



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 12 月 14 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、顏永昌、蔡永杰、黃隆正、陳威宇、郭禹廷、簡志強、鄭天浚、王哲川、
朱麗鈴、江惠英

非醫事委員：邱美珠、林怡欣、陳光明、王韻承、林茂龍、林伯昱、曾淑芬、李松泰

請假人員：李健逢、蔡淑文、陳靜只、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 22 案：

(一) 新藥臨床試驗：3 案

(1) 永康院區：(無)

(2) 柳營院區：蕭聖諺醫師，1 案。

(二) 人體研究案：19 案

(1) 永康院區：徐英倫(3 案)、洪俊聲、謝育哲、湯宏仁、賴明琪、吳宗穆、張圖軒、郭婉吟、李文瑛、蔡承恩、古關光浩、陳銳溢、郭淑純、邢中熹醫師；葉美鈴護理師；陳雅琪協調師；鄭紓婷放射師，共 19 案。

(2) 柳營院區：(無)

(3) 佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：吳鴻昌 1 案。

壹、報告事項：

一、公告 113 年 IRB 審查會議日期：1/11, 2/15, 3/14, 4/11, 5/9, 6/13, 7/11, 8/8, 9/12, 10/17, 11/14, 12/12

二、回溯病歷之研究計畫，主持人應正面表所需收集之病歷資料內容

三、主持人通報臨床試驗之 SUSAR 事件，應同步通報臨床試驗中心(CTC)，以利追蹤臨床試驗合約內容、落實維護受試者權益

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	10904-003	黃偉輔	受試者 13587(TW202311004888_GPGN))，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (9) 決議:1.資料存查
2	11110-L05	陳昭勳	受試者 E7407005，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (2) 決議:資料存查。
3	11112-L02	陳尚文	受試者 11203，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 決議:資料存查；

二、SUSAR通報-初始報告

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11107-014	黃冠華	事件之因果關係: 非預期，可能相關 受試者 E7403-004，男，72y/o，2023/10/16 因腹瀉加重至急診就醫。在 ER Vital Signed 及實驗室數據顯示:CRP 高、血壓低、WBC 下降，且當天腹瀉變的嚴重予住院治療。2023/10/18 大便常規潛血 3+，輪狀病毒抗原陽性。Capivasertib/安慰劑劑量減少，但 Docetaxel 劑量沒有改變。截至本事件發佈時，腹瀉事件仍在繼續。主持人認為因住院治療而越發嚴重，此案由 SAE 轉 SUSAR。

SUSAR追蹤報告

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11107-014	黃冠華	受試者 E7403-004，男，72y/o，因腹瀉住院治療，阿斯特捷利康/MedImmune 於 2023/ 10/ 27 收到後續事件摘要：已確認白血球減少是因為受試者腹瀉入院，因此白血球減少已從「事件」標籤中刪除。

三、變更案：核准 44案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10312-L06	陳昭勳	變更預計試驗期限至 2025 年 01 月 06 日。
2	10703-009	吳鴻昌	1.主持人手冊： (1)Investigator's Brochure Erdafitinib (JNJ-42756493) Edition number : 12, Date : 25 May 2023 (2)Investigator's Brochure Erdafitinib (JNJ-42756493) Edition number: 13, Date: 18 August 2023 2.受試者同意書：42756493BLC3001 CMMC Clinical ICFVersion 12.0, Date: 18/Oct/2023
3	10703-L02	蕭聖諺	主持人手冊 Investigator Brochure : RO5541077 (polatuzumab vedotin) Version 14 October 2022
4	10801-001	李健逢	變更預計試驗期限至 2026 年 12 月 31 日
5	10804-L02	曹朝榮	1.主持人手冊: (1) Investigator's Brochure (cabozantinib) Edition 19, dated 06 July 2023 (2) Investigator's Brochure_RO5541267 (atezolizumab) v20_20Jul2023
6	10806-002	馮盈勳	受試者同意書: FLX475-02_TW_2001_ICF Part 2_V9.1_02Nov2023_Chinese translated from FLX475-02_TW_2001_ICF Part 2_V9.1_02Nov2023_English
7	10904-L03	高婉真	受試者同意書:R1979-ONC-1625_Main ICF_Taiwan_Site 158010_V11.1.2_02Oct2023_TCH
8	10911-002	陳宏安	1.變更本院預計收案數為 8 人(原 5 人)，本國及全球收案數不變。 2.計畫書:Protocol Amendment 2, 11 May 2023 3.中文摘要:MZA56173_TWN_en_PsA_Protocol Amendment 2_Phase 3 INSPIRE1 Synopsis_Translated on 29Aug2023 4.英文摘要:Protocol Amendment 2, 11 May 2023



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			5.主持人手冊: Edition Number: 13, 20-Feb-2023, Released Date: 20-Feb-2023 6.受試者同意書: TILD-19-07 Main ICF V7.0.TWN2.0-07911v2.0 (09Nov2023) 7.(新增) 問卷平板截圖: WPAI:PSA_eCOA Tablet_Traditional Chinese (Taiwan)_v1.00, 31Jan2023 8.(新增) 計畫書澄清信函: Protocol clarification letter_05Apr2023
9	10912-L02	林正耀	1.變更計畫執行期限至 2025 年 04 月 20 日。 2.主持人手冊: IB Nivolumab V22 03-Jul-2023 3.受試者同意書: Study 21136 V6.0, Taiwan core PI/IC v1, CMMC core PI/IC: v1, 03Nov2023
10	11005-008	馮盈勳	1.新增研究護理師 郭孟平。 2.主試驗受試者同意書: MO42541 Main ICF - TWN Chinese V5_CMMC-YK V7, dated 27-Nov-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: MO42541 RBR ICF - TWN Chinese V2_CMMC-YK V3, dated 27-Nov-2023 4.懷孕健康資訊使用及揭露之授權同意書: MO42541 PPAF - TWN Chinese V1_CMMC-YK V2, dated 27-Nov-2023
11	11007-L02	高婉真	1.主持人手冊 Mosunetuzumab (RO7030816): Version 9, April 2023 2.(新增) Protocol Clarification Letter: 09Jun2023 3.(新增) Survival Follow-up Schedule: 09Jun2023
12	11008-007	陳宏安	主持人手冊: Deucravacitinib (BMS-986165) Investigator's Brochure Version number: 10 Version Date: 08-Sep-2023
13	11009-L01	陳尚文	1.計畫書: J2J-OX-JZLC Clinical Protocol (d), Approval Date 31-Jul-2023 2.中文摘要: J2J-OX-JZLC Protocol (d)_Synopsis_ Traditional Chinese_29Aug2023 3.英文摘要: J2J-OX-JZLC Protocol (d)_Synopsis_ 31Jul2023 4.受試者同意書: J2J-OX-JZLC_CMMCCLY_Main ICF_Version 5.1_28Nov2023 5.主持人手冊: Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure, Approval Date 19-Jun-2023 6.(新增) 主持人手冊更正信函: ABEMA IB Letter and Report 14-Jul-2023
14	11010-009	馮盈勳	1.CRO 公司更名: Labcorp Taiwan Services Limited (徠博科台灣服務股份有限公司) 更名為 Fortrea Taiwan Limited (富啟睿台灣股份有限公司)。 2.修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 3.主試驗受試者同意書: Site Specific Main ICF_7405 CMMC_Version 7.0, Date 21 Nov 2023_Traditional Chinese for Taiwan 4.選擇性基因研究資訊同意書: Site Specific Genetic ICF_7405 CMMC_Version 4.0, Date 21 Nov 2023. Traditional Chinese for Taiwan 5.試驗受試者的懷孕伴侶同意書: Site Specific ICF for Pregnant Partners of Study Subjects_7405 CMMC_Version 5.0, Date 21 Nov 2023. Traditional Chinese for Taiwan 6.主持人手冊 IB: Enfortumab Vedotin Investigator's Brochure_Edition 12, 21 Feb 2023 7.計畫書附件-Enfortumab Vedotin 毒性管理指引 Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs)for Enfortumab Vedotin (ANNEX TO PROTOCOL): Version 6.0, 24 May 2023
15	11101-001	馮盈勳	新增研究人員李怡樺。
16	11101-005	鄭天浚	移除研究人員陳文德。
17	11105-005	馮盈勳	1. 新增研究人員 王嬋婷、陳湄綺、吳思恩、吳佩娟; 移除研究人員 許雅婷、董昭伶、賴相君。 2. 主試驗受試者同意書: TWN_MK-3475-158.09.01_CMMC_23NOV23 3. 未來生物醫學研究同意書: TWN_MK-3475-158_FBR_v.03_CMMC_23NOV23 4. 提供腫瘤組織之授權(預先篩選)受試者同意書: TWN_MK-3475-158_AM01_v.1.00_Tumor Tissue Authorization_CMMC_23NOV23

奇美醫療財團法人奇美醫院

人體試驗委員會會議記錄

			5. 針對疾病惡化後治療之同意書附錄： TWN_MK-3475-158_v.01_Addendum Disease Progression_CMMC_23NOV23 6. 臨床試驗受試者說明及同意書-附件： TWN_MK-3475-158_v.01_Addendum_CMMC_23NOV23
18	11106-L02	黃文聰	1. 計畫書：IMMU-132-11 Protocol Amendment 4 dated 09 October 2023 2. 中文摘要：IMMU-132-11 Protocol Amendment 4 dated 09 October 2023_Synopsis_CH 3. 英文摘要：IMMU-132-11 Protocol Amendment 4 dated 09 October 2023_Synopsis_EN
19	11108-008	吳鴻昌	新增研究人員李怡樺。
20	11108-014	陳岳君	1.變更預計收案人數：原預計收案人數 80 人，欲調降為 40 人。 2.未達預定收案數，展延試驗結束日期：原試驗期限至 2024/04/01，欲展延期限至 2024/12/31。 3.修正文件： (1)研究計畫書 version:2.0 西元 2023 年 9 月 15 日 (2)人體試驗中文計劃摘要 version:2.0 西元 2023 年 9 月 15 日 (3)人體試驗英文計劃摘要 version:2.0 西元 2023 年 月 15 日 (4)人體研究受試者同意書 版本編號: 2 日期: 20221031 4. 移除研究人員 1 名(林慈穎/研究護士)。
21	11108-L01	林建良	1.變更本國收案數為 45 人(原 21 人)，本院、全球收案數不變。 2. 修改英文標題：A Phase II, Multicenter, Randomized, Open-Label, Parallel-Arm, Umbrella Study of Avelumab (MSB0010718C) in Combination with Other Anti-Tumor Agents as a Maintenance Treatment in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma Whose Disease Did Not Progress with First Line Platinum-Containing Chemotherapy 3.計畫書 Protocol：Version 3.0, 20 March 2023 4. 中文摘要 Chinese Synopsis：Traditional Chinese Translation of MS100070_0119 Protocol Synopsis, Version 3.0, dated 20 March 2023 Translated on 20Apr2023 5.英文摘要 English Synopsis：Version 3.0, 20 March 2023 6.受試者同意書 ICF： (1) Main ICF V2.1TWN(tc)1.0-936v1.0 (18Sep2023) (2) PP ICF V1.0TWN(tc)1.0-936v3.0 (18Sep2023) 7.主持人手冊 IB： (1) NKTR-255 IB Edition 4.0, dated 09Dec2022 (2) Avelumab IB Version 13, dated 09Jun2023 8.電子個案報告表 eCRF： (1) ASB version 2.0, October 10, 2022 (2) ASB Version 3.0, May 12, 2023 9.(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter: Protocol Clarification (Non-Substantial/Minor) - Protocol Amendment V3.0 dated 20 March 2023, Dated 06 July 2023
22	11110-007	王憲奕	1.受試者同意書：D9488C00001_CMMC_Main ICF_V2.5, 15Nov2023 2.(新增) 主持人信函：August 7th, 2023
23	11110-L06	林建良	1.計畫書 Protocol: MS202359_0002 Version 5.0 25 July 2023 2.英文摘要 English Synopsis:MS202359_0002 Version 5.0 25 July 2023 3.中文摘要 Chinese Synopsis: Traditional Chinese Translation of Protocol Summary of Clinical Study Protocol MS202359_0002, Version5.0 dated 25 July 2023 Translated on 08Aug2023 4. 受試者同意書 Informed Consent Form: Main ICF, Main_V4.1TWN(tc)1.0_305v1.0 (10Oct2023) 5.個案報告表 CRF: MS202359_0002 ASB v7.0 August 16, 2023 6.受試者日誌: MS202359_0002 - PATIENT DOSING DIARY - xevinapantor placebo V3.0 - 15-May-2023 [TWN (tc)]



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

24	11111-L07	林建良	變更試驗執行期限至 2024/11/01 (原期限至 2023/11/01)
25	11112-002	黃偉輔	1.計畫書：Version 3.0, Date: 12-Sep-2023 2.中文摘要：Version 3.0, Date: 12-Sep-2023 3.英文摘要：Version 3.0, Date: 12-Sep-2023 4.受試者同意書：TW, Main ICF, CMMC, V2, 31OCT2023 5.個案報告表：Version: 2.1, Date: 28-Aug-2023 6.產品操作手冊：易速胰胰島素劑量調整軟體使用手冊（醫療端）:Version 1.1 (2023/08/22)
26	11112-005	陳宏安	1. 個案報告表: Version 5.00 Generated On: 01 Sep 2023 2. 主持人手冊: Edition 15, Date: 29 August 2023
27	11201-L02	蘇意淳	1.未達收案目標 30 人或資料飽和，申請展延試驗日期。 2. 變更試驗執行期限至 2025 年 12 月 31 日(原期限至 2023 年 12 月 31 日) 3.受試者同意書: Version 3.0,dated 07 Nov 2023
28	11201-L03	蕭聖諺	1.展延試驗日期：因配合科技部計畫規劃時程及收集足夠收案人數。 2.變更試驗執行期限至 2025/2/2(原試驗期限至 2024/7/31)
29	11202-009	高元	變更衛生福利資料科學中心申請書： 原計畫與高醫合作，於高醫進行討論較方便，目前研究進入分析投稿階段，將轉移至成大分中心，以方便進行資料分析及投稿修改。
30	11202-011	杜漢祥	1. 變更研究人員為陳冠宇個管師（陳望萍已離職） 2. 受試者說明書:Version1.2,2023/11/14 3. 計畫書:Version2.0,2023/11/20
31	11203-004	張榮哲	變更文件： (1)中摘[V2.0_112 年 11 月 23 日] (2)受試者同意書[V2.0_112 年 11 月 23 日] (3)計畫書[V2.0_112 年 11 月 23 日]
32	11203-013	魏嘉慧	1. 更正計畫名稱: 基層護理主管工作壓力、因應策略與職場疲勞之關係研究 2.受試者同意書：版本:4 日期:2023/11/3 3.研究執行之問卷：version:3 西元 2023 年 11 月 3 日
33	11203-014	陳宏安	1.計畫書:Version 6.0, 22-June-2023 2.中文摘要:第 6.0 版 3.英文摘要:Version 6.0 4.主受試者同意書:PVT-2201-301 42-102 CN main ICF V4.0 12Oct2023 5.受試者文件: (1)Recruitment Poster: Priovant Therapeutics - The VALOR Study - Recruitment Poster - 16-Feb-2023 - Traditional Chinese (Taiwan) - V2.0 (2)Study Schedule and Planner: Priovant Therapeutics - The VALOR Study - Study Schedule and Planner - 14-Jul-2023 - Traditional Chinese (Taiwan) - V3.0 6.個案報告表: (1)Final 6.0_28MAR2023 (2)Final 7.0_31MAR2023 (3)Final 8.0_01JUN2023 (4)Final 9.0_26JUL2023 7.(新增) 受試者文件: (1)Patient letter: Priovant Therapeutics - The VALOR Study - Patient Letter - 30-Jan-2023 - Traditional Chinese (Taiwan) - V2.0 (2)HCP Letter: Priovant Therapeutics - The VALOR Study - HCP Referral Letter - 21-Aug-2023 - Traditional Chinese (Taiwan) - V3.0 (3)Trifold: Priovant Therapeutics - The VALOR Study -Trifold - 24-FEB-2023 – OUS_no_QR code_Traditional Chinese (Taiwan) - V1.0 8.(新增) Sponsor Letter: PVT-2201-301 PLACEBO JUSTIFICATION 24Jul2023_signed 25Jul2023
34	11203-L09	陳尚文	1.當地委託公司更名: 由"徠博科台灣服務股份有限公司"更名為"富啓睿台灣股份有限公司"。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			2.受試者同意書: Site Specific Main ICF for 403 CMHLY_version 2.0, 16Oct2023. Traditional Chinese for Taiwan 3.懷孕伴侶同意書: Site Specific Pregnant Partner ICF for 403CMHLY_version 2.0, 16Oct2023. Traditional Chinese for Taiwan
35	11205-009	陳宏安	1. 本計畫原委託「台灣賽紐仕醫藥股份有限公司」為 CRO 執行試驗，試驗案已交接回「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」執行，不再委託 CRO 進行試驗。 2. 變更全球收案數為 550 人(原 490 人)，本國收案數為 20 人(原 12 人)，本院收案數不變(維持 5 人)。 3. 計畫書：IM011247 Protocol Amendment 02 Revised Date: 07-Sep-2023 4. 中文計畫摘要：IM011247 Protocol Amendment 02 Revised Date: 07-Sep-2023 5. 英文計畫摘要：IM011247 Protocol Amendment 02 Revised Date: 07-Sep-2023 6. 受試者同意書：IM011247 TWN Site 0039 CMMC Main ICF V4-1-1 06Nov2023 7. 參與者用藥說明 (Participant Dosing Instructions)：Version 2.0 Created: 06-Oct-2023 8. 參與者藥物動力學(PK) 約診表(Participant PK Appointment Sheet)：IM011-247_Participant PK Card Double-Blind Treatment Period_v2.0 - FINAL_06Oct2023_TCH 9. 主持人手冊：Deucravacitinib BMS-986165 Investigator's Brochure Version 10, dated 08-Sep-2023
36	11205-015	陳宏安	1.藥品臨床試驗受試者同意書: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 2.5_31Oct2023
37	11205-016	陳志成	1. 新增協同主持人: 內分泌新陳代謝科 洪皓彰醫師、葉美成醫師；移除黃柏森醫師。新增研究護理師 林欣儀。 2.計畫書：Protocol_CKJX839D12302_v01_14Jul2023 3.中文摘要：TW Chinese Protocol Synopsis v01, 25-Jul-2023 4.英文摘要：English Protocol Synopsis v01, 14-Jul-2023 5.受試者同意書：V01.01.02.04_M_1608_11Nov2023_CMMC 6.基因研究受試者同意書：V00.00.01.05_PG_1608_11Nov2023_CMMC 7.懷孕追蹤受試者同意書：V00.00.00.03_PRE_1608_11Nov2023_CMM
38	11208-011	郭行道	1.計畫書: Protocol Amendment 5.0, 15 May 2023 2.中文摘要: BGB-A317-290-LTE1 Chinese Synopsis, Protocol Amendment 5.0, 15May2023 3.英文摘要: BGB-A317-290-LTE1 English Synopsis, Protocol Amendment 5.0, 15May2023 4.受試者同意書: (1)BGB-A317-290-LTE1_Treatment Specific ICF for Tislelizumab (BGB-A317)_Global v4.0_Taiwan v8.0_Site 886009 v2.1_02Oct2023_CN (2)(新增) BGB-A317-290-LTE1_Treatment Specific ICF for Tislelizumab (BGB-A317) and Ociperlimab(BGB-A1217) and BAT1706_Global v1.0_Taiwan v1.0_Site 886009v1.1_13Nov2023_CN 5.主持人手冊 (1)Tislelizumab Investigator's Brochure Edition 10.0, 09 February 2023 (2)Tislelizumab Investigator's Brochure Edition 10.1, 30 June 2023 (3)(新增) BAT1706 Investigator's Brochure: Edition 08, 01 July 2022 6.個案報告表: (1)Subject Case Report Forms V7.0 CC8 12Dec2022 (2)Subject Case Report Forms V8.0 CC9 05Jul2023
39	11208-L01	陳尚文	主持人手冊: Investigator's Brochure_Edition 12_19 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

40	11209-004	廖家德	1. 移除協同主持人黃柏森。 2. 受試者同意書：Main ICF V4.0TWN(tc)2.0_AH7-TW10018v3.0 (16Oct2023) 3. 懷孕伴侶同意書：PP ICF V1.0TWN(tc)1.0_AH7-TW10018v3.0 (16Oct2023)
41	11209-005	陳宏安	1. 受試者同意書：C0251006_Main ICF_Taiwan_ 1126_01Nov2023_TCH 2. (新增)電子問卷截圖 ePRO：Slate Participant Facing Screen Report Chinese, Traditional (Taiwan) zhTW, Version 1, 28-Jul-2023
42	11209-006	陳威毓	1. 變更計畫名稱為：台灣兒童以及成人 2011-2021 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。 2. 計畫書 v2/2023.11.06 3. 中文計劃摘要 v2/2023.11.06 4. 英文計劃摘要 v2/2023.11.06
43	11209-009	施志遠	1. 移除協同主持人黃柏森醫師。 2. 主試驗受試者同意書 Main ICF： TWN_MK-0616-015_v.01_CMMC_15NOV23 3. 選擇性限定篩選同意書 Optional-Limited Screening ICF： TWN_MK-0616-015_v.00_Optional-Limited Screening_CMMC_15NOV23 4. 未來生物醫學研究同意書 Future Biomedical Research ICF： TWN_MK-0616-015_FBR_v.00_CMMC_15NOV23 5. 個案報告表 CRF: 21SEP2023 6. 新增文件： (1) 致基層醫療醫師信件中文版(MK-0616-015_Letter to Primary Care Physician_15-June-23_Chinese-TW) (2) 受試者歡迎手冊(MK0616-015_Patient Welcome Brochure_V1_15JUN2023_Chinese-TW) (3) 預約回診須知(MK0616-015_Appointment Card_V1_15JUN2023_Chinese-TW) (4) 回診日程表(MK0616-015_Visit Calendar_V1_15JUN2023_Chinese-TW) (5) 重要須知提醒磁鐵(MK0616-015_Reminder Magnet_V1_15JUN2023_Chinese-TW)
44	11210-L01	陳尚文	1. 受試者同意書： (1) 主試驗：Site ICF - Dr.Chen SW - Main ICF - Version 4.2.1 - 08-Nov-2023 - Traditional Chinese based on GS-US-592-6173 TAIWAN Main ICF Version 4.2 dated 16Aug2023 Traditional Chinese based on Master Main ICF version 4.0 dated 21Nov2022 (2) 預篩選：Site ICF - Dr.Chen SW - Pre-Screening ICF - Version 1.4.1 - 08-Nov-2023 - Traditional Chinese based on GS-US-592-6173 TAIWAN Pre-Screening ICF Version 1.4 dated 16Aug2023 Traditional Chinese based on Master Pre-Screening ICF version 1.0 dated 02Nov2021 (3) 交叉治療：Site ICF - Dr.Chen SW - Crossover ICF - Version 3.3.1 - 08-Nov-2023 - Traditional Chinese based on GS-US-592-6173 TAIWAN Crossover ICF Version 3.3 dated 16Aug2023 Traditional Chinese based on Master Crossover ICF version 3.0 dated 22Sep2022 2. 主持人手冊：Investigator's Brochure_Trodelvy (Sacituzumab Govitecan), Edition 12, 19 June 2023 3. 新增計畫書行政變更通知信函 3: Administrative Amendment 3 for Protocol Amendment 1, 01 September 2023 4. 新增澄清信函 1: Clarification Memo: Variations in Trodelvy Vial Labels (180 mg, 200 mg)_20Jan2023 5. 新增澄清信函 2: Re: De Novo Patient Enrollment Cap Update_28Sep2023

四、期中報告：核准 35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

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10312-004	王致丞	檢送 9 th 期中報告, 收案 30 人, 完成 30 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
2	10312-L06	陳昭勳	檢送 18 th 期中報告, 收案 5 人, 完成 0 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
3	10506-006	張瑋婷	檢送 15 th 期中報告, 收案 134 人, 完成 41 人。
4	10608-002	吳鴻昌	檢送 6 th 期中報告, 收案 22 人, 完成 22 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
5	10801-001	李健達	檢送 5 th 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
6	10806-002	馮盈勳	檢送 9 th 期中報告, 收案 15 人, 完成 0 人, 無 SAE。
7	10811-003	郭行道	檢送 8 th 期中報告, 收案 5 人, 完成 0 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
8	10811-L01	林正耀	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。
9	10812-001	陳俊榮	檢送 4 th 期中報告, 收案 40 人, 完成 40 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
10	10812-014	馮盈勳	檢送 8 th 期中報告, 收案 2 人, 完成 1 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
11	10905-005	馮意哲	檢送 7 th 期中報告, 收案 33 人, 完成 6 人, 無 SAE。
12	10905-L05	黃文聰	檢送 7 th 期中報告, 收案 1 人, 完成 0 人, 無 SAE。
13	10906-007	黃冠華	檢送 7 th 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SAE。
14	10909-J01	周偉倪	檢送 3 rd 期中報告, 收案 29 人, 完成 27 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
15	10912-005	陳志成	檢送 3 th 期中報告, 收案 80 人, 完成 71 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
16	10912-006	馮盈勳	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。
17	11001-001	溫仁育	檢送 3 th 期中報告, 收案 1507 人, 完成 1507 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
18	11009-J01	陳佩君	檢送 2 nd 期中報告, 收案 23 人, 完成 3 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
19	11010-007	周琪	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。
20	11012-002	林慧娟	檢送 2 nd 期中報告, 收案 13 人, 完成 5 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
21	11012-J01	黃于瑄	檢送 2 nd 期中報告, 收案 3 人, 完成 3 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
22	11101-001	馮盈勳	檢送 2 nd 期中報告, 收案 3 人, 完成 3 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
23	11101-002	陳威宇	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。
24	11101-013	張庭嘉	檢送 2 nd 期中報告, 收案 6000 人, 完成 6000 人, 無 SAE。
25	11106-L06	高婉真	檢送 3 rd 期中報告, 收案 3 人, 完成 0 人, 無 SAE 2 人/次。
26	11108-014	陳岳君	檢送 1 st 期中報告, 收案 14 人, 完成 11 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
27	11111-L07	林建良	檢送 1 st 期中報告, 收案 250 人, 完成 250 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
28	11112-002	黃偉輔	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	11112-005	陳宏安	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。
30	11112-007	李威杰	檢送 1 st 期中報告, 收案 600 人, 完成 600 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
31	11112-011	周銘霆	檢送 2 nd 期中報告, 收案 7 人, 完成 0 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
32	11201-001	張志誠	檢送 1 st 期中報告, 收案 58 人, 完成 58 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
33	11201-003	劉忠峰	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。
34	11201-005	李威杰	檢送 1 st 期中報告, 收案 22 人, 完 0 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
35	11207-L01	陳昭勳	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	10611-007	張鳳麟	檢送結案報告 (收案 47 人、完成 29 人, 無 SAE)
2	10701-003	馮盈勳	檢送結案報告 (收案 9 人、完成 8 人, SAE 1 人/次)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

3	10903-002	陳志成	檢送結案報告(收案 61 人、完成 38 人, SAE 3 人/次)
4	11004-002	楊純宜	檢送結案報告(收案 5 人、完成 5 人, 無 SAE)
5	11006-001	黃冠華	檢送結案報告(收案 500 人、完成 500 人, 無 SAE)
6	11010-012	蔡永杰	檢送結案報告(收案 31 人、完成 26 人, 無 SAE)
7	11011-003	顏欽堉	檢送結案報告(收案 100 人、完成 100 人, 無 SAE)
8	11011-006	張瑋婷	檢送結案報告(收案 844 人、完成 844 人, 無 SAE)
9	11012-007	黃健泰	檢送結案報告(收案 5 人、完成 4 人, 無 SAE)
10	11101-003	陳欽明	檢送結案報告(收案 7892 人、完成 7892 人, 無 SAE)
11	11105-012	李穎俐	檢送結案報告(收案 60 人、完成 60 人, 無 SAE)
12	11105-J01	黃靖琪	檢送結案報告(收案 2000 人、完成 2000 人, 無 SAE)
13	11108-013	么煥忠	檢送結案報告(收案 63333 人、完成 63333 人, 無 SAE)
14	11110-006	黃建榮	檢送結案報告(收案 38 人、完成 38 人, 無 SAE)
15	11110-008	顏欽堉	檢送結案報告(收案 10 人、完成 10 人, 無 SAE)
16	11110-010	林宏榮	檢送結案報告(收案 113 人、完成 113 人, 無 SAE)
17	11111-012	石運儒	檢送結案報告(收案 105 人、完成 105 人, 無 SAE)
18	11111-014	陳冠廷	檢送結案報告(收案 140 人、完成 140 人, 無 SAE)
19	11111-L09	蔡婷宇	檢送結案報告(收案 32 人、完成 32 人, 無 SAE)
20	11112-001	謝靜文	檢送結案報告(收案 60 人、完成 60 人, 無 SAE)
21	11112-003	湯宏仁	檢送結案報告(收案 19 人、完成 19 人, 無 SAE)
22	11112-012	陳國泰	檢送結案報告(收案 40 人、完成 40 人, 無 SAE)
23	11112-L01	謝禮存	檢送結案報告(收案 198 人、完成 198 人, 無 SAE)
24	11201-010	黃品齊	檢送結案報告(收案 1116 人、完成 1116 人, 無 SAE)
25	11202-001	蘇若荃	檢送結案報告(收案 15 人、完成 15 人, 無 SAE)

七、計畫終止：核准 3 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10805-007	張進宏	本案於 2019 年開始, 因收案條件困難未曾篩選、納入過受試者。2023 年 10 月已和主持人達成共識終止本案。
2	10912-L03	蕭聖諺	科技部計畫一年期已結案, 無從生物資料庫檢體提領分析, 故申請終止。
3	11004-L08	蕭聖諺	依據計畫執行收案現況與評估, 提前終止試驗。(本案未收案)

八、其他事項通報:備查 11 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10601-L03	曹朝榮	檢送成果報告
2	10610-L05	蕭聖諺	臨床試驗廠商 Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) 進行地址變更, 故檢送 AG120-C-009_Notification of change of sponsor address letter_19Oct2023。不影響試驗文件和研究治療標籤上提及的 24 小時電話號碼。
3	10803-006	黃冠華	檢送成果報告(CSR)。
4	10804-005	郭雨萱	更新保險證明由 2023 年 12 月 31 日延長至 2024 年 12 月 31 日: 1. 保險證明:Certificate of Insurance Date :September 28, 2022。 2. 保險證明:Certificate of Insurance Date :October 24, 2023。
5	10807-L03	黃文聰	1.新增一份廠商備忘錄#41:將於 2023 年 11 月 6 日停止 Part-B 的招募。 2.新增一份廠商備忘錄#42: Part-B 的招募已於 2023 年 11 月 23 日完成, 共招募了 91 名 200 毫克的病患和 111 名 300 毫克的病患。
6	11010-L02	林建良	檢送試驗相關備忘錄及信函: 1.澄清 AN2025H0301 protocol version 4.0 dated 28 Sep 2022 之治療結束訪視的執行時間 2.通知研究團隊本試驗的受試者篩選工作正式停止 3.傳達有關參加本試驗案的頭頸癌患者中觀察到的菌血症和敗血症事件 4.傳達有關復發/轉移性頭頸癌患者出血的重要危險因子和建議處理措施



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

7	11108-003	楊浚銘	受試者同意書遺失後續處理報告： 主持人與執行助理討論尋找同意書可能遺失的地方，並與前助理-馬瑞悌聯絡討論。經過約一周的地毯式搜尋，發現此同意書被夾雜在受試者的問券堆中。估計當時應該是在進行收案時，一時未注意導致放錯位置。由於本次意外，此案主持人與執行助理均被重新要求上受試者隱私保護相關課程，研究團隊也更加理解在臨床研究中受試者隱私的保護是重中之重。在後續的收案中，在受試者影隱私資料的保存上，我們會更加小心，確保後續不會再有相同事件的發生。我們也已經與受試者連繫，告知他的同意書已經找到，請他放心後續不會有隱私資料外洩的問題。
8	11109-L02	曹朝榮	通報 4 次 Global SRC 會議決議： 1. 2023/3/2 舉行 Cohort 2A/2B dose finding 之 SRC 會議決議： (1) Cohort 2A: 往上調幅一個 dose 並續收 3-4 位受試者 (2) Cohort 2B: 暫時停止 Cohort 2B 之收案 2. 2023/3/16 舉行 period SRC 會議決議：截止於 2023 年 1 月 31 的數據，整體安全狀況與已知的一致，可繼續本試驗無須修正試驗計畫書。 3. 2023/9/18 舉行 Cohort 2A/2B dose finding 之 SRC 會議決議： (1) Cohort 2A: 維持原劑量等級，並額外招募 6-7 位受試者。 (2) Cohort 2B: 以起始劑量重啟 Cohort 2B 之收案，預計招募 3-4 位受試者。 4. 2023/10/02 舉行 period SRC 會議決議：截止於 2023 年 7 月 11 的數據，整體安全狀況與已知的一致，可繼續本試驗無須修正試驗計畫書。
9	11112-011	周銘霆	根據獨立數據監測委員會(Independent Data Monitoring Committee; IDMC)之建議，因試驗藥品 asundexian (BAY 2433334)療效未優於對照試驗藥品 apixaban，故於決議全球不續執行，並申請提前終止該臨床試驗案，總公司亦會持續分析、公布該臨床試驗之資料。
10	11202-L01	陳彥勳	通報試驗信函： Memo 09Oct2023：由於本案收案進度超前，考量藥品供應情況，將暫時限制每間試驗醫院每週篩選僅一位新受試者。此限制與藥品安全性無關。 Memo 13Oct2023：由於本案收案進度超前，目前已關閉篩選僅參加主試驗的新受試者。僅開放篩選願意參加主試驗及藥物動力學子試驗之新受試者。此限制將持續至之後有進一步通知。
11	10601-L03	曹朝榮	檢送成果報告

參、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 21 案

(一)新藥臨床試驗: 5 案

永康院區：(無)

案 1: 一項第 IIIb 期試驗，探討輔助性 ribociclib 用於廣泛真實世界第 II 期和第 III 期早期乳癌患者族群的療效及安全性 (ADJUVANT WIDER) 【112CIRB06129/CLEE011012001】(11211-007)主持人：血液腫瘤科 陳威宇醫師

案 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性 【112CIRB08185/D6970C00002】(11211-009)主持人：心臟血管科 洪俊聲醫師

案 3: 一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性 【112CIRB09210/D4325C00010】(11211-011)主持人：腎臟科王憲奕醫師

柳營院區：

案 1: 一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效
【111CIRB09181/GS-US-570-6015】(11211-L01)主持人：柳營血腫科 林建良醫師

案 2: 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，含有安全性與劑量確認導入期，旨在評估 Obexelimab 使用於溫型自體免疫溶血性貧血患者的療效與安全性 (SapHiAre) 【111CIRB12255/ZB012-03-002】(11211-L02)主持人：柳營血腫科 蕭聖諺醫師

(二)學術研究案: 16 案

永康院區：

- 案 1：HIV 感染者心理衛生網路問卷篩檢及轉介計劃(11208-020) 主持人：感染科杜漢祥醫師
- 案 2：住院病人跌倒預測(11210-005) 主持人：護理部李美慧護理師
- 案 3：復發性視神經炎：病例系列和敘述性文獻回顧(11211-001) 主持人：眼科李婉如醫師
- 案 4：以機器學習預測重症病人營養狀況與預後之相關性研究(11211-002) 主持人：營養科劉美媛營養師
- 案 5：後疫情時代之智慧化上肢復健可行模式之建構—以中風與脊髓損傷患者為例(11211-003) 主持人：復健科張鈴艷總技師
- 案 6：全靜脈營養支持病人給予硫酸鋅血清鋅變化與死亡率相關性探討(11211-004)主持人：營養科劉美媛營養師
- 案 7：台灣癌症免疫治療心血管風險登錄計畫(11211-005) 主持人：心臟血管科張瑋婷醫師
- 案 8：產後婦女的愛丁堡量表(EPDS)研析(11211-006) 主持人：護理部徐富美護理師
- 案 9：紅血球生成素劑量開立輔助系統(11211-008) 主持人：醫研部 AI 中心劉忠峰研究員
- 案 10：婦癌患者癌症復發恐懼、因應策略與創傷後成長相關因素探討(11211-010) 主持人：護理部 4A 陳佳婉護理師
- 案 11：多基因即時 PCR 在肺癌基因檢測中的效能評估及應用研究(11211-012) 主持人：分子病理科李宛珊醫師
- 案 12：如何降低腹膜透析管路腹膜炎之併發症?移除導管時置放骨盆腔引流:十年醫學中心病例比較及文獻回顧(11211-014) 主持人：泌尿外科蔡易辰醫師
- 案 13：影響急性中風患者入住長期照護機構風險因素分析(11211-015) 主持人：神經內科呂冠嫻醫師

柳營院區：(無)

- 案 1：評估 DDR-1 抑制劑治療 COL4A6 介導產生之卵巢癌抗藥性以及抗腫瘤免疫微環境之研究 (11211-L04) 主持人：柳營醫研部吳怡慧副研究員
- 案 2：基於醫院的回溯性世代研究分析腫瘤病人使用中藥之腎功能軌跡(11211-L05) 主持人：柳營中醫部簡珮珊醫師

佳里院區：

- 案 1：回溯性研究下顎阻生智齒拔除之術後併發症以及其危險因子之關聯性(11211-J01) 主持人：佳里牙醫部 林靖傑醫師

二、藥物恩慈治療: (無)

肆、討論事項

一、配合本院導入 ISO 9001 文件格式一致化，修訂本委員會 SOP(標準作業程序)



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：更新格式為 01 版，共 33 章節，自 113 年 01 月 01 日起生效。

伍、臨時動議（無）

陸、散會（13：50）