



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：113 年 01 月 11 日 (星期 四)

時間：12:30~13:40

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、蔡永杰、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：林怡欣、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)

請假人員：黃隆正、邱美珠、蔡淑文、李健逢

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 21 案：

(一) 新藥臨床試驗：5 案

(1) 永康院區：陳威宇、洪俊聲、王憲奕醫師，共 3 案。

(2) 柳營院區：林建良、蕭聖諺醫師，共 2 案。

(二) 人體研究案：16 案

(1) 永康院區：杜漢祥、李婉如、張瑋婷、李宛珊、蔡易辰、呂冠嫻醫師；李美慧、徐富美、陳佳婉護理師；劉美媛營養師(2 案)；張鈴艷總技師；劉忠峰研究員，共 13 案。

(2) 柳營院區：簡珮珊醫師、吳怡慧副研究員，共 2 案。

(3) 佳里院區：林靖傑醫師，1 案。

二、藥物恩慈治療：(無)

三、配合本院導入 ISO 9001，修訂本委員會 SOP(標準作業程序)共 33 章節，更新格式為 01 版，自 113 年 01 月 01 日起生效，送審文件適用新版表單。

壹、報告事項：

一、受試者申訴及其後續處置結果

二、IRB 教育訓練

1. 『研究助理培訓教育』：113 年 03 月 04 日 (星期一) 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

2. 『主持人講習課程 (part 1)』: 113 年 03 月 20 日 (星期三) 13:00-14:00 (永康 561 會議室)
3. 『主持人講習課程 (part 2)』: 113 年 03 月 27 日 (星期三) 13:00-14:00 (永康 561 會議室)

貳、追蹤審查

一、試驗偏差及未預期問題報告: 備查共 7 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10608-L05	蕭聖諺	受試者 1141-1257- 001, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (3) 決議: 1. 資料存查
2	11011-L02	林建良	受試者 3007003, 通報類別: 偏差(Deviation) / 嚴重(major) (1) 決議: 資料存查
3	11101-002	陳威宇	受試者 10441, 通報類別: 偏差(Deviation) / 嚴重(major) (5) 決議: 資料存查
4	11107-L02	黃文聰	受試者 E7408006, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (2) 決議: 資料存查
5	11108-L01	林建良	受試者 9360001, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (2) 決議: 資料存查
6	11109-001	黃偉輔	1. 受試者 TW307P002, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (2) 2. 受試者 TW307P001, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (3) 決議: 資料存查
7	11207-001	施志遠	受試者 31040000、310400002、310400003、310400004, 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	10904-003	黃偉輔	事件之因果關係: 非預期, 可能相關 受試者 13587(TW202311004888_GPGN), 男, 71y/o, 於 2023/11/6 因腹脹和呼吸困難前往急診室, 腹部 CT 顯示胰臟癌伴隨多發性肝轉移、腹膜和門靜脈周圍轉移性淋巴結腫大、腹膜癌變和腹水, 於 2023/11/ 6 住院治療。入院後, 家屬拒絕復甦治療和醫療介入, 患者於 2023/11/7 22 時 44 分過世。

三、變更案: 核准 43案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10610-004	陳宏安	1.修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2.計畫書: GS-US-417-0304 (GLPG0634-CL-304)_Protocol Amendment 8_30 June 2023 3.中文摘要: GS-US-417-0304_Protocol Amendment 8_30 June 2023_Chinese synopsis 4.英文摘要: GS-US-417-0304_Protocol Amendment 8_30 June 2023_English synopsis 5.受試者同意書: Subject Information and Informed Consent Form_Taiwan_ Dr. Chen HA_Chinese_03-Nov-2023_Version 13.1.1_Main ICF Based on Taiwan_15-Aug-2023_Version 13.1_Main_Traditional Chinese Based on Master ICF_10-Aug-2023_Version 13.1_Main 6.主持人手冊: Investigator's Brochure Edition 18_12 June 2023 7.(新增) 試驗信函: DIL_Official Stop of Biomarker Samples Collection_03Jul2023

奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

2	10705-003	張瑋婷	1.移除協同主持人-黃柏森主治醫師(離職)。 2.變更文件：受試者同意書：V4 2023.12.19
3	10808-003	陳威宇	1.移除研究護理師 邱琬婷 (離職)。 2.修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 3.計畫書：Version 7.0, 24 July 2023 4.中文摘要：D3614C00001_Synopsis_Version 7.0_24Jul2023_Traditional Chinese_30Aug2023 5.英文摘要：D3614C00001_Synopsis_Version 7.0_24Jul2023 6.主持人手冊：Capivasertib：Edition Number 14.1, Date：30 June 2023 7.受試者同意書：D3614C00001_CMMC-YK_Main ICF_Version 6.1, 07Dec2023 8.成人受試者懷孕伴侶試驗須知及同意書： D3614C00001_CMMC-YK_Pregnant partners ICF_Version 2.4, 07Dec2023
4	10902-L05	黃文聰	1.計畫書：J2G-MC-JZJC(e)_Protocol_Approval Date 15Aug2023 2.中文摘要：J2G-MC-JZJC(e)_Synopsis_ Traditional Chinese_ 12Sep2023 3.主持人手冊：Selpercatinib [LY3527723] Investigator's Brochure_Approval Date 09Aug2023 4.個案報告表：J2G-MC-JZJC_Annotated CRF_ 04Aug2023 5.英文摘要：J2G-MC-JZJC(e)_Synopsis_ 15Aug2023
5	10903-L02	林正耀	1.計畫書：8951-CL-5201_Protocol_Version 5.0 Incorporating Substantial Amendment 4_ 15May2023 2.中文摘要：8951-CL-5201_Protocol_Version 5.0 Incorporating Substantial Amendment 4_ 15May2023 3.英文摘要：8951-CL-5201_Protocol_Version 5.0 Incorporating Substantial Amendment 4_ 15May2023 4.個案報告表：V14.00 CRFNM 1 01MAY2023 5.受試者投保證明：Date: 9 May 2023 6.新增文件： (1)選擇性離開試驗訪談同意書：8951-CL-5201_ Optional Exit Interview ICF_Master v1.1_ Taiwan_v1.0_16Jun2023_site 88607 (CMMC-LY)_v1.1_ 20Oct2023_Traditional Chinese (2)安斯泰來 ZOLBETUXIMAB 退出訪談受試者資訊表：患者試驗資訊單 最終版_ 第 11 版 2023 年 5 月 (3)退出訪談討論指南：2023 年 5 月 (4)定性受試者訪談手冊：版本：1.0，日期：2023 年 6 月 08 日
6	10905-L05	黃文聰	1.主持人手冊：AB122 Edition 8.0, 12 May 2023 2.個案報告表：CPPC7_AB154CSP0002_0014_UAT - UNIQUE_03 May 2023 3.(新增) 主持人手冊備忘錄：AB122 IB v8.0 Note to File-Memo_18Aug2023
7	10907-005	陳威宇	1.移除研究護理師陳怡君(離職)。 2.主持人手冊：Trastuzumab deruxtecan, Edition 10.0, 10 Oct 2023
8	10909-010	張瑋婷	1.計畫書：Version 05, 19-Sep-2023 2.主持人手冊：TQJ230 Investigator's Brochure Edition 12, 21-Sep-2023 3.個案報告表：CTQJ230A12301_04AUG2023 (PROD) - UNIQUE, 04 Aug 2023
9	10910-L01	曹朝榮	1.主持人手冊：Navitoclax (ABT-263) Investigator Brochure Edition 19 - 25 August 2023 2.主試驗受試者同意書：M16-191 CMH-LY Main ICF V9.0 (07Dec2023) base on TW Country Main ICF V9.0 (05Oct2023)
10	10912-005	陳志成	1.移除協同主持人黃柏森醫師 (離職)。 2.受試者同意書：PMCF CHIMEI ICF_CHI_ Version 3.3_30Oct2023
11	11008-L06	陳彥勳	1.(新增) 計畫書行政變更及澄清信函 Protocol Administrative Changes and Clarification Letter：RE: Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C4221015_01 August 2023 2.(新增) 主持人通知信函 Dear Investigator Letter：RE: Study



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			C4221015_Re-consent Recommendation for Patients in Long-Term Follow-Up_06-Jan-2023
12	11101-005	鄭天浚	1.刪除協同主持人 蘇家輝。 2.受試者同意書 V4-20231227
13	11101-008	黃健泰	新增研究護理師李怡樺；移除研究護理師邱琬婷、陳怡君 (離職)。
14	11103-011	吳鴻昌	1.新增研究人員許雅婷、賴相君；移除研究人員 陳怡君(離職)。 2.變更預計收案人數：全球 300(原 150 人)、台灣 200(原 100 人)，本院 30 人(原 15 人)。 3.變更計畫名稱：「比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗」 4.計畫書：Protocol Version: 003 (Amendment 2), Date: 06 April 2023 5.中文摘要：Version: 3.0, Date: 06-Apr-2023 6.英文摘要：Version: 3.0, Date: 06-Apr-2023 7.受試者同意書：CMMC ICF Version: 2.0, Date: 01-Jun-2023 8.受試者招募廣告：CMMC Version: 2.0, Date: 2023/06/01 9.個案報告表：Version: 2.0, Date: 28-Apr-2023 10.資料安全性監測計畫：DSMP 版本：2.0, 生效日期：01-Jun-2023 11.人體試驗藥品資料簡介：Version: 2.0, Date: 01-Jun-2023 12.檢體輸出擔保書：Version: 2.0, Date: 2023/06/01 13.受試者保險投保單 (1)Version: 1.1, Date: 2023/06/12 (2)Version: 2.0, Date: 2023/06/12
15	11103-L03	陳尚文	1.變更計畫名稱:比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於血中高精胺酸濃度且無法執行手術切除的肝癌患者之隨機、雙盲、多中心臨床試驗 2.修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 3.變更預計收案人數：全球 300 人(原 150 人)、本國 200 人(原 100 人)，本院 20 人(原 15 人)。 4.計畫書：Protocol Version: 003 (Amendment 2), Date: 06 April 2023 5.中文摘要：Version: 3.0, Date: 06-Apr-2023 6.英文摘要：Version: 3.0, Date: 06-Apr-2023 7.受試者同意書：CMMC-LY ICF Version: 2.0, Date: 01-Jun-2023 8.受試者招募廣告：CMMC-LY Version: 2.0, Date: 2023/06/01 9.個案報告表：Version: 2.0, Date: 28-Apr-2023 10.資料安全性監測計畫：DSMP 版本：2.0, 生效日期：01-Jun-2023 11.人體試驗藥品資料簡介：Version: 2.0, Date: 01-Jun-2023 12.檢體輸出擔保書：Version: 2.0, Date: 2023/06/01 13.受試者保險投保單： (1) Version: 1.1, Date: 2023/06/12 (2) Version: 2.0, Date: 2023/06/12
16	11104-010	陳威宇	1.新增研究人員 楊詠淇。 2.計畫書：Protocol GO42784, Version 5, Date 25-Aug-2023 3.中文摘要：GO42784 Protocol Synopsis - version 5_25Aug2023 _Traditional Chinese 4.英文摘要：GO42784 Protocol Synopsis - version 5_25Aug2023 5.受試者同意書：GO42784_Site#353703_PICF_Traditional Chinese_Version 4.0_21Nov2023 based on Country ICF Version 5.0_06Sep2023 6.個案報告表: MIG_R8.0_004_12APR2023_VS 7.主持人手冊: Version Number 7, May 2023 8.病患的試驗藥物及懷孕檢測日誌：GO42784 lidERA Patient Study Medication Diary V4.0_ Giredestrant Tamoxifen Letrozole Anastrozole Exemestane_dated 26Sep2023 9.新增文件: (1)聊天機器人 Chatbot：V1.0, 2023 年 2 月 (2)計劃書澄清備忘錄 Protocol Clarification Memo：13 February 2023 (3)Datacubed 服務終止備忘錄 Datacubed DiscontinuationMemo to sites：07



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			Apr 2023 (4)計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter : 8 February 2023 (5)周年卡 Anniversary card : lidERA Anniversary card_Version 1.0_July 2023_Chinese Traditional (6)生日卡 Birthday card : lidERA Birthday card_Version 1.0_July 2023_Chinese Traditional (7)乳癌病患賀爾蒙療法參考手冊 Hormone Therapy Booklet : 1.0 版, 2023 年 7 月
17	11107-005	馮盈勳	1.修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2.計畫書: Protocol ERY103JG, Version 7.0 dated 12Jun2023 3.中文摘要: ERY103JG_Protocol_Synopsis_v7.0_CHN_12Jun2023 4.英文摘要: ERY103JG_Protocol_Synopsis_v7.0_EN_12Jun2023 5.受試者同意書: (1)ERY103JG_ICF_Main_Masterv9.0_TWN v7.0_CMMC v4.0_08Dec2023 (2)ERY103JG_ICF_CCSR_Master v1.0_TWN v1.0_CMMC v2.0_08Dec2023 (3)ERY103JG_ICF_Cont_Master v2.0_TWN v2.0_CMMC v3.0_08Dec2023 (4)ERY103JG_ICF_Preg_Master v1.0_TWN v1.0_CMMC v2.0_08Dec2023 6.主持人手冊: (1)Investigator's Brochure of ERY974_Version 10.0_22May2023 (2)Investigator's Brochure of ERY974_Version 10.0 Addendum 1_15Aug2023 7.(新增) 主持人信函: (1)Dear Investigator Letter_ERY102JP – Open Cohort 8 with a modified regimen_13July2023 (2)Dear Investigator Letter - Hepatotoxicity with ERY974_13July2023
18	11108-L03	陳彥勳	1.變更本國收案數為 30 人(原 18 人), 全球及本院人數不變。 2.受試者同意書:61186372GIC2002 CMMC Clinical ICF_Version 5.0, Date:03/Nov/2023 3.主持人手冊: (1)Investigator's Brochure JNJ-61186372 Edition number 10.0, Date: 28 July 2023 (2)Investigator's Brochure JNJ-61186372 Edition number 11.0, Date: 14 August 2023 4.個案報告表:61186372GIC2002 Version 3.00 12May2023 SC - Unique CRF
19	11109-001	黃偉輔	1.新增協同主持人: 內分泌科洪皓彰醫師。 2.受試者同意書: V2.4, 2023/09/27 3.中文摘要: Ver. 1.3, 2023/09/27 4.主持人手冊: Ver. 1.3, 2023/09/27
20	11110-003	馮盈勳	個案報告表: Version 2.0, 2023-10-27
21	11110-005	郭雨萱	1.(新增) 計畫書澄清信函: Protocol Amendment 02 Administrative Letter 01, 05Jun2023 2.主持人手冊: Tucatinib version 11.0, dated 23May2023 3.個案報告表 (1)Subject Case Report Forms_2.015 AJP 21DEC2022 (2)Subject Case Report Forms_3.023 AJP 06JUN2023 4.受試者同意書: Main_V4.0TWN1.0_88612v1.0 (29Sep2023) SGNTUC-028, Seagen Inc.
22	11111-017	郭雨萱	1.計畫書: D926XC00001_Clinical Study Protocol_Version 2.0, 01 September 2023 2.中文摘要: D926XC00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 2.0, 01Sep2023_ Traditional Chinese_24Oct2023 3.英文摘要: D926XC00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 2.0, 01Sep2023 4.受試者同意書: D926XC00001_CMMC_Main ICF_Version 4.1, 29Nov2023 5.個案報告表: D926XC00001_Version_V3.00_05SEP2023: Unique



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： (1)Dato-DXd Investigator's Brochure Edition 7.0, 20 Mar 2023 (2)Investigator's Brochure Durvalumab (MEDI4736) Edition 19, 11 September 2023 7.劑量調整及毒性管理指南： (1)Toxicity Management Guidelines_Datopotamab deruxtecan; Dato-DXd; DS-1062a, Version 4.0, 26 June 2023 (2)Toxicity Management Guidelines (TMGs)_ Durvalumab and Tremelimumab, Version21 September 2023
23	11111-L04	劉昱菁	1.計畫主持人預計出國，變更計畫主持人為陳昭安醫師。 2.展延試驗執行期限至 2024/12/30 (原期限至 2023/12/30) 3.受試者同意書 V3,2023/11/17
24	11112-006	張鳳麟	1. 刪除協同主持人許森彥。 2.受試者同意書: version 4.0, dated: 2023.11.30
25	11112-L02	陳尚文	1.計畫書：J2J-MC-JZLH Clinical Protocol (c), Approval Date 14-Jul-2023 2.中文摘要：J2J-MC-JZLH Protocol (c)_Synopsis _Traditional Chinese_08Aug2023 3.英文摘要：J2J-MC-JZLH Protocol (c)_Synopsis _14Jul2023 4.受試者同意書：J2J-MC-JZLH_CMMCLY_ Main ICF_Version 4.0_21Nov2023
26	11201-003	劉忠峰	修正研究問卷：版本二 12/14/2023
27	11201-014	吳鴻昌	新增研究人員郭孟平；移除研究人員 陳怡君、邱婉婷 (離職)。
28	11201-L01	陳昭安	展延試驗執行期至 2026/01/31
29	11202-003	陳宏安	1.個案報告表: JW21301_Annotated CRF_4.0_PROD_CCB3_WFH_Generated On: 13Oct2023 2.(新增) 手持裝置問卷: MEDIDATA PATIENT CLOUD App_Android 2020 1.0 / iOS 2020 1.0
30	11203-L04	陳怡君	展延試驗執行期至 2024/09/30 止(原至 2024/03/31)。
31	11203-L06	鄭伊伶	展延試驗執行期限至 2024 年 9 月 01 日，(原期限至 2024 年 3 月 01 日)。
32	11204-L01	陳尚文	1.變更台灣預計收案人數為 39 人(原 27 人);本院及全球預計收案人數不變。 2.計畫書：GS-US-592-6238 (ASCENT-03) Protocol Amendment 2, 30 August 2023 3.中文摘要：GS-US-592-6238 (ASCENT-03) Protocol Amendment 2_30 August 2023_ Synopsis_Traditional Chinese 4.英文摘要：GS-US-592-6238 (ASCENT-03) Protocol Amendment 2_30 August 2023_ Synopsis 5.主持人手冊：Investigator's Brochure_ TrolvelvyR (Sacituzumab Govitecan), Edition 12, 19 June 2023 6.受試者同意書 (1)Site ICF – Dr. Chen SW – Main ICF – Version 4.1.1– 06Dec2023 – Traditional Chinese based on GS-US-592-6238 TAIWAN Main ICF Version 4.1 dated 03Oct2023 Traditional Chinese based on Master Main ICF version 4.0 dated 30Aug2023 (2)Site ICF – Dr. Chen SW – Pre-Screening ICF – Version 2.1.1 – 06Dec2023 – Traditional Chinese based on GS-US-592-6238 TAIWAN Pre-Screening ICF Version 2.1 dated 03Oct2023 Traditional Chinese based on Master Pre-Screening ICF version 2.0 dated 30Aug2023 (3)Site ICF – Dr. Chen SW – Crossover ICF – Version 2.1.3 – 06Dec2023 – Traditional Chinese based on GS-US-592-6238 TAIWAN Crossover ICF Version 2.1 dated 02Nov2022 Traditional Chinese based on Master Crossover ICF version 2.0 dated 08Sep2022 7.(新增) 計畫書行政變更通知信函: Administrative Amendment 2 for Protocol Amendment 1, 28 September 2023
33	11205-004	陳宏安	1.新增協同主持人 李威杰醫師。 2.受試者同意書：ID-064A301_SIL-ICF Main v1.2_09Nov2022, Core_T, TW Traditional Chinese v1.4, 31Oct2023_Site 4800 CMMC 3.試驗期間懷孕女性受試者同意書：ID-064A301_SIL-ICF Pregnant Women



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			_v01_29Sep2022, Core, TW Traditional Chinese v1.3_31Oct2023_ Site 4800 CMMC 4.保單：June 17, 2022 5.Letter of Warrant for Clinical Trial Biological Samples Disposition 19Sep2023 6.(新增)Medpace Laboratories Singapore Shift Update Memo_25AUG2023
34	11205-015	陳宏安	1.計畫書: Protocol LG-GDCL010 Version 3.0 27 June 2023 2.中文摘要:Protocol LG-GDCL010 Version 3.0 27 June 2023 3.英文摘要:Protocol LG-GDCL010 Version 3.0 27 June 2023 4.受試者同意書:269461_LG GDCL010_Global Model ICF Main_Version 3.0_12Jul2023 269461_LG GDCL010_TWN Model ICF_Main_English_Version 3.0_25Jul2023 269461_LG GDCL010_TWN_Hung-An Chen_Main_Traditional Chinese_Version 3.0_07Dec2023 5.個案報告表:V4.0_08Sep2023 6.主持人手冊:Version 9.0_April 20, 2023 7.問卷:ID4435 / HAQ-DI_AU1.1_cmn-TW1.1.docx 8.受試者識別卡:計畫版本編號 2.0 計畫生效日：2023 年 8 月 17 日 9.試驗藥物日誌 Protocol LG-GDCL010; Subject Study Medication Diary V4.0, 12-Jul-2023 Traditional Chinese 10.新增文件 (1)醫師整體評估（第 1.0 版，2023 年 7 月 18 日）和患者整體評估（第 1.0 版，2023 年 7 月 18 日） (2)269461 GLOBAL Recruitment 20220720 Tokens of Appreciation (3)DOCUMENTATION FOR USE BY ETHICS COMMITTEES AND INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS: DESCRIPTION OF ERT eCOA HANDHELD (MOTO G9)
35	11205-L03	郭祉吟	1.修改拍攝位置。 2.計畫書【版本/日期: version:3 版/ 西元 2023 年 12 月 19 日】 3.受試者同意書【版本/日期: version:4 版/ 西元 2023 年 12 月 19 日】 4.中文計畫摘要【版本/日期: version:3 版/ 西元 2023 年 12 月 19 日】 5.英文計畫摘要【版本/日期: Version:3/ December 19, 2023】
36	11207-001	施志遠	1.移除協同主持人黃柏森醫師（離職）。 2.受試者同意書：TWN_MK-0616-013_v.00_CMMC_06DEC23 3.未來生物醫學研究同意書：TWN_MK-0616-013_FBR_v.00_CMMC_06DEC23 4.選擇性限定篩選同意書：TWN_MK-0616-013_v.00_Optional-Limited Screening_CMMC_06DEC23 5.個案報告表：Final eCRF Version 2.0, REVISION DATE: 06OCT2023
37	11207-007	康乃文	受試者同意書：PN-301-22_CMMC-YK_Main ICF_v2.1_14Nov2023 Traditional Chinese Translated from English PN-301-22_CMMC-YK_Main ICF_v2.1_14Nov2023
38	11208-002	陳威宇	1.計畫書：3.0, 20 July 2023 2.中文摘要：D8531C00002_Protocol Summary_v3.0_20Jul2023_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_22 Aug 2023 3.英文摘要：D8531C00002_Protocol Summary_v3.0_20Jul2023 4.受試者同意書：Site Specific Main ICF for CMMC Version 8.0, Date 08Dec2023_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_11Dec2023 5.選擇性基因研究同意書：Site Specific Optional Genetic Research ICF for CMMC Version 5.0, Date 08Dec2023_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_11Dec2023 6.懷孕伴侶同意書：Site Specific Pregnant Partner of Study Subjects ICF for CMMC Version 5.0, Date 08Dec2023_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_11Dec2023 7.患者緊急識別卡：CAMBRIA-1_Master Patient ID Card_version 5.0_20Jul2023_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_19 Sep 2023 8.(新增)患者試驗追蹤信函：CAMBRIA-1 - Patient Follow-up Letter



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			Version 1 dated 11May2023_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_19 Sep 2023 9.(新增)眼科評估表：CAMBRIA-1 Ocular Assessments_v1.0 06Sep2023
39	11208-L02	黃文聰	1.個案報告表:D5162C00052 v3.0_PROD_aCRF-Unique 24Aug2023 2.(新增) 試驗主持人信函： (1)D5162C00052-Dear Investigator Letter 2 Aug2023 (2)D5162C00052-Dear Investigator Letter 10 Aug2023
40	11209-003	黃冠華	1.計畫書：D9723C00001_Clinical Study Protocol_Version 3.0, 22 September 2023 2.中文摘要：D9723C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 3.0, 22Sep2023_Traditional Chinese_05Oct2023 3.英文摘要：D9723C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 3.0, 22Sep2023 4.主試驗受試者同意書：D9723C00001_CMMC_Main ICF_Version 2.0, 12Oct2023 5.同源重組修復基因突變生物標記檢測受試者同意書：D9723C00001_CMMC_HRRm Biomarker Testing ICF_Version 2.0, 12Oct2023 6.個案報告表：D9723C00001_Version 2.0_15NOV2023: Annotated Trial Design 7.檢體外送擔保書：Version 2.0 dated 18 Oct 2023 8.(新增) 受試者電子問卷畫面截圖報告：A-1032-0274 Subject Facing Screen Report Chinese, Traditional (Taiwan) zhTW 24-Nov-2023 Version 1 9.(新增) 主持人信函：D9723C00001: Review of saruparib (AZD5305) and enzalutamide drug-drug interaction data (based on PETRANHA study data)_November 17, 2023
41	11210-L03	黃文聰	1.主試驗受試者同意書：OP-1250-301_CMMC-LY_Main ICF_v 2.0_22Nov2023_Traditional Chinese Translated from OP-1250-301_CMMC-LY_Main ICF_v 2.0_22Nov2023_English 2.懷孕伴侶受試者同意書：OP-1250-301_CMMC-LY_Pregnant Partner ICF_v 2.0_22Nov2023_Traditional Chinese translated from OP-1250-301_CMMC-LY_Pregnant Partner ICF_v 2.0_22Nov2023_English 3.(新增) 電子問卷中文版截圖： (1)zhTW_TransPerfect_Final Report_Olema Pharmaceuticals, Inc. OP-1250-301 (OPERA-01)_ EORTC QLQ-C30 (2)zhTW_TransPerfect_Final Report_Olema Pharmaceuticals, Inc. OP-1250-301 (OPERA-01)_ EQ-5D-5L (3)zhTW_TransPerfect_Final Report_Olema Pharmaceuticals, Inc. OP-1250-301 (OPERA-01)_ NCI-PRO-CTAE
42	11211-011	王憲奕	1.個案報告表： (1)D4325C00010_V1.0_15SEP2023 (2)D4325C00010_V2.00_31OCT2023 2.新增文件： (1)EQ-5D-5L 裝置截圖：EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots, Version 2.00, 6-Nov-23 (2)SPFQ (Part A)裝置截圖：AZ D4325C00010 SPFQ (Part A) eCOA Tablet Screenshots, Version 1.00, 3-Nov-23 (3)SPFQ (Part B)裝置截圖：AZ D4325C00010 SPFQ (Part B) eCOA Tablet Screenshots, Version 1.00, 3-Nov-23 (4)SPFQ (Part C)裝置截圖：AZ D4325C00010 SPFQ (Part C) eCOA Tablet Screenshots, Version 1.00, 3-Nov-23 (5)SPFQ 同意裝置截圖：AZ D4325C00010 SPFQ Consent eCOA Tablet Screenshots, Version 1.00, 3-Nov-23 (6)撤回 SPFQ 同意裝置截圖：AZ D4325C00010 SPFQ Withdrawal eCOA Tablet Screenshots, Version 1.00, 3-Nov-23 (7)參與者訓練影片(選填)裝置截圖：AZ D4325C00010 Participant T Video (Optional)eCOA Tablet Screenshots, Version 1.00, 3-Nov-23



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			(8)參與者訓練測驗裝置截圖：AZ D4325C00010 Participant Training Quiz eCOA Tablet Screenshots, Version 1.00, 3-Nov-23 (9)參與者訓練影片裝置截圖：AZ D4325C00010 Participant Training Video eCOA Tablet Screenshots, Version 1.00, 3-Nov-23 (10)指南與問卷裝置截圖：AZ D4325C00010 Patient Instructions eCOA Tablet Screenshots, Version 1.00, 3-Nov-23 (11)平板電腦訓練模組(選填)裝置截圖：AZ D4325C00010 Tablet T Module (Optional) eCOA Tablet Screenshots, Version 1.00,3-Nov-23 (12)平板電腦訓練模組裝置截圖：AZ D4325C00010 Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots, Version 1.00, 3-Nov-23 (13)受試者訓練腳本：Wednesday, April 29, 2020 (14)試驗藥物解盲卡：ZH-TW 第 1.0 版 2023_10_06 (15)Dapagliflozin IB 主持人信函：26September 2023
43	11211-L04	吳怡慧	新增協同主持人:婦產部黃順賢醫師。

四、 期中報告：核准 37案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10607-L05	蕭聖諺	檢送 13 th 期中報告，收案 9 人，完成 0 人，無 SAE。
2	10701-004	王憲奕	檢送 6 th 期中報告，收案 274 人，完成 249 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	10706-005	郭行道	檢送 11 th 期中報告，收案 8 人，完成 4 人，無 SAE。
4	10707-009	施志遠	檢送 11 th 期中報告，收案 30 人，完成 30 人，無 SAE。
5	10805-008	馮盈勳	檢送 9 th 期中報告，收案 10 人，完成 0 人，無 SAE。 決議： 請主持人再與受試者溝通重新簽署同意書，其結果列入下次會議再審。
6	10808-003	陳威宇	檢送 9 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SAE。
7	10901-017	廖家德	檢送 4 th 期中報告，收案 178 人，完成 63 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
8	10902-L03	陳昭勳	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。
9	10907-005	陳威宇	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
10	10907-L02	曹朝榮	檢送 7 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
11	10910-L05	李佩倫	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。
12	10911-L01	董宏達	檢送 6 th 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
13	10912-007	張瑋婷	檢送 3 rd 期中報告，收案 500 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
14	11006-005	張瑋婷	檢送 5 th 期中報告，收案 3 人，完成 2 人，無 SAE。
15	11101-005	鄭天浚	檢送 2 nd 期中報告，收案 65 人，完成 63 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
16	11101-008	黃健泰	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	11101-009	黃健泰	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。
18	11107-005	馮盈勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
19	11107-L02	黃文聰	檢送 3 rd 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE。
20	11111-L04	陳昭安	檢送 1 st 期中報告，收案 19 人，完成 19 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
21	11111-L06	李偉廷	檢送 1 st 期中報告，收案 43 人，完成 43 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
22	11112-006	張鳳麟	檢送 1 st 期中報告，收案 40 人，完成 31 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11201-004	蔡永杰	檢送 1 st 期中報告，收案 15 人，完成 13 人，無 SAE。
24	11201-008	陳豪君	檢送 1 st 期中報告，收案 179 人，完成 179 人，無 SAE。
25	11201-011	張瑋婷	檢送 1 st 期中報告，收案 50 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
26	11201-014	吳鴻昌	檢送 2 nd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，SAE 3 人/次，申請展延核准函期限。
27	11201-L01	陳昭安	檢送 1 st 期中報告，收案 8 人，完成 8 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
28	11201-L03	蕭聖諺	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	11202-003	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。



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
30	11202-004	張瑋婷	檢送 1 st 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
31	11202-009	高元	檢送 1 st 期中報告，收案 20000 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
32	11202-L01	陳彥勳	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。
33	11202-L02	陳尚文	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。
34	11204-006	吳南鈞	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
35	11205-011	蔡文暉	檢送 1 st 期中報告，收案 7 人，完成 7 人，無 SAE。 決議： 核准通過，惟知情同意程序受試者同意書簽署問題，請主持人 3 個月內接受 2 小時教育訓練課程。
36	11207-001	施志遠	檢送 1 st 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
37	11207-007	康乃文	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
38	11208-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19案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10508-L05	陳志州	檢送結案報告 (收案 13 人、完成 13 人，無 SAE)
2	10807-L03	黃文聰	檢送結案報告 (收案 3 人、完成 0 人，SAE 6 人/次)
3	10811-001	廖家德	檢送結案報告 (收案 33 人、完成 32 人，無 SAE)
4	10901-013	李鳳蘭	檢送結案報告 (收案 2890 人、完成 2890 人，無 SAE)
5	10912-010	蔡永杰	檢送結案報告 (收案 2804 人、完成 2804 人，無 SAE)
6	10912-014	馬淑清	檢送結案報告 (收案 80 人、完成 44 人，無 SAE)
7	11010-J01	余守純	檢送結案報告 (收案 20 人、完成 20 人，無 SAE)
8	11010-L02	林建良	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 0 人，SAE 1 人/次)
9	11011-L03	吳佩玲	檢送結案報告 (收案 33 人、完成 33 人，無 SAE)
10	11101-013	張庭嘉	檢送結案報告 (收案 6000 人、完成 6000 人，無 SAE)
11	11102-L01	杜奕德	檢送結案報告 (收案 20 人、完成 20 人，無 SAE)
12	11104-016	陳貞吟	檢送結案報告 (收案 68 人、完成 68 人，無 SAE)
13	11109-L01	葉松穎	檢送結案報告 (收案 99 人、完成 99 人，無 SAE)
14	11111-006	顏旻萱	檢送結案報告 (收案 38 人、完成 38 人，無 SAE)
15	11111-016	林冠婷	檢送結案報告 (收案 11 人、完成 11 人，無 SAE)
16	11112-L03	陳曉慧	檢送結案報告 (收案 93 人、完成 93 人，無 SAE)
17	11201-006	王羿茹	檢送結案報告 (收案 113 人、完成 113 人，無 SAE)
18	11202-002	蔡雅雯	檢送結案報告 (收案 37028 人、完成 37028 人，無 SAE)
19	11202-008	陳記安	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)

七、 計畫終止：核准 6 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10311-008	劉璟鋒	因收案有困難，導致研究無法繼續執行，故終止此計畫。
2	11007-L02	高婉真	本案未納入受試者，試驗團隊決議申請終止，於 12/06 完成結束訪視，並於 12/15 退運藥局所有藥品。
3	11012-L03	黃文聰	本院於無招收符合試驗條件之受試者，故申請終止。
4	11102-009	張瑋婷	研究執行不易故申請終止。
5	11102-010	張瑋婷	因研究執行不易，故申請終止。
6	11108-L02	陳彥勳	本案件於 2022/10/26-27 完成試驗啟動說明會議並開始招募受試者，期間院內並無納入合適的受試者，本案已於 2023/09 月完成受試者招募，故申請終止。

八、 其他事項通報:備查 3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	10606-L02	林建良	檢送試驗成果報告 CSR
2	10610-004	陳宏安	新增廠商澄清信函 (GS-US-417-0304_Official clarification on patient' s dose modification and partner pregnancy ICF as per Protocol Amendment 8.0/8.1_27Sep2023) ，本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
3	10812-L02	高婉真	檢送試驗成果報告 CSR

參、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 15 案

(一)新藥臨床試驗: 7 案

永康院區：

案 1: 一項針對先前接受過治療且帶有 EGFR 突變或其他基因體變異的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)，研究使用 MK-2870 相較於化學治療 (Docetaxel 或 Pemetrexed) 的隨機分配、開放性第三期試驗【MK-2870-004】(11212-007)主持人：血液腫瘤科 郭雨萱醫師

柳營院區：

案 1: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於局限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者【JS004-008-III-SCLC】(11212-L01)主持人：柳營血腫科 高婉真醫師

案 2: 評估 regorafenib 和 pembrolizumab 的全身性療法相較於肝動脈化療栓塞療法 (TACE) 或肝動脈放射栓塞療法 (TARE) 的局部區域療法，用於第一線治療超過「up-to-7」標準之中期肝細胞癌的療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、開放標示試驗 (REPLACE)【TRIO041】(11212-L02)主持人：柳營血腫科 黃文聰醫師

案 3: 一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療 (以下簡稱化療)，與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌 (包括食管胃結合部癌) 的未接受過化療之受試者中的療效和【ONO-4578-08】(11212-L03) 主持人：柳營血腫科 林建良醫師

案 4: 一項第 Ib 期、開放性試驗，評估 GDC-1971 合併 Atezolizumab 用於局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性【GO43712】(11212-L04) 主持人：柳營血腫科 高婉真醫師

案 5: 一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50% 的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗【MK-2870-007】(11212-L05) 主持人：柳營血腫科 高婉真醫師

案 6: SUNRAY-01，一項針對 KRAS G12C 突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患之全球樞紐性試驗，比較在 PD-L1 表現 $\geq$ 50% 的病患中 LY3537982 與 Pembrolizumab 之第一線治療相較於安慰劑與 Pembrolizumab，或不論 PD-L1 表現時 LY3537982 與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum 相較於安慰劑與 Pembrolizumab、Pemetrexed、Platinum【J3M-MC-JZQB】(11301-L01) 主持人：柳營血腫科 黃文聰醫師

(二)學術研究案: 8 案

永康院區：

案 1：用休克指數預期交通事故外傷的病人結果(11211-013) 主持人：一般外科 廖得凱醫師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

案 2：探討評估工具對腦中風倖存者急性後期照護整體功能表現之影響(11212-002) 主持人：
醫研部 何宗翰副研究員

案 3：探討下班後慢跑介入對夜班輪班護理人員的睡眠品質及情緒智力之關係(11212-003) 主
持人：護理部急診 廖芳婷護理師

案 4：使用心電圖以人工智慧預測心房顫動患者的中風風險(11212-005) 主持人：心臟血管科 林
志憲醫師

案 5：眼科生物製劑之不良腎功能風險：一個多國研究(11212-008) 主持人：眼科 李婉如醫師

案 6：以 TriNetX 電子病歷資料庫進行上肢疾病風險因子之回溯性世代研究(11212-E01) 主持人：
骨科 蘇昱仲醫師

柳營院區：

案 1：重症安寧緩和療護臨床照護模式之建置(11211-L03) 主持人：柳營加護醫學梁百安醫師

佳里院區：

案 1：慢性呼吸道疾病的流行病學研究(11212-E01) 主持人：佳里內科部廖光明醫師

二、藥物恩慈治療：(無)

肆、討論事項 (無)

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (13：40)