手冊：Investigator's Brochure Durvalumab (MEDI4736): Edition 18, 01 November 2022 9. 保險：Date March 21, 2023 10. 檢體外送擔保書：Date 19Apr2023
52	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；SKIPPirr 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 CMMC-LY Clinical ICF Version 4.0, Date: 05/Jun/2023



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			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
53	11205-009	陳宏安	1. 受試者同意書: IM011247_Main ICF_Taiwan_0039_V3.2.1_12Jun2023_TCH 2. (新增)參與者回診前限制藥物資訊須知: IM011247_Participant Pre-Visit Restricted Medication Information Sheet_22Feb2023_TCH 3. (新增)研究執行問卷螢幕畫面: IM011-246_247-(A-1047-0100_0101) Subject Facing Screen Report - Slate, version 1, 06Jan2023
54	11207-001	施志遠	1. 新增研究人員王瑜庭。 2. 主試驗受試者同意書：TWN_MK-0616-013_v.00_CMMC_22AUG23 3. 選擇性限定篩選同意書：TWN_MK-0616-013_v.00_Optional-Limited Screening_CMMC_22AUG23 4. (新增)受試者招募海報：MK0616-013_Participant Recruitment Poster_V1_19APR2023_ChineseTraditional-TW 5. (新增)回診行事曆：MK0616-013_Visit Calendar_V1_19APR2023_Chinese Traditional-TW 6. (新增)預約須知卡：MK0616-013_Appointment Card_V1_19APR2023_Chinese Traditional-TW 7. (新增)感謝卡：MK0616-013_Thank You Card_V1_19APR2023_Chinese Traditional-TW

四、 期中報告：核准 42 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10408-L06	蔣維凡	檢送 16 th 期中報告，收案 766 人，完成 595 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
2	10409-L04	陳昭勳	檢送 15 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限 (至 2023 年 12 月 31 日)。
3	10508-L05	陳志州	檢送 7 th 期中報告，收案 13 人，完成 13 人，無 SAE。
4	10703-009	吳鴻昌	檢送 11 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
5	10703-L02	蕭聖諺	檢送 11 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
6	10803-006	黃冠華	檢送 9 th 期中報告，收案 3 人，完成 2 人，無 SAE。
7	10903-001	甘偉志	檢送 7 th 期中報告，收案 6 人，完成 3 人，無 SAE。
8	10903-L02	林正耀	檢送 7 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
9	10903-L03	陳昭勳	檢送 7 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE。
10	10906-004	林健禾	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。
11	10909-005	陳昭安	檢送 3 rd 期中報告，收案 12 人，完成 12 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
12	10909-007	馮盈勳	檢送 6 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
13	10909-010	張瑋婷	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。
14	10909-L05	李佩倫	檢送 6 th 期中報告，收案 34 人，完成 9 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
15	10910-L01	曹朝榮	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。
16	10910-L02	曹朝榮	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。
17	11003-L01	黃文聰	檢送 5 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
18	11008-010	湯宏仁	檢送 4 th 期中報告，收案 12 人，完成 5 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
19	11008-L04	李佩倫	檢送 4 th 期中報告，收案 7 人，完成 1 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
20	11008-L05	林正耀	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。
21	11009-005	馮盈勳	檢送 4 th 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
22	11010-003	黃冠華	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。



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
23	11010-008	廖家德	檢送 2 nd 期中報告，收案 8 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11103-010	黃偉輔	檢送 3 rd 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE。
25	11103-011	吳鴻昌	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
26	11103-L03	陳尚文	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
27	11105-011	陳俊宇	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。
28	11108-004	劉璟鋒	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。
29	11108-006	康乃文	檢送 1 st 期中報告，收案 50 人，完成 50 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
30	11108-013	么煥忠	檢送 1 st 期中報告，收案 38298 人，完成 38298 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
31	11109-001	黃偉輔	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。
32	11109-002	王麟玉	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	11109-006	陳毓劭	檢送 1 st 期中報告，收案 217 人，完成 217 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
34	11109-L02	曹朝榮	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。
35	11110-003	馮盈勳	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。
3	11110-005	郭雨萱	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。
37	11110-L01	陳尚文	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。
38	11110-L03	林建良	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。
39	11203-014	陳宏安	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
40	11203-L02	黃文聰	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
41	11203-L05	陳昭勳	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
42	11203-L09	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 16 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10509-L01	曹朝榮	檢送結案報告 (收案 2 人、完成 0 人，SAE 1 人/次)
2	10808-008	林高章	檢送結案報告 (收案 5 人、完成 2 人，無 SAE)
3	10809-001	周家麟	檢送結案報告 (收案 214 人、完成 203 人，無 SAE)
4	10904-L09	吳怡慧	檢送結案報告 (收案 15 人、完成 15 人，無 SAE)
5	10908-003	溫仁育	檢送結案報告 (收案 75 人、完成 70 人，無 SAE)
6	10909-006	黃柏森	檢送結案報告 (收案 23 人、完成 16 人，無 SAE)
7	11008-003	孫定平	檢送結案報告 (收案 60 人、完成 43 人，無 SAE)
8	11009-004	郭婉吟	檢送結案報告 (收案 738 人、完成 738 人，無 SAE)
9	11009-L04	楊惠婷	檢送結案報告 (收案 103 人、完成 102 人，無 SAE)
10	11012-012	謝宛婷	檢送結案報告 (收案 18 人、完成 18 人，無 SAE)
11	11105-003	李鳳蘭	檢送結案報告 (收案 121 人、完成 121 人，無 SAE)
12	11107-010	黃代決	檢送結案報告 (收案 347 人、完成 347 人，無 SAE)
13	11107-016	吳德昌	檢送結案報告 (收案 98 人、完成 98 人，無 SAE)
14	11111-010	謝育哲	檢送結案報告 (收案 76 人、完成 76 人，無 SAE)
15	11112-J01	黃百春	檢送結案報告 (收案 96 人、完成 96 人，無 SAE)
16	11206-019	莊世松	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)

七、 計畫終止：核准 4 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
----	------	-----	------



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

1	11109-007	陳欽明	因疫情關係(計畫主持人支援專責加護病房)，且暫無足夠經費支持抽血檢驗，故以撤案。
2	11109-009	盧翰生	無受試者，因此申請撤案。
3	11111-002	蔡岡廷	該計畫臨床招募執行不易導致無法進行，且尚未納入受試者，故申請結案。
4	11112-004	湯宏仁	因負責此案的研究護理師離職，經醫師評估無足夠人力執行此案，故申請終止。

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	10604-L01	林建良	檢送成果報告(CSR)。

參、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 25 案

(一)新藥臨床試驗: 5 案

永康院區：

案 1: 一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)/第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸療法相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安全性【111CIRB12247/D8531C00002】(11208-002)主持人：血腫科陳威宇醫師

案 2: 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗【112CIRB05116/CO44668】(11208-004)主持人：血液腫瘤科馮盈勳醫師

案 3: 一項針對含 Tislelizumab 治療和／或含 Pamiparib 治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗【108CIRB12205/BGB-A317-290-LTE1】(11208-011)主持人：胃腸肝膽科郭行道醫師

柳營院區：

案 1: 一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)【112CIRB03050/D5162C00052】(11208-L02)主持人：血腫科黃文聰醫師

案 2: 一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估肝癌患者接受剋必達聯合癌瑞格治療之安全性、耐受性、療效與藥物動力學 (KEPIDA-1) (11208-L05)主持人：血腫科曹朝榮醫師

(二)學術研究案: 20 案

永康院區：

案 1: 評估台灣女性乳房 X 光攝影影像中的體積乳房密度(11207-005) 主持人：放射科黃美蘭放射師

案 2: 截指者重返工作之心理社會因素探討(11207-008) 主持人：復健科王鈺霖醫師

案 3: AI 智慧遠距母嬰照護平台-整合家用穿戴孕婦及胎兒監控裝置及雲端即時分析及警訊系統(11207-010) 主持人：婦產科彭依婷醫師

案 4: 促進聽覺障礙者多面向溝通的新世代科技-促進聽覺障礙者語音接收的創新科技：整合語



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

音辨識與混合實境(MR)的研發、成效與推廣應用(11207-011)主持人：耳鼻喉科劉璟鋒醫師
(修正後核准)

案 5：個人化乳癌預後預測模型之跨院驗證與優化(11207-012) 主持人：血腫科康乃文醫師

案 6: C 型肝炎就地治療微根除計畫：矯正機關 C 型肝炎篩檢與治療(11208-001) 主持人：胃腸
肝膽科楊峻棋醫師

案 7: 同時表達 CD5 和 CD10 但不表達 CD23 或 Cyclin D1 的低惡性度淋巴結 B 細胞淋巴
瘤:具診斷挑戰上病例報告(11208-003) 主持人：病理科莊世松醫師

案 8:通用型 AI 機器人推薦診斷之有效性比較分析-以 ChatGPT 為例(11208-005) 主持人：醫研
部劉忠峰研究員

案 9: 台南鹽水蜂炮燒傷者病歷回顧(11208-007) 主持人：整型外科葉敬淳醫師

案 10: 非藥物介入對於化學治療引起周邊神經病變病人之成效初探(11208-008) 主持人：護理
部 8A 李芷宜護理長

案 11: 齒槽脊保存術的臨床和組織學型態表現(11208-010) 主持人：牙醫部李芳欣醫師

案 12: 應用血壓脈診儀於重症病患治療效果的評估(11208-012) 主持人：加護醫學部陳欽明醫
師

案 13: 罹患與無罹患壞死性小腸結腸炎極低體重早產兒的腸道微生物譜(11208-013) 主持人：
兒科王麟玉醫師

案 14: 表演藝術者（音樂家及舞蹈者）就診之常見受傷，診斷及治療成果分析(11208-014) 主
持人：復健部蘇炯睿醫師

案 15: 一項確認慢性腎臟病和蛋白尿患者並研究其特性的試驗(D4325C00007) (11208-015) 主
持人：腎臟科王憲奕醫師

案 16: 口腔癌病人有無完成癌症治療之存活率探討(11208-016) 主持人：內科專師王淑華護理
師

案 17:以國際真實世界數據資料庫進行癌症病例之存活分析(11208-E01) 主持人：整合醫療中
心蔡雅雯助理

柳營院區：

案 1: 遊戲科技應用於臨床前照顧服務員隔離防護措施之成效 (11207-L04) 主持人：內科部林
巧惠專科護理師

案 2：以個人化復健照護介入口腔癌術後急性後期之模式研究(11208-L06) 主持人：牙醫部蔣
維凡醫師

案 3：以全球 TriNetX 資料庫探索乾癱患者與尿路結石之關聯性研究(11208-E02) 主持人：泌尿
外科盧致誠醫師

佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療:(無)

肆、討論事項

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14：33)