



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 10 月 12 日 (星期 四)

時間：12:30~13:45

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、郭禹廷、簡志強、黃隆正、朱麗鈴、江惠英

非醫事委員：邱美珠、蔡淑文、陳光明、王韻承、林茂龍、林伯昱、陳靜只、曾淑芬、
李松泰、吳佩芝(視訊會議)

請假人員：蔡永杰、李健逢、鄭天浚、林怡欣、王哲川

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、確認視訊會議連線之場地為獨立環境，符合維持IRB審查程序及文件之保密要求。

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 25 案：

(一) 新藥臨床試驗：5 案

(1) 永康院區：陳威宇、馮盈勳、郭行道醫師，共 3 案。

(2) 柳營院區：曹朝榮、黃文聰醫師，共 2 案。

(二) 人體研究案:20 案

(1) 永康院區：彭依婷、劉璟鋒、楊峻棋、陳欽明、王麟玉、蘇炯睿、王憲奕、王鈺霖、康乃文、莊世松、葉敬淳、李芳欣醫師；黃美蘭放射師；劉忠峰研究員；李芷宜、王淑華護理師；蔡雅雯助理，共 17 案。

(2) 柳營院區：蔣維凡、盧致誠醫師；林巧惠護理師，共 3 案。

(3) 佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療:(無)

壹、報告事項：

一、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)

(2) IRB 教育訓練-『人體試驗/研究倫理課程』:112 年 11 月 25 日 (星期六) 13:00-17:10 (永康 561 會議室)

貳、追蹤審查



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

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	10905-010	馮盈勳	通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 決議: 1. 資料存查
2	10908-004	郭雨萱	受試者 71114, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (4) 決議: 1. 資料存查。
3	10911-002	陳宏安	通報類別: 偏差(Deviation) / 嚴重(Major) (1) 決議: 1. 資料存查; 2. 安排實地訪查
4	11109-001	黃偉輔	受試者 TW307P001, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 決議: 1. 資料存查。
5	11110-L01	陳尚文	受試者 70-002, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 決議: 1. 資料存查。
6	11110-L05	陳昭勳	受試者 7007005, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 決議: 1. 資料存查。
7	11112-011	周銘霆	受試者 610091002, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 決議: 1. 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	10912-L02	林正耀	事件與試驗之因果關係: 非預期, 可能相關 受試者 610031202, 男, 64yrs 於 2023 年 9 月 4 日因黃疸至急診, 當天肝功能檢查發現 ALT 為 784 U/L, AST 為 727 U/L, Total bilirubin 為 32.1 mg/dL, 住院接受觀察與治療。試驗醫師依試驗計畫書於 2023 年 9 月 6 日讓受試者退出試驗治療。 試驗主持人評估該事件為預期且與試驗藥 Nivolumab 可能相關, 於 2023 年 9 月 5 日通報給廠商。廠商於 2023 年 9 月 18 日判定為非預期但與 Regorafenib 和 Nivolumab 都不相關, 廠商以嚴謹起見, 以非預期嚴重不良事件 (SUSAR) 通報給衛福部。
2	11201-014	吳鴻昌	事件與試驗之因果關係: 非預期, 可能相關 受試者 2023A191683, 男, 70yrs 的 SAE 發生日為 2023/7/30, 但 esophageal varices bleeding 為試驗藥物 LENVATINIB 預期之不良反應, 故不需通報, 在 2023/8/21 此事件更新為 life threatening, 因嚴重度超過預期, 升級為非預期嚴重不良事件, 2023/8/23 產出 CIOMS Form, 於 2023/8/24 通報 TFDA, 因此並未延遲通報。

SAE追蹤報告:

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10912-L02	林正耀	事件與試驗之因果關係: 預期, 可能相關 受試者 610031202, 男, 64yrs 於 2023 年 9 月 4 日因黃疸住院, 試驗主持人評估該事件為預期且與試驗藥 Nivolumab 可能相關, 於 2023 年 9 月 5 日通報給廠商, 廠商於 2023 年 9 月 18 日判定為非預期但與 Regorafenib 和 Nivolumab 都不相關, 嚴謹起見, 廠商於 2023 年 9 月 18 日以非預期嚴重不良事件 (SUSAR) 通報給衛福部。試驗團隊 2023 年 9 月 21 日將不良事件名稱由黃疸(Jaundice)更新為肝炎(Hepatitis)並通報廠商, 廠商在更新資訊後, 判定為預期的不良反應且與 Nivolumab 有關, 故於 2023 年 9 月 26 日通報衛福部此筆不良反應降級為非 SUSAR。個案經住院治療後病況穩定, 於 2023 年 9 月 27 日出院並於門診追蹤。

三、變更案: 核准 33 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	計劃編號	主持人	修正內容
1	10411-008	張瑋婷	1.移除協同主持人。 2.受試者同意書： 2023.09.15 Version 10
2	10706-005	郭行道	1.主持人手冊: BGB-A317_Investigator Brochure_Edition Number: 10.1 Release Date: 30 June 2023
3	10805-008	馮盈勳	1.移除研究人員 陳怡君 (離職)；新增研究人員 賴相君。 2.成人受試者試驗須知及同意書：D910DC00001_CMMC_Main ICF_Version 7.1 28Aug2023 3.成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書：D910DC00001_CMMC_Pregnant partners ICF_Version 1.3, 28Aug2023
4	10807-L03	黃文聰	1.當地受託公司(CRO)更名，由"徠博科台灣服務股份有限公司" 變更為"富啟睿台灣股份有限公司"。 2.變更試驗期限至 2026 年 05 月 29 日。 3.計畫書：Clinical Study Protocol Edition Number 12.0 Date July 24, 2023 4.受試者同意書： (1) English Site specific ICF (PartA) for CMHLY, version 12.0, 11Sep2023_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan (2) English Site specific ICF (Part B) for CMHLY, version 10.0, 11Sep2023_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan (3) English Site specific Pregnant Partner andChild Data Follow-Up ICF for CMHLY, version 4.0, 11Sep2023 Translated into Traditional Chinese for Taiwan (4) English Site Specific Disease Progression Addendum ICF_0504-CMHLY_ Version 3.0_11Sep2023_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan (5) English Site Specific PharmacogeneticsICF_0504-CMHLY_Version 4.0, 11Sep2023_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan 5.主持人手冊：Investigator's Brochure Edition Number 6.0, 23 May, 2023 6.個案報告表：Version_8.00_Dated 28FEB2023 7.其他文件： (1) DZ2019E0001 Memo_Date 09 May2023_process for monitoring of key information prior to dosing for Part B subjects. (2) DZ2019E0001 Memo_Date 24 Jul 2023_300 mg once daily dosing 1s selected as the optimal recommended phase 2 dose (RP2D) for Part B of the study. (3) DZ2019E0001 Memo_Date 02 Aug 2023_to clarify the protocol synopsis version number and protocol version number. (4) DZ2019E0001 Investigator Letter_07 June 2023_Update to the DZD9008 Investigator Brochure (Edition 6.0)
5	10810-L04	黃文聰	1.變更試驗委託者自 Clovis Oncology, Inc.變更為 pharmaand GmbH。 2.計畫書: Amendment 5_16June2023 3.英文摘要:Amendment 5_16June2023 4.中文摘要:TW/Chinese synopsis/V5.0/Date: 16June2023 5.受試者同意書: Taiwan site 30023 ICF v8.0 dated 18Aug2023 (Traditional Chinese), adapted from Taiwan Country ICF v9.0 dated 28Jul2023 (Traditional Chinese)– Main ICF 6.主持人手冊: Rucaparib IB_Version 16, date 13July2023 7.試驗委託者轉移信函: Transfer of Responsibility letter ATHENA, 24May2023 8.更新試驗委託者之責任保險單
6	10811-002	康介乙	1.變更試驗委託者自 Clovis Oncology, Inc.變更為 pharmaand GmbH。 2.計畫書: Amendment 5_16June2023 3.英文摘要: Amendment 5_16June2023 4.中文摘要: TW/Chinese synopsis/V5.0/Date: 16June2023 5.受試者同意書: Taiwan site 30023 ICF v8.0 dated 18Aug2023 (Traditional Chinese), adapted from Taiwan Country ICF v9.0 dated 28Jul2023 (Traditional Chinese)– Main ICF



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			6. 主持人手冊: Rucaparib IB_Version 16, date 13July2023 7.(新增) 試驗委託者轉移信函: Transfer of Responsibility letter ATHENA, 24May2023 8. 更新試驗委託者之責任保險單
7	10902-L07	陳昭勳	1.(新增) 試驗信函: (1) DMC outcome memo, dated 28 Feb 2023 (2) Takeda_TAK-788-3001_IDMC Outcome memo, dated 26Jul2023
8	10905-010	馮盈勳	1. 移除研究人員 陳怡君、邱琬婷; 新增研究人員 董昭伶、許雅婷、賴相君。
9	10907-005	陳威宇	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 計畫書: D9670C00001_Clinical Study Protocol_Version 5.0, Date: 23 May 2023 3. 中文摘要: D9670C00001_Synopsis_Version 5.0, 23May2023_Traditional Chinese_30Jun2023 4. 英文摘要: D9670C00001_Synopsis_Version 5.0, 23May2023 5. 成人預篩選試驗須知及受試者同意書: D9670C00001_CMMC_Pre-Screening ICF_Version 5.1, 04Sep2023 6. 成人受試者主試驗須知及受試者同意書: D9670C00001_CMMC_Main ICF_Version 7.0, 04Sep2023 7. 成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書: D9670C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 4.1, 04Sep2023 8.(新增) 主持人信函(DESTINY-Breast06: Enrollment Closure of the HER2 IHC1+ Subgroup): 21 Oct 2022 9.(新增) 主持人信函 (Re: Memo for updated Investigator Brochure (IB) v9 language for D9670C00001 –DESTINY-Breast06 trial): 22 Dec 2022
10	10907-L02	曹朝榮	1. 變更預計試驗期限至 2028 年 12 月 31 日。 2. 主持人手冊: Edition number: 7.0, Date: 23 February 2023
11	10908-L04	蕭聖諺	1. 變更預期試驗執行期限至 2025 年 12 月 31 日。 2. 計畫書: D967VC00001_Clinical Study Protocol_Version 3.0, 02 May 2023 3. 中文摘要: D967VC00001_Synopsis_Version 3.0, 02May2023_Traditional Chinese_18May2023 4. 英文摘要: D967VC00001_Synopsis_Version 3.0, 02May2023
12	10909-010	張瑋婷	1. 計畫書: Version 04, 10-May-2023 2. 中文摘要: TW Chinese Protocol Synopsis, Version 04, 18-May-2023 3. 英文摘要: English Protocol Synopsis, Version 04, 18-May-2023 4. 受試者同意書 Informed Consent Form: V04.05.02.03_M_1664_05Sep2023_CMMC 5. 主持人手冊: TQJ230Investigator's Brochure Edition 11, 04-May-2023 6. 預填充注射器使用說明: Chinese-Taiwan-TQJ230A12301 Instructions for use Date: 11-Oct-2022 7.[新增] 患者及家屬通訊文件: TW Chinese Lp(a)HORIZON Newsletter for Patients and Families Edition 9, 28-Mar-2023 TW Chinese Lp(a)HORIZON Newsletter for Patients and Families Edition 10, 28-Mar-2023 TW Chinese Lp(a)HORIZON Newsletter for Patients and Families Edition 11, 28-Mar-2023 TW Chinese Lp(a)HORIZON Newsletter for Patients and Families Edition 12, 28-Mar-2023 TW Chinese Lp(a)HORIZON Newsletter for Patients and Families Edition 13, 28-Mar-2023 TW Chinese Lp(a)HORIZON Newsletter for Patients and Families Edition 14, 28-Mar-2023 TW Chinese Lp(a)HORIZON Newsletter for Patients and Families Edition 15, 28-Mar-2023 TW Chinese Lp(a)HORIZON Newsletter for Patients and Families Edition 16, 28-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

			8.試驗影片： (1)TQJ230A12301_Understanding Your Study Video QR Code_Chinese(Taiwan) (2)[新增]TQJ230A12301_Letters from the Heart Video QR Code_Chinese(Taiwan) 9.個案報告表：CTQJ230A12301_18AUG2022(PROD)-UNIQUE,21Aug2022 10.[新增]緊急安全性通知：CTQJ230A12301 - USM Hypersensitivity Blood Collection Process_6-Apr-2023
13	10909-L04	陳昭安	變更試驗期限至 2025/11/12。
14	10912-L01	蕭聖諺	1.試驗受託機構由"徠博科台灣股份服務有限公司"更名為"富啟睿台灣股份有限公司"。 2.主試驗受試者同意書：English Site Specific_Taiwan_7403_ Study Information and Consent Form for Adults Version 9.0_14Aug2023. Translated into Traditional Chinese for Taiwan 3.受試者同意書-適用於試驗受試者的懷孕伴侶：English Site Specific_Taiwan_site 7403_Adult Study Information and Consent Form for Pregnant Partners of Study Subjects_version 6.0, 14 Aug 2023. Translated into Traditional Chinese for Taiwan 4.主持人手冊： (1)ACE-LY-312_D8227C00001_Investigator Brochure_v11.0_21 February 2022。 (2)ACE-LY-312_D8227C00001_Investigator Brochure_v12.0_30 March 2023。 5.病人警示卡：D8227C00001; Patient Alert Card, Taiwan version 5.0 dated 28-Jun-2023. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_30 Jun 2023
15	11004-002	楊純宜	1.個案報告表：I8F-MCGPHL_DEV2_27Feb2023 2.(新增) 實驗室地址更新通知信函_Letter Singapore Move Update_20230711
16	11008-004	林高章	1.移除協同主持人 蔡岡廷醫師。 2.受試者同意書_2023/09/23_第 VII 版
17	11008-010	湯宏仁	新增研究護理師 古惠君。
18	11008-L06	陳彥勳	1.主持人手冊：INVESTIGATOR'S BROCHURE, PF-07263896 (Encorafenib), Version 1.0, May 2023 2.受試者同意書：ICD_Taiwan_Chinese_v7/1/1_29Aug2023_1175_Chen 3.個案報告表： (1) Annotated Study Book for Study Design: C4221015, Study Design Version: 3.0, August 11, 2021 (2) Annotated Study Book for Study Design: C4221015, Study Design Version: 4.0, August 24, 2021 (3) Annotated Study Book for Study Design: C4221015, Study Design Version: 5.0, November 11, 2021 (4) Annotated Study Book for Study Design: C4221015, Study Design Version: 6.0, November 12, 2021 (5) Annotated Study Book for Study Design: C4221015, Study Design Version: 7.0, April 25, 2022 (6) Annotated Study Book for Study Design: C4221015, Study Design Version: 8.0, January 23, 2023 (7) Annotated Study Book for Study Design: C4221015, Study Design Version: 9.0, February 24, 2023 (8) Annotated Study Book for Study Design: C4221015, Study Design Version: 10.0, June 6, 2023 4.(新增) 主持人通知信函： (1) C4221015 Dear Investigator Letter_curative intent treatment_9JUN2023 (2) C4221015_ICD Re-consent Recommendation for Patients in Long-Term Follow-Up_12-Jun-2023 5.(新增) 主持人手冊信函：C4221015 Encorafenib Annual IB Edition 13 Review Memo dated 28 Feb 2023
19	11012-002	林慧娟	變更預期試驗期限至 2027 年 12 月 31 日。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

20	11105-L05	林建良	1.計畫書：ONO-4538-98_Protocol version 8_10Jul2023 2.中文摘要：ONO-4538-98_Protocol ver8_Synopsis_EN_10Jul2023 Translation from En to Ch(TW) dated 14Jul2023 3.英文摘要：ONO-4538-98_Protocol ver 8_English synopsis_10Jul2023 4.受試者同意書：Main Informed Consent Form V9 TWN(zh)9.1.0_site 3006 v1.0 (24Aug2023) 5.主持人手冊：ONO-4538-98_Nivolumab_Investigator Brochure_version 22_03Jul2023 6.個案報告表：ONO-4538-98_BlankCRF_Ver6.0.0,27 Jul 2023
21	11106-L06	高婉真	1.(新增) 計畫書備忘錄：EVOKE-02_Note To File_31July2023
22	11107-005	馮盈勳	1.移除研究人員 郭鳳如(離職)；新增研究人員 許雅婷、賴相君。 2.主試驗受試者同意書：ERY103JG_ICF_Main_Master v7.0_TWN v5.1_CMMC v3.1_12Jul2023 3.繼續參與試驗受試者同意書:ERY103JG_ICF_Cont_Master v2.0_TWN v2.0_CMMC v2.1_12Jul2023 4.中外臨床檢體資料庫試者同意書: ERY103JG_ICF_CCSR_Master v1.0_TWN v1.0_CMMC v1.1_12Jul2023 5.懷孕健康資訊使用及揭露授權書: ERY103JG_ICF_Preg_Master v1.0_TWN v1.0_CMMC v1.1_12Jul2023
23	11108-L03	陳彥勳	1.(新增) 受試者同意書附錄：61186372GIC2002 CMMC Clinical ICF Addendum_Version 1.0, Date:06/Sep/2023
24	11109-L02	曹朝榮	1.變更本國收案數由 28 人至 46 人，全球收案數由 550 人變更至 670 人，本院收案數不變。 2.計畫書 (1) Master：D926UC00001 Clinical Study Protocol - 3.0 05 April 2023 (2) Substudy 1: Endometrial Cancer：D926UC00001 Clinical Study Protocol 3.0 05 April 2023 (3) Substudy 2: Gastric Cancer: D926UC00001 Clinical Study Protocol - 3.0 05 April 2023 (4) Substudy 3: Castration-resistant Prostate Cancer：D926UC00001 Clinical Study Protocol- 3.0 05 April 2023 (5) Substudy 4: Ovarian Cancer：D926UC00001 Clinical Study Protocol - 3.0 05 April 2023 (6) Substudy 5: Colorectal Cancer：D926UC00001 Clinical Study Protocol - 3.0 05 April 2023 3. 英文摘要：D926UC00001_Synopsis_Master_Version 3.0, 05April2023 (1) D926UC00001_Synopsis_Endometrial Cancer_Version 3.0, 05April2023 (2) D926UC00001_Synopsis_Gastric Cancer_Version 3.0, 05April2023 (3) D926UC00001_Synopsis_CRPC_Version 3.0, 05April2023 (4) D926UC00001_Synopsis_Ovarian Cancer_Version 3.0, 05April2023 (5) D926UC00001_Synopsis_Colorectal Cancer_Version 3.0, 05April2023 (6) D926UC00001_Synopsis_Master_Version 3.0, 05Apr2023_Traditional Chinese_08May2023 4. 中文摘要：D926UC00001_Synopsis_Endometrial Cancer_Version 3.0, 05Apr2023_Traditional Chinese_02Jun2023 (1) D926UC00001_Synopsis_Gastric Cancer_Version 3.0, 05Apr2023 Traditional Chinese_02Jun2023 (2) D926UC00001_Synopsis_CRPC_Version 3.0,05Apr2023_Traditional Chinese_02Jun2023 (3) D926UC00001_Synopsis_Ovarian Cancer_Version 3.0, 05Apr2023 Traditional Chinese_02Jun2023 (4) D926UC00001_Synopsis_Colorectal Cancer_Version 3.0, 05Apr2023 Traditional Chinese_02Jun2023 5. 受試者同意書 (子試驗 1：子宮內膜癌)：D926UC00001_CMMCly_Endometrial Cancer Main ICF_V2.0, 18Aug2023 6. 受試者同意書 (子試驗 2：胃癌 - 第 2A 組、第 2B 組)：D926UC00001_CMMCly_2A2B Gastric Cancer Main ICF_V2.0, 18Aug2023



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

		7. 受試者同意書 (子試驗 3: 攝護腺癌): D926UC00001_CMMCLY_Prostate Cancer Main ICF_V2.0, 18Aug2023 8. 受試者同意書 (子試驗 4: 卵巢癌): D926UC00001_CMMCLY_Ovarian Cancer Main ICF_V2.0, 18Aug2023 9. 受試者同意書 (子試驗 5: 大腸直腸癌 - 第 5A 組): D926UC00001_CMMCLY_5A Colorectal Cancer Main ICF_V3.0, 18Aug2023 10. 預篩選受試者同意書 (子試驗 2: 胃癌): D926UC00001_CMMCLY_Gastric Cancer Pre-screening ICF_V2.0, 18Aug2023 11. 預篩選受試者同意書 (子試驗 5: 大腸直腸癌): D926UC00001_CMMCLY_Colorectal Cancer Pre-screening ICF_V2.0, 18Aug2023 12. 受試者懷孕伴侶同意書: D926UC00001_CMMCLY_Pregnant Partners ICF_V2.0, 18Aug2023 13. 個案報告表: D926UC00001_Version 2.00_29JUL2022: Unique 14. 主持人手冊: (1) DS-1062a Investigator's Brochure_Edition 7.0, 20Mar2023 (2) AZD5305 Investigator's Brochure Edition 3.0, 01Dec2022 (3) AZD5305 Investigator's Brochure Edition 3.1, 12Jun2023 15. 檢體外送擔保書: Version 3.0 dated 05 July 2023 16. 劑量調整及毒性處置指引: (1) Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a): Version 3.0, 08 November 2022 (2) Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Combinations with Dato-DXd: Version 3.0 (03 March 2023) 17. TrialMax 應用程式於智慧型手機或試驗提供裝置使用指南: A-1032-0082-5151 QRG Traditional Chinese, Taiwan 版本:3 日期:2023 年 5 月 4 日。 18. 試驗參與卡: D926UC00001 Study Participation Card, Version 2.0, 30May2023_Traditional Chinese_20Jun2023 19. (新增) 計畫書: Substudy 6: Urothelial Cancer: D926UC00001 Clinical Study Protocol - 3.0 05 April 2023 20. (新增) 計畫書: Substudy 7: Biliary Tract Cancer: D926UC00001 Clinical Study Protocol - 3.0 05 April 2023 21. (新增) 英文摘要: (1) D926UC00001_Synopsis_Urothelial Cancer_Version 3.0, 05April2023 (2) D926UC00001_Synopsis_Biliary Tract Cancer_Version 3.0, 05April2023 22. (新增) 中文摘要: (1) D926UC00001_Synopsis_UrothelialCancer_Version 3.0, 05Apr2023 Traditional Chinese_10May2023 (2) D926UC00001_Synopsis_Biliary Tract Cancer_Version 3.0, 05Apr2023 Traditional Chinese_10May2023 23. (新增) 受試者同意書 (子試驗 2: 胃癌 - 第 2C 組): D926UC00001_CMMCLY_2C Gastric Cancer Main ICF_V2.1, 13Sep2023 24. (新增) 受試者同意書 (子試驗 5: 大腸直腸癌 - 第 5B 組): D926UC00001_CMMCLY_5B Colorectal Cancer Main ICF_V4.1, 13Sep2023 25. (新增) 受試者同意書 (子試驗 6: 膀胱癌): D926UC00001_CMMCLY_Bladder Cancer Main ICF_V1.1, 13Sep2023 26. (新增) 受試者同意書 (子試驗 7: 膽道癌): D926UC00001_CMMCLY_Biliary Tract Cancer Main ICF_V1.1, 13Sep2023 27. (新增) 預篩選受試者同意書 (子試驗 7: 膽道癌): D926UC00001_CMMCLY_Biliary tract Cancer Pre-screening ICF_V1.0, 17Jul2023 28. 主持人手冊: (1) Rilvegostomig Investigator's Brochure Edition 4.0, 04 May 2023 (2) Volrustomig Investigator's Brochure Edition 6.0, 29Jun2023 29. (新增) 劑量調整及毒性處置指引: Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for MEDI5752 Monotherapy or Combination
--	--	---



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			Therapy : Version 4.0: 31Jan2023 30. (新增) 手持裝置問卷操作指南： (1) App Subject Facing Screen Report Version 3 16-MAR-2023 (2) Web Subject Facing Screen Report Version 4 14MAR2023
25	11110-001	郭思辰	1. 變更計畫主持人為 郭思辰 (原計畫主持人黃昇倩離職) 2. 刪除協同主持人 蔡文暉。 3. 變更試驗期限至 2024 年 9 月 27 日。 4. 計畫書: 20230912 version 4 5. 中文計畫摘要: 20230912 version 4
26	11110-L01	陳尚文	1. 變更預期試驗執行期限至 2025 年 02 月 28 日。 2. (新增) 廠商說明函: Memo to File_Clarification on Out-of-Window Visits and Protocol Deviation Criteria [11-JUN-2023]
27	11201-004	蔡永杰	1. 變更預計收案人數為 60-80 人 (原為 25-30 人)。 2. 變更試驗期限至 2024/3/31。 3. 研究計畫書: version:2, 西元 2023 年 9 月 12 日 4. 中文計畫摘要: 版本:2, 日期:2023-09-12
28	11202-L01	陳彥勳	1. 變更計畫名稱: 一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人, 研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性, 隨後進行選擇性的開放性標示治療期(PROACC-1) 2. 計畫書: Protocol C3651003 Final Protocol Amendment 2 24 May 2023 3. 中文摘要: C3651003 (Traditional Chinese) Protocol Synopsis PA2 24 May 2023 4. 英文摘要: C3651003 Protocol Synopsis PA2 24 May 2023 5. 受試者同意書: C3651003_Main ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMCLY_V9/5/5_08Sep2023 6. 選擇性程序的知情同意: 留存的研究檢體: C3651003_RRS ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMCLY_V0/3/5_08Sep2023 7. 懷孕伴侶提供資訊釋出授權書: C3651003_PPRIF_Taiwan_Traditional Chinese_CMMCLY_V0/1/5_08Sep2023 8. (新增) 選擇性程序的知情同意: 藥物動力學 (PK) 子試驗: C3651003_PK 9. ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMCLY_V1/1/1_01Aug2023 10. 主持人手冊: PF-06946860 (Ponsegromab) Investigator's Brochure Version 6.0 May 2023 11. 個案報告表: Annotated Study Book - C3651003 July 17, 2023 12. 研究回診指南: C3651003_Study visit guide_TW_ZH_V3_03Mar23
29	11203-L02	黃文聰	1. 計畫書: XL092-303_Protocol Amendment 2.0_16Mar2023 2. 中文摘要: XL092-303_Protocol Amendment 2.0_16Mar2023_Chinese Synopsis 3. 英文摘要: XL092-303_Protocol Amendment 2.0_16Mar2023_English Synopsis 4. 主持人手冊: (1) XL092 IB v5.0_21Mar2023 (2) Atezolizumab IB Version 19_Aug2022 5. 主要患者須知暨受試者同意書: Taiwan ICF-Wen-Tsung Huang-Traditional Chinese-14-Aug-2023-Version 3.0-Main ICF based on Taiwan ICF-Traditional Chinese-11-Apr-2023-Version 3.0-Main based on Global ICF-English-16-Mar-2023-Version 3.0-Main 6. 個案報告表: XL092-303_Annotated CRF_V3.0_21Apr2023 7. IDMC Charter: XL092-303 IDMC Charter_Version 2.0, dated 15-Mar-2023 8. 新增文件: (1) Exelixis_Stellar-303 DTP Brochure V2, dated 02-Dec-2022_Chinese(Taiwan) (2) Exelixis_Stellar-303 DTP Flyer V2, dated 02-Dec-2022_Chinese(Taiwan) (3) EQ-5D-5L Questionnaire eCOA Tablet Screenshots V1.00, dated 29-Mar-2023_Chinese



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			(4) QLQ-C30 Questionnaire eCOA Tablet Screenshots V1.00, dated 29-Mar-2023_Chinese (5) QLQ-CR29 Questionnaire eCOA Tablet Screenshots V1.00, dated 29-Mar-2023_Chinese (6) Training Module eCOA Screenshots V0.01, dated 17-Oct-2022_Chinese (7) Protocol Clarification Letter, dated 06-Oct-2022 (8) Atezolizumab IB Version 19 Addendum Number 1_Oct2022 (9) Atezolizumab IB Version 19 Addendum Number 2_Nov2022 (10) Atezolizumab Dear Investigator Letter (DIL) – Myelitis and Facial Paresis, dated 21-Nov-2022 (11) Atezolizumab Dear Investigator Letter (DIL) Memo - Myelitis and Facial Paresis, dated 22-Nov-2022 (12) XL092 IB v5.0 Addendum_29Jun2023
30	11204-L02	黃文聰	1. 主持人手冊: (1) JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) Investigator's Brochure Edition number 13, Date: 27 July 2023 (2) JNJ-61186372 (amivantamab) Investigator's Brochure Edition number:10, Date: 28 July 2023
31	11205-015	陳宏安	受試者同意書: 269461_LG GDCL010_Global Model ICF Main_Version 2.0_07Dec2022 269461_LG GDCL010_TWN Model ICF_Main_English_Version 2.2_07Feb2023 269461_LG GDCL010_TWN_Hung-An Chen_Main_Traditional Chinese_Version 2.4_30Aug2023
32	11208-002	陳威宇	1. 受試者同意書: Site Specific Main ICF for CMMC Version 6.0, Date 21Sep2023_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_21Sep2023 2.(新增) eCOA 裝置標籤: D8531C00002, Device Label, Version 1, 09SEP2022, Taiwan
33	11208-L02	黃文聰	1. 本國收案數由 14 人變更為 18 人, 本院及全球收案人數不變。 2. 計畫書: Version 2.0 Date 14 June 2023 3. 中文摘要: Version 2.0 Date 14 June 2023 4. 英文摘要: Version 2.0 Date 14 June 2023 5. 個案報告表: D5162C00052 v2.0_PROD_aCRF-Unique 26 Jun 2023 6. 新增文件 (1) 274181 AZ OSTARA Study Patient Assistance/Comfort Items 20230414 V2.0 (2) 74181 TWN Study Information Brochure 20230403 1.0 Traditional Chinese (3) Thank You Card: ZH-TW Version 1.0 2023_05_16 (4) D5162C00052-Protocol Clarification Letter:17 Jul 2023 7. 受試者同意書: 274181_D5162C00052_Global Model ICF_Main_Version 4.0_04Jul2023 274181_D5162C00052_TWN Model ICF_Main_English_Version 4.0_27Jul2023 274181_D5162C00052_TWN_Wen-Tsung Huang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 4.1_28Aug2023 8. 試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書: 274181_D5162C00052_Global Model ICF_Pregnant Partners_Version 2.0_12May2023 274181_D5162C00052_TWN Model ICF_Pregnant Partners_English_Version 2.0_13Jul2023 274181_D5162C00052_TWN_Wen-Tsung Huang_Pregnant Partners ICF_Traditional Chinese_Version 2.1_28Aug2023

四、 期中報告：核准 32 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10610-004	陳宏安	檢送 12 th 期中報告, 收案 18 人, 完成 0 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
2	10610-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。
3	10704-L01	林正耀	檢送 11 th 期中報告, 收案 4 人, 完成 0 人, 無 SAE。
4	10710-003	馮意哲	檢送 5 th 期中報告, 收案 31 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
5	10804-005	郭雨萱	檢送 9 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE。
6	10804-L02	曹朝榮	檢送 9 th 期中報告，收案 11 人，完成 7 人，無 SAE。
7	10904-003	黃偉輔	檢送 7 th 期中報告，收案 20 人，完成 0 人，無 SAE。
8	10909-L04	陳昭安	檢送 3 rd 期中報告，收案 8 人，完成 6 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
9	10911-002	陳宏安	檢送 6 th 期中報告，收案 4 人，完成 1 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
10	11004-002	楊純宜	檢送 5 th 期中報告，收案 5 人，完成 5 人，無 SAE。
11	11008-004	林高章	檢送 2 nd 期中報告，收案 165 人，完成 165 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
12	11010-009	馮盈勳	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。
13	11010-014	陳宏安	檢送 2 nd 期中報告，收案 22 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
14	11010-L02	林建良	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。
15	11011-006	張瑋婷	檢送 2 nd 期中報告，收案 5000 人，完成 5000 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
16	11011-L02	林建良	檢送 4 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	11011-L03	吳佩玲	檢送 2 nd 期中報告，收案 33 人，完成 33 人，無 SAE。
18	11102-012	洪俊聲	檢送 3 rd 期中報告，收案 20 人，完成 0 人，無 SAE。
19	11104-006	楊純宜	檢送 3 rd 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SAE。
20	11104-010	陳威宇	檢送 3 rd 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE。
21	11108-L08	陳昭安	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。
22	11109-L01	葉松穎	檢送 1 st 期中報告，收案 80 人，完成 80 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11110-001	郭思辰	檢送 1 st 期中報告，收案 77 人，完成 77 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11110-004	張瑋婷	檢送 1 st 期中報告，收案 16 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
25	11110-007	王憲奕	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。
26	11110-L02	高婉真	檢送 2 nd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
27	11110-L05	陳昭勳	檢送 2 nd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
28	11110-L06	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。
29	11111-003	施志遠	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。
30	11111-L01	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。
31	11111-L02	許瀚文	檢送 1 st 期中報告，收案 1002 人，完成 1002 人，無 SAE。
32	11204-L01	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	10910-001	劉璟鋒	檢送結案報告 (收案 10 人、完成 10 人，無 SAE)
2	11107-L04	潘師典	檢送結案報告 (收案 188 人、完成 188 人，無 SAE)
3	11108-005	何坤達	檢送結案報告 (收案 300 人、完成 300 人，無 SAE)
4	11110-009	張文碩	檢送結案報告 (收案 92 人、完成 92 人，無 SAE)
5	11111-005	劉忠峰	檢送結案報告 (收案 1149 人、完成 1149 人，無 SAE)
6	11111-007	陳冠宇	檢送結案報告 (收案 206 人、完成 206 人，無 SAE)
7	11111-008	簡嘉威	檢送結案報告 (收案 240 人、完成 240 人，無 SAE)
8	11111-009	劉忠峰	檢送結案報告 (收案 3642 人、完成 3642 人，無 SAE)
9	11205-008	胡瑞	檢送結案報告 (收案 340、完成 340 人，無 SAE)

七、 計畫終止：核准 6 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	審查內容
1	10901-021	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。
2	11011-008	張瑋婷	因研究繼續執行無法看出預期之成效故申請終止。
3	11103-006	康乃文	由於本案已永久停止收案，並且本案於本院尚未納入任何受試者，因此廠商決定提前終止本院之計畫。
4	11110-002	劉環鋒	本計畫為國科會補助一年期研究計畫，因研究期間本院無適合個案可收案，國科會計畫主持人已於計畫期限截止後送結案報告並結束計畫，故終止本研究並結束收案。
5	11110-L04	劉宣志	此研究案為多中心聯合收案，因其他醫院收案數已達研究收案數要求，而本院尚未開始收案，故提出結案申請。
6	11111-L03	吳怡慧	本研究案未獲經費補助。

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	10703-L08	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 18 案

(一)新藥臨床試驗: 5 案

永康院區：

- 案 1: 一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01) 【112CIRB07144/D9723C00001】(11209-003)主持人：泌尿外科黃冠華醫師
- 案 2: 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 Xla 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性
【111CIRB12244/70033093ACS3003】(11209-004)主持人：心臟血管內科廖家德醫師
- 案 3: 一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 PF-06823859 使用於活動性特發性發炎性肌肉病變參與者（包括患有活動性皮炎或多發性肌炎的參與者）的療效和安全性【112CIRB06133/C0251006】(11209-005)主持人：風濕免疫科陳宏安醫師
- 案 4: 一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性【112CIRB06140/MK-0616-015】(11209-009)主持人：心臟血管內科施志遠醫師

柳營院區：

- 案 1: 一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型 B 細胞淋巴瘤病患，評估 GLOFITAMAB (RO7082859)併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性【112CIRB06140/MK-0616-015】(11209-L01)主持人：血液腫瘤科蕭聖諺醫師

(二)學術研究案: 13 案

永康院區：

- 案 1: 單孔全內視鏡脊椎手術用於同時存在腰椎退化性病變和椎間盤突出的單節段腰椎脊柱狹窄患者：何時進行獨立減壓手術？(11207-009) 主持人：骨科黃建榮醫師
- 案 2: 急性缺血性中風病患醫療連續性及三個月後結果：單一醫學中心依據出院功能狀態分層



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

之描述性分析(11208-009) 主持人：神經內科留維廷醫師

案 3: FINE-REAL: 一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗(11208-018)
主持人：腎臟科王憲奕醫師

案 4: 運用人工智慧預測手術病人壓力性損傷之風險(11209-002) 主持人：護理部蔡幸紋護理師

案 5: 台灣兒童以及成人 2011-2018 年氣喘盛行率、因氣喘急性發作急診就醫、住院率以及氣喘藥物開藥模式變化趨勢(11209-006) 主持人：兒科部陳威毓醫師

案 6: 在心臟節律器病患心房大小及心室功能長期追蹤變化(11209-007) 主持人：心臟血管內科李威杰醫師

案 7: 甲狀腺抽吸細胞學檢體利用 ThinPrep 及 SurePath 兩種方法製作液基抹片，比較兩組的細胞學形態表現(11209-008) 主持人：病理部李文瑛醫師

案 8: 右足頑固性表皮樣囊腫-案例報告(11209-011) 主持人：外科部林祐丞醫師

案 9: 人工智慧影像分析抗纖維化藥物對於合併肺纖維化與肺氣腫症候群病患在肺部電腦斷層影像之影響(11210-001) 主持人：放射診斷科楊政群醫師

案 10: 探討住院常見感染症病人之併發症的危險因子和近十年趨勢(11210-002) 主持人：兒科部蔡瑋峻醫師

柳營院區：

案 1: 嗅吸薰衣草精油於骨科手術病人術前焦慮之成效 (11208-L04) 主持人：護理部顏秀卉護理師

案 2: 疫情世代下醫院護理人員的壓力、焦慮及幸福感探討(11208-L03) 主持人：護理部李佩軒護理師

案 3: 復原力干擾病人安全文化與工作生活平衡之研究：以不同層級醫院護理人員為例 (11209-L02) 主持人：護理部蕭素秋護理師

佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：

案 1: Gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) 5mg/vial, 共 3 瓶，用於急性髓母細胞性白血病 (張 X 豪) (C11209-01) 申請人：永康院區血液腫瘤科吳鴻昌醫師

案 2: Glofitamab (Columvi) 10mg/瓶, 共 35 瓶，用於復發/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤/濾泡性淋巴瘤 (黃 X 雲) (C11209-02) 申請人：永康院區血液腫瘤科馮盈勳醫師

肆、討論事項

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (13:45)