



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 11 月 09 日 (星期 四)

時間：12:30~14:00

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、蔡永杰、陳威宇、郭禹廷、鄭天浚、王哲川、朱麗鈴、江惠英

非醫事委員：林怡欣、陳光明、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、黃隆正、簡志強、邱美珠、蔡淑文、王韻承、吳佩芝

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 18 案：

(一) 新藥臨床試驗：5 案

(1) 永康院區：黃冠華、廖家德、陳宏安、施志遠醫師，共 4 案。

(2) 柳營院區：蕭聖諺醫師，1 案。

(二) 人體研究案：13 案

(1) 永康院區：黃建榮、留維廷、王憲奕、陳威毓、李威杰、李文瑛、林祐丞、楊政群、蔡瑋峻醫師；蔡幸紋護理師，共 10 案。

(2) 柳營院區：顏秀卉、李佩軒、蕭素秋護理師，共 3 案。

(3) 佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：吳鴻昌、馮盈勳醫師，共 2 案。

壹、報告事項：

一、HRPC QI 會議決議：

1. IRB No. 11108-003 通報未預期問題(遺失已簽署之受試者同意書 **M11108-03-45**)，應請主持人竭盡所能找出遺失之 ICF，以維護受試者個人資料之安全。重申：請研究團隊務必妥善保管受試者之同意書。
2. 關於回溯病歷研究之資料儲取原則：
 - (1) 回溯歷資料：研究者依院內相關申請規範，即可儲取資料；
 - (2) 儀器端暫儲資料未拋轉至電子病歷系統：主持人提出需求由資訊室擷取資料至 AI 中心，後續由 AI 中心釋出給研究者。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

二、請主持人調查並回覆:秘書處接獲同仁反應「(IRB No11202-011)」由個管師發送 email 邀請同仁參與該計畫案,該名個管師與受試者同意書中所列執行人員(已離職)不一致。重申:研究人員若有異動,主持人需即時申請研究案之變更,經核准方可進行。

三、本院參加 112 年 ISO 9001 驗證,因應本院文件格式標準化政策,秘書處著手修改本委員會 SOP

四、IRB 教育訓練:

(1) 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

一、試驗偏差/違規及未預期問題報告:備查共 8 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10911-002	陳宏安	受試者 07911003、07911004、07911005,通報類別:偏差(Deviation)/嚴重(Major) (2) 決議:1.資料存查 2.提案 HRPC QI 會議檢討
2	11008-007	陳宏安	受試者 0122-00179,通報類別:偏差(Deviation)/輕微(Minor) (5) 決議:資料存查。
3	11010-003	黃冠華	受試者 TW0070001 及 TW007002,通報類別:偏差(Deviation)/輕微(Minor) (3) 決議:資料存查;
4	11107-014	黃冠華	受試者 E7403004,通報類別:偏差(Deviation)/輕微(Minor) (1) 決議:資料存查。
5	11107-L02	黃文聰	受試者 E7408004,通報類別:偏差(Deviation)/嚴重(Major) (1) 決議:資料存查。
6	11110-007	王憲奕	1.受試者 E7418008、E7418001、E7418003、E7418006、E7418004,通報類別:偏差(Deviation)/輕微(Minor) (2)決議:資料存查。 2.受試者 E7418010 和 E76418011,通報類別:偏差(Deviation)/輕微(Minor) (3) 決議:資料存查。
7	11112-011	周銘霆	1.受試者 610091005,通報類別:偏差(Deviation)/嚴重(Major) (2) 決議:資料存查。 2.受試者 610091011,通報類別:偏差(Deviation)/嚴重(Major) (2) 決議:資料存查。
8	11203-004	張榮哲	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(無)

三、變更案:核准 27案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10312-004	王致丞	1.變更研究人員為郭容安成大醫工系(原郭珮甄) 2.變更試驗行期限至 2024/12/31(原試驗期限至 2023/12/31)
2	10409-L02	曹朝榮	主持人手冊: INVESTIGATOR'S BROCHURE, RO5541267, TECENTRIQ (atezolizumab), Version 20, July 2023
3	10409-L04	陳昭勳	1.變更試驗執行期限至 2030 年 12 月 31 日。 2.計畫書: Edition Number 6.0, Date 09 August 2023 3.中文摘要:D5164C00001_Synopsis_Version 6.0, 09Aug2023_Traditional Chinese_29Aug2023 4.英文摘要:D5164C00001_Synopsis_Version 6.0, 09Aug2023



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			5.主試驗受試者同意書:D5164C00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 10.0, 12Sep2023 6.(新增) 受試者同意書-長期整體存活期(OS)追蹤附錄: D5164C00001_CMMC-LY_long-term OS follow up Add ICF_Version 2.1, 03Oct2023 7.(新增)長期後續追蹤 版本編號:1.0 日期:2023年9月20日
4	10711-009	黃冠華	1.變更試驗執行期限至2026年6月30日。 2.計畫書 Protocol: Version: 6.0, Date: 22 Jun 2023 3.中文摘要 Chinese Synopsis: D933RC00001_ Synopsis_Version 6.0, 22Jun2023_Traditional Chinese_27Jul2023 4.英文摘要 English Synopsis: D933RC00001_ Synopsis_Version 6.0, 22Jun2023
5	10906-L04	陳昭勳	1.計畫書: Version 4.0, Date 05 July 2023 2.中文摘要: D516AC00001_Synopsis_Version 4.0_05 July 2023_Traditional Chinese_27July2023 3.英文摘要: D516AC00001_Synopsis_Version 4.0_05 July 2023 4.成人受試者試驗須知及同意書: D516AC00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 8.1, 30Oct2023 5.成人受試者預篩選試驗須知及同意書: D516AC00001_CMMC-LY_Pre-screen ICF_Version 5.0, 05Sep2023 6.個案報告表: (1)Version 2.0, Date 10NOV2020 (2)Version 3.0, Date 11NOV2020 (3)Version 4.0, Date 18FEB2021 (4)Version 5.0, Date 09JUL2021 (5)Version 6.0, Date 30NOV2022 (6)Version 7.0, Date 20APR2023
6	10909-007	馮盈勳	1. 新增研究人員楊詠淇; 移除陳怡君、郭凰如(離職)。 2. 主試驗受試者同意書: M15-954 CMMC Main ICF V6.2 (11Sep2023) based on TW Country Main ICF V6.1 (17Jul2023) 3.選擇性研究之參與同意書: M15-954 CMMC Optional Research ICF V1.7 (11Sep2023) based on TW Country Optional Research ICF V1.2 (17Jul2023)
7	11009-J01	陳佩君	1.移除協同主持人-謝淑鈴及林雁飛。 2.人體研究受試者同意書,第6版 112/10/13
8	11010-003	黃冠華	1.個案報告表: (1) SHR3162-III-305_Unique CRF_V4.0_13Sep2022 (2) SHR3162-III-305_Unique CRF_V5.0_24Mar2023 (3) SHR3162-III-305_Unique CRF_V6.0_11May2023
9	11010-014	陳宏安	變更試驗執行期限至2024年12月31日。
10	11012-008	陳威宇	1. 新增研究護理師許雅婷; 移除邱琬婷(離職)。 2.試驗須知及受試者同意書: D967RC00001_CMMC_Main ICF_Version 3.1, 04Oct2023 3.試驗受試者懷孕伴侶的成人試驗資訊與同意書: D967RC00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 1.2, 04Oct2023
11	11012-014	郭進榮	1.計畫書:增加「家庭支持量表」相關描述。 2.新增「家庭支持量表」問卷量表。 3.展延研究執行期限至2025/2/28。 4.研究計畫書: version1.7 西元2023年09月04日 5.家庭支持量表: 版本編號:第一版 日期: 2023/09/04 6.受試者同意書: 版本編號: 第六版 日期: 2023/10/06
12	11101-002	陳威宇	1.受試者同意書: I3Y-MC-JPEF_CMMCYK_Main ICF_Version 4.0_17Oct2023 2.個案報告表: I3Y-MC-JPEF_DEV1_12-Dec-2022 3.主持人手冊: Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure, Approval Date: 19-Jun-2023 4.(新增)主持人手冊更正信函: ABEMA IB Letter and Report14-Jul-2023



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

13	11102-012	洪俊聲	1.變更全球預計收案人數，由 15000 人變更至 16500 人 (本院、國內人數不變)。 2.移除協同主持人黃柏森醫師 3.計畫書：Version 2.0, 10-Jul-2023 4.中文摘要：版本編號 02 (乾淨版)，10-Jul-2023 5.英文摘要：Version 2.0, 10-Jul-2023 6.受試者同意書：264450_CKJX839B12302_Global Model ICF Main_Version 3.0_11Jul2023 264450_CKJX839B12302_TWN Model ICF_Main_English_Version 3.0_28Jul2023 264450_CKJX839B12302_TWN_Chon-Seng Hong_Main_Traditional Chinese_Version 3.0_01Sep2023 7.選擇性基因受試者同意書：264450_CKJX839B12302_Global Model ICFOptional Genetic_Version 2.0_28Mar2022 264450_CKJX839B12302_TWN ModelICF_Optional Genetic_English_Version 2.0_19Apr2022 264450_CKJX839B12302_TWN_Chon-Seng Hong_Optional Genetic_Traditional Chinese_Version 2.1_16Oct2023 8.懷孕參與者的懷孕追蹤受試者同意書：264450_CKJX839B12302_Global Model ICF Pregnant Participants_Version 1.0_22Jul2021 264450_CKJX839B12302_TWN Model ICF_Pregnant Participants_English_Version 1.0_03Sep2021 264450_CKJX839B12302_TWN_Chon-Seng Hong_Pregnant Participants_Traditional Chinese_Version 2.1_16Oct2023 9.保險：TWN Insurance Certificate 1.0 19 Jun 2023 English CKJX839B12302 10.招募文件：PXL 264450 TWN Participant Study Guide 20230728 3.0 Traditional Chinese_PA2 11.新增文件： (1)Data Management Meeting Material Minutes 26 Jul 2023 CKJX839B12302 (2)EVENT SITE MANUAL Version: 2.1 14Jul2022
14	11103-010	黃偉輔	1.主持人手冊 Semaglutide (s.c. administration) Investigator's Brochure (Project: NN9535) Edition 20, Version : 1.0, Date : 17 July 2023
15	11110-003	馮盈勳	1.變更計畫名稱：一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：東亞之第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式(第二型人類表皮生長因子受體陽性(HER2+)GASTA 研究) 2.變更試驗執行期限至 2024 年 12 月 31 日。 3.計畫書：Version 2.0, date:30Aug2023 4.中文摘要：Version 2.0, date:30Aug2023 5.英文摘要：Version 2.0, date:30Aug2023
16	11110-L02	高婉真	1.修改英文計畫名稱：A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non – Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations 2.計畫書：Zimberelimab and Domvanalimab Protocol GS-US-626-6216 Final Amendment 2, 1May2023 3.中文摘要：試驗計畫書摘要 - Zimberelimab 和 Domvanalimab 試驗計畫書 GS-US-626-6216 最終版 修訂第 2 版, 2023 年 5 月 1 日 4.英文摘要：PROTOCOL SYNOPSIS - Zimberelimab and Domvanalimab Protocol GS-US-626-6216 Final Amendment 2, 1May2023 5.主持人手冊：Zimberelimab (AB122) Investigator's Brochure Version 8.0; 12 May 2023 6.參與者資訊與受試者同意書：Study GS-US-626-6216 Taiwan_CMMCLY_Dr. Kao_Participant Information and Informed Consent Form Version 6.1.1 dated 06Sep2023 [Chinese] based on Master Participant Information and Informed Consent Form version 6.0 dated 23Jun2023
17	11111-003	施志遠	(新增) 試驗用品清單 I8F-MC-GPIJ_Taiwan Study Supply List_Version



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			2.0_21Aug2023
18	11111-L06	邱聖富	1.變更計畫主持人:口腔顎面外科/李偉廷醫師。 2.計畫書：第二版/112.10.19 3.受試者同意書：第二版/112.10.19 4.中文摘要：第二版/112.10.19
19	11201-001	張志誠	1.計畫書：v3，dated:18-Sep-2023 2.受訪者同意書：v3，dated:18-Sep-2023 3.中文計畫摘要：v3，dated:18-Sep-2023 4.英文計畫摘要：v3，dated:18-Sep-2023
20	11201-014	吳鴻昌	1. 新增研究人員郭孟平；移除陳怡君、邱婉婷。
21	11202-L01	陳彥勳	1. 選擇性程序的知情同意：藥物動力學 (PK) 子試驗: C3651003_PK ICD_Taiwan Traditional Chinese CMMCLY_V1/1/2_07Sep2023
22	11203-011	孫怡虹	1.變更預計收案人數為 800 人(原預計收案 300 人)。 2.計畫書 version:5 西元 2023 年 10 月 01 日 3.中文計畫摘要 版本: 1.5 日期: 20231001
23	11205-L03	劉昱菁	1.變更主持人為牙隨病科郭祉吟醫師；移除劉昱菁醫師、 2.新增協同主持人-牙周病科陳俊榮醫師 3.受試者同意書:version:3 版/ 西元 2023 年 10 月 03 日
24	11207-007	康乃文	1.計畫書：Version 2.0 21 July 2023 2.中文摘要：版本：2.0 2023 年 7 月 21 日 3.英文摘要：Version 2.0 21 July 2023 4.主試驗受試者同意書：PN-301-22_CMMC-YK_Main ICF_v2.0_18Aug2023 Traditional Chinese Translated from English PN-301-22_CMMC-YK_Main ICF_v2.0_18Aug2023 5.篩選前受試者同意書：PN-301-22_CMMC-YK_Pre-Screening ICF_v2.0_18Aug2023 Traditional Chinese Translated from English PN-301-22_CMMC-YK_Pre-Screening ICF_v2.0_18Aug2023 6.個案報告表 (1)PN-301-22_CRFV2.0_27JUN2023 – Unique, Generated On: 30 Jun 2023 12:43:58 (2)PN-301-22_CRFV3.0_V1.1_CW_24JUL2023 – aCRF PDF, Generated On 04 Aug 2023 06:28:41 (3)PN-301-22_CRFV4.0 for EC – aCRF PDF, Generated On: 19 Aug 2023 07:56:11 7.(新增) 招募海報：PN-301-22 Poster_TW_V1.0_30May2023 8.(新增) 參與者手冊：PN-301-22 ParticipantBrochure_TW_V1.0_30May2023
25	11207-L01	陳昭勳	1.藥品臨床試驗受試者同意書: 271764_D5161N00007_Global Model ICF_Main ICF_Version 3.0_28Feb2023 271764_D5161N00007_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 3.1_12Jul2023 271764_D5161N00007_TWN_Chao-Hsun Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.3_03Oct2023 2.藥品臨床試驗受試者同意書_試驗受試者懷孕伴侶: 271764_D5161N00007_Global Model ICF_Pregnant Partners ICF_Version 1.0_04Jul2022 271764_D5161N00007_TWN Model ICF_Pregnant Partners ICF_English_Version 1.1_12J2023 271764_D5161N00007_TWN_Chao-HsunChen_Pregnant Partners ICF_Traditional Chinese_Version 1.3_04Sep2023 3. 個案報告表: D5161N00007 V2.0 PROD - ALL, Generated On: 27 Jul 2023
26	11208-004	馮盈勳	1.新增研究人員 楊詠淇。 2.受試者同意書: (1)主試驗受試者同意書：CO44668 Main ICF - TWN Chinese V3_CMMC-YK V2, dated 05-Oct-2023 (2)懷孕健康資訊使用及共享之授權同意書：CO44668 PPAF - TWN Chinese V1_CMMC-YK V2, dated 05-Oct-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)嬰兒健康資訊使用及共享之授權同意書：CO44668 IAF - TWN Chinese V1_CMMC-YK V2, dated 05-Oct-2023 3.供一般民眾使用的臨床試驗說明/供一般民眾使用的試驗計畫書摘要：CO44668 LAY CLINICAL TRIAL DESCRIPTION - Taiwan Chinese V2, dated 04-Aug-2023 4.(新增) 計畫書澄清信函：CO44668_Protocol Clarification Letter, dated 03-Jul-2023
27	11208-L05	曹朝榮 1. 計畫書：Version 3.0, dated 08Aug2023 2. 中文摘要：Version 3.0, dated 08Aug2023 3. 英文摘要：Version 3.0, dated 08Aug2023 4. 受試者同意書：Version 3.0, dated 08Aug2023 5. 個案報告表：Version 5.0, dated 12 October, 2023 6.(新增) SMC 會議記錄 2023 年 9 月 26 日

四、期中報告：核准 32案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10303-L02	吳明修	檢送 19 th 期中報告，收案 299 人，完成 21 人，無 SAE。
2	10303-L03	吳明修	檢送 19 th 期中報告，收案 866 人，完成 17 人，無 SAE。
3	10411-008	張瑋婷	檢送 8 th 期中報告，收案 324 人，完成 54 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	10711-009	黃冠華	檢送 10 th 期中報告，收案 14 人，完成 11 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
5	10711-L04	黃文聰	檢送 10 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	10810-L04	黃文聰	檢送 8 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	10811-001	廖家德	檢送 4 th 期中報告，收案 33 人，完成 14 人，無 SAE。
8	10811-002	康介乙	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。
9	10811-004	郭雨萱	檢送 8 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
10	10812-018	吳文憲	檢送 4 th 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
11	10903-L06	陳志州	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
12	10904-L03	高婉真	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
13	10905-010	馮盈勳	檢送 7 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
14	10906-L04	陳昭勳	檢送 7 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
15	10912-L01	蕭聖諺	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。
16	10912-L02	林正耀	檢送 6 th 期中報告，收案 4 人，完成 3 人，SAE 2 人/次，申請展延核准函期限。
17	11003-L07	林正耀	檢送 5 th 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE。
18	11005-008	馮盈勳	檢送 5 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
19	11005-015	郭行道	檢送 5 th 期中報告，收案 4 人，完成 2 人，無 SAE。
20	11008-011	湯宏仁	檢送 2 nd 期中報告，收案 17 人，完成 10 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
21	11011-L07	侯佳儀	檢送 2 nd 期中報告，收案 4852 人，完成 4852 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
22	11012-008	陳威宇	檢送 4 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11105-001	黃偉輔	檢送 3 rd 期中報告，收案 9 人，完成 2 人，無 SAE。
24	11105-005	馮盈勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
25	11105-L05	林建良	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
26	11106-L02	黃文聰	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
27	11111-001	鄭天浚	檢送 1 st 期中報告，收案 29 人，完成 6 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
28	11111-011	黃偉輔	檢送 1 st 期中報告，收案 12 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
29	11111-012	石運儒	檢送 1 st 期中報告，收案 105 人，完成 105 人，無 SAE。
30	11111-013	陳宏安	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。



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
31	11111-017	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。
32	11112-L02	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。
33	11204-L02	黃文聰	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
34	11205-004	陳宏安	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
35	11205-009	陳宏安	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
36	11205-015	陳宏安	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
37	11205-016	陳志成	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21案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10506-003	蔡文暉	檢送結案報告(收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)
2	10803-006	黃冠華	檢送結案報告(收案 3 人、完成 2 人，無 SAE)
3	10811-C01	黃子洲	檢送結案報告(收案 4 人、完成 0 人，無 SAE)
4	10903-001	甘偉志	檢送結案報告(收案 6 人、完成 3 人，無 SAE)
5	10907-002	施志遠	檢送結案報告(收案 34 人、完成 22 人，無 SAE)
6	10907-L01	高婉真	檢送結案報告(收案 1 人、完成 0 人，SAE 1 人/次)
7	10910-008	洪翊傑	檢送結案報告(收案 7 人、完成 7 人，無 SAE)
8	11006-007	馮盈勳	檢送結案報告(收案 14 人、完成 14 人，無 SAE)
9	11009-L07	鄭淨黛	檢送結案報告(收案 36 人、完成 30 人，無 SAE)
10	11101-L01	顏永昌	檢送結案報告(收案 112 人、完成 112 人，無 SAE)
11	11101-L02	顏永昌	檢送結案報告(收案 57 人、完成 57 人，無 SAE)
12	11101-L04	侯佳儀	檢送結案報告(收案 4798 人、完成 4798 人，無 SAE)
13	11107-006	黃建榮	檢送結案報告(收案 5 人、完成 5 人，無 SAE)
14	11109-003	杜雅惠	檢送結案報告(收案 61 人、完成 61 人，無 SAE)
15	11111-004	張庭嘉	檢送結案報告(收案 58 人、完成 58 人，無 SAE)
16	11111-J03	張明閔	檢送結案報告(收案 209 人、完成 209 人，無 SAE)
17	11111-L05	林紋麗	檢送結案報告(收案 14 人、完成 14 人，無 SAE)
18	11112-009	林健禾	檢送結案報告(收案 69 人、完成 69 人，無 SAE)
19	11112-010	吳佩叡	檢送結案報告(收案 12 人、完成 12 人，無 SAE)
20	11201-002	蔡永杰	檢送結案報告(收案 670 人、完成 670 人，無 SAE)
21	11206-011	張國軒	檢送結案報告(收案 42000 人、完成 42000 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
1	11012-003	蔡雅雯	由於經費減少，無法維持研究所需的基本資源和標準，申請終止。
2	11105-008	郭雨萱	本試驗中心未成功納入受試者，申請終止本試驗。
3	11112-L04	陳于鴻	欲取得各院區的研究資料較為費時，將改以健保資料庫執行，因此終止本計畫。
4	11201-007	何宗翰	本案已於 2022/1/17 提出癌症資料申請，需要請資訊室協助串聯本院臨床資料，已有至癌症中心報告過此計畫案，然而因資訊室無法配合提供相關協助，故未能收到相關之數據資料，因此申請終止結案。

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	10505-L02	陳昭勳	檢送成果報告(CSR)。
2	10607-L02	陳彥勳	檢送成果報告(CSR)。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

3	10702-002	馮盈勳	檢送成果報告(CSR)。
4	10807-L03	黃文聰	本試驗截至 2023/10/16 已有 185 名病患參與 Part-B, 其中 200mg cohort 有 91 位病患, 300mg cohort 有 94 位病患, 目前仍有病患正進行篩選。試驗團隊根據目前篩選人數及篩選失敗率, 說明一旦 103 名受試者納入 Part-B 300mg cohort, 預估將在 2023 年 11 月底前停止 Part-B 的招募。

參、審查新案

一、人體研究新案審查結果, 核准執行共 22 案

(一)新藥臨床試驗: 3 案

永康院區: (無)

柳營院區:

- 案 1: 一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗, 針對罹患先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌, 腫瘤表現 PD-L1 的病患, 比較 Sacituzumab Govitecan 和 Pembrolizumab, 相較於醫師選擇的治療和 Pembrolizumab 【111CIRB04086/GS-US-592-6173】(11210-L01)主持人: 柳營血腫科 陳尚文醫師
- 案 2: 一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗, 評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法, 相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法, 做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202) 【112CIRB05096/20190341】(11210-L02)主持人: 柳營血腫科 高婉真醫師
- 案 3: 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗, 在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後, 比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01) 【112CIRB07161/OP-1250-301】(11210-L03)主持人: 柳營血腫科 黃文聰醫師

(二)學術研究案: 19 案

永康院區:

- 案 1: 羊水中細胞鐵死亡的分析與懷孕相關疾病關聯性分析(11208-006) 主持人: 婦產部徐英倫醫師
- 案 2: 血液透析病人的疲憊及其相關因素探討(11208-017) 主持人: 血液透析室 葉美鈴護理師
- 案 3: 評估使用血管超音波監測血液透析通路及早期介入診療對通路暢通度之影響(11208-019) 主持人: 心臟血管科 洪俊聲醫師
- 案 4: 預立醫療照護諮商在南部推廣現況之探討(11209-001)主持人: 緩和醫療科 陳雅琪協調師
- 案 5: 回顧性分析泌尿上皮細胞癌之治療及預後(11209-010) 主持人: 泌尿外科 謝育哲醫師
- 案 6: 比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效(11209-012) 主持人: 感染科 湯宏仁醫師
- 案 7: 透過本體論和大型語言模型提升頑性癲癇與癲癇症候群的 AI 精準診斷(11210-003) 主持人: 兒科 賴明琪醫師
- 案 8: 三角肌劈叉入路與三角肌胸肌入路復位肱骨近端骨折的對比分析: 軟組織保存與骨折復位品質的平衡(11210-004) 主持人: 骨科 吳宗穆醫師
- 案 9: 建構人工智慧模組預測兒童呼吸道感染之病原(11210-006) 主持人: 兒科 張圖軒醫師
- 案 10: 急診患者中熱疾病的流行病學模式與風險預測: 傳統方法與機器學習方法(11210-007) 主持人: 急診醫學部 郭婉吟醫師
- 案 11: 比較甲狀腺細胞學傳統抹片和液基抹片的診斷效能: 回顧奇美醫院 10 年的經驗



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

(11210-008) 主持人：病理部 李文瑛醫師

案 12: 身體參數與曝露指數之關係與預測(11210-009) 主持人：放射科 鄭紓婷放射師

案 13: 定量蛋白質體學技術分析早發型 IUGR 和遲發型 IUGR 疾病模式之間差異 (11210-010)
主持人：婦產部 徐英倫醫師

案 14: 懷孕期間登革病毒感染對孕婦和新生兒健康的影響(11210-011) 主持人：婦產部 徐英倫醫師

案 15: 全膝及髖關節置換術後尿液滯留之發生率與預測風險因子分析(11210-012) 主持人：骨科 蔡承恩醫師

案 16: 多重共病負擔對大腸直腸癌生存者死亡風險之影響(11210-013) 主持人：肝膽胃腸科 古關光浩醫師

案 17: 以國際真實世界數據資料庫進行腎臟功能不良及有腎病風險因子患者之臨床預後研究 (11210-E01) 主持人：腎臟科 陳銳溢醫師

案 18: 探討異位性皮膚炎與視網膜剝離病程之關係(11210-E02) 主持人：眼科 郭淑純醫師

案 19: 2018 年至 2023 年奇美醫院人體研究計畫試驗偏差品質分析(11210-E03) 主持人：麻醉科 邢中熹醫師

柳營院區：(無)

二、藥物恩慈治療:

案 1: Gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg) 4.5mg/vial, 共 3 瓶, 用於急性髓母細胞性白血病 (張 X 豪)(C11210-01) 申請人：永康血液腫瘤科吳鴻昌醫師

肆、討論事項

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14:00)