



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 02 月 15 日 (星期 四)

時間：12:30~14:40

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、黃隆正、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、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)

請假人員：顏永昌、李健逢

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、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 15 案：

(一) 新藥臨床試驗：7 案

(1) 永康院區：郭雨萱醫師，1 案。

(2) 柳營院區：高婉真(3 案)、黃文聰(2 案)、林建良醫師，共 6 案。

(二) 人體研究案：8 案

(1) 永康院區：廖得凱、林志憲、李婉如、蘇昱仲醫師；廖芳婷護理師；何宗翰副研究員，共 6 案。

(2) 柳營院區：梁百安醫師，1 案。

(3) 佳里院區：廖光明醫師，1 案。

二、藥物恩慈治療：(無)。

壹、報告事項：

一、HRPC 加強宣導執行研究之收案流程：主持人若為主要照顧者，建議由非主要照護者徵詢潛在受試者之意願後，再行接觸收案，並應注意解說清楚以避免雙方資訊認知的落差。

二、重申：人體研究計畫經 IRB 核准後，研究人員仍需依循資料管理單位之規定方得執行。

三、預訂 113 年 2 月 29 日進行永康院區實地訪查。

貳、追蹤審查

一、試驗偏差及未預期問題報告：備查共 4 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	10906-L04	陳昭勳	受試者 7403001、7403002、7403003、7403004，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (5)，逾期通報 72 天。 決議: 1. 資料存查 2. 逾期通報 PD 事件，請主持人 3 月內完成 IRB 教育訓練 2 小時。
2	11106-L06	高婉真	受試者 20056-23985202，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (4) 決議: 資料存查
3	11110-L05	陳昭勳	受試者 E7407007，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (3) 決議: 資料存查
4	11205-016	陳志成	1. 受試者 1608007，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 2. 受試者 1608001，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (2) 決議: 資料存查

二、 SUSAR通報-初始報告(無)

三、 變更案: 核准 33案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10303-L02	吳明修	1. 收案數不足，展延試驗期限執行至 2027 年 02 月 28 日(原試驗期限至 2024/02/28)。 2. 研究計畫書：Protocol Version 5, dated:29-December-2023 3. 中文計畫摘要：Protocol Version 5, dated:29-December-2023
2	10303-L03	吳明修	1. 收案數不足，展延試驗執行期限至 2027 年 2 月 28 日，(原試驗期限至 2024 年 2 月 28) 2. 計畫書/第 4 版/2023.12.29 3. 中文計畫摘要/第 4 版/2023.12.29
3	10404-014	蔡文暉	1. 新增 CRO：試驗廠商 Sanofi 茲委託 Fortrea (在台代表公司「富啓睿台灣股份有限公司」)。 2. 法布瑞氏症個案報告表：04-Aug-2023 3. 高雪氏症個案報告表：15-Aug-2023 4. 第一型黏多醣症個案報告表：16-Aug-2023 5. 龐貝氏症個案報告表：17-Aug-2023 6. (新增) Sub-Registry 個案報告表：Version 4.0 05-Nov-2019
4	10701-004	王憲奕	1. 變更收案人數為 500 人(原 250 人)。 2. 展延試驗執行期限至 2030 年 12 月 31 日(原執行期限 2025 年 12 月 31 日)。 3. 中文計畫摘要:Version 2, dated:2023 年 12 月 27 日 4. 計畫書：Version 2, 2023 年 12 月 27 日 5. 受試者同意書：Version 4, 2023 年 12 月 27 日
5	10805-008	馮盈勳	1. 主持人手冊：Edition Number 19, 11 September 2023 2. 劑量調整和毒性管理指南：21 September 2023
6	10811-004	郭雨萱	1. 主持人手冊: RO7113755 (Inavolisib) IB - Version 8, dated 01-Sep-2023 2. (新增) 主持人信函: WO41554 Investigator Memo_Further clarification on collection of Survival follow up visits, dated 30-Oct-2023
7	10902-L07	陳昭勳	(新增) 廠商信函 TAK-788-3001- _Treatment_Stop_Memo: TAK-788 Clinical Trial Program Termination & Actions Required for all Ongoing Clinical Trial patients (active on treatment and in follow-up), date 29 November 2023
8	10903-L03	陳昭勳	1. 變更計畫執行期限至 2025 年 12 月 31 日。 2. 主持人手冊(Durvalumab)：Edition 19, 11 September 2023 3. 主持人手冊(Tremelimumab)：11, 20 Oct 2023 4. 個案報告表：D933QC00001_Version 15.00_ 09AUG2023 5. 劑量調整和毒性管理指南：TMG 21 September 2023
9	10908-004	郭雨萱	1. 計畫書: Protocol YO42137, Version 7, dated 20-Sep-2023 2. 中文摘要:YO42137 Protocol Synopsis-Taiwan Chinese Version 7, dated



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			20-Sep-2023 3. 英文摘要: YO42137 English Synopsis in Protocol Version 7, dated 20-Sep-2023 4. 主試驗受試者同意書: YO42137 Main ICF - TWN Chinese V7_CMMC-YK V7, dated 20-Nov-2023 5. 主持人手冊: (1) RO7092284 (Tiragolumab) IB - Version 8, dated 24-Apr-2023 (2) RO5541267 TecentriqR (Atezolizumab) IB - Version 20, dated 27-Jul-2023
10	10912-L02	林正耀	1. 主持人手冊 Regorafenib: IB BAY 73-4506 V20.0, 24Nov2023 2. 個案報告表: (1) Version 6.00, AMR 7, 25Jan2022 (generated on 16May2023) (2) Version 8.00, AMR 10, 22Aug2022 (generated on 30Aug2022) (3) Version 9.00, AMR 16, 22Feb2023 (generated on 24Feb2023)
11	11005-015	郭行道	1. 臨床試驗/研究受試者說明暨同意書: AdvanTIG-206 Main ICF V04 TWN03 Site886009 v08 21Nov2023 2. 惡化後繼續治療受試者同意書: AdvanTIG-206 Treatment Through Progression ICF V03 TWN03 Site886009 v03 21Nov2023 3. 選擇性切片受試者同意書: AdvanTIG-206 Optional Biopsies ICF V03 TWN04 Site886009 v03 21Nov2023 4. 選擇性血液採檢受試者同意書: AdvanTIG-206 Optional Blood Sample ICF V03 TWN04 Site886009 v03 21Nov2023 5. 儲存生物檢體供未來研究選擇性受試者同意書: AdvanTIG-206 Optional Storage and Future Research ICF V03TWN04 Site886009 v03 21Nov2023 6. 主持人手冊 Investigator's Brochure: (1) Tislelizumab Investigator's Brochure Edition 10.0_09 February 2023 (2) Tislelizumab Investigator's Brochure Edition 10.1_30 June 2023 (3) BGB-A1217 Investigator's Brochure Edition 4.0_24 October 2022 (4) BAT 1706 Investigator Brochure Edition 8.0_01 Jul 2022 7. 臨床試驗保單: AdvanTIG-206_Certificate of Insurance for Taiwan, 11 July 2023 8. 新增文件: (1) BAT1706 Recall communication letter : Bevacizumab (POBEVCYR, BAT1706) Recall Notice for a Specific Batch (No.: 01B20210501) of Investigational Drug Product_02 November, 2022 (2) 計畫書澄清信函: Clarifications of some points in the original protocol_09-Jan-2023 (3) Sponsor's Notification Letter : Sponsor's Notification Letter of Advan TIG-206 study closure_30Aug2023
12	11011-L02	林建良	1. 受試者同意書: ONO-4538-113 Main ICF V8TWN(tc)8.0_3007v1.0 (20Nov2023) 2. 主持人手冊: (1) Nivolumab Investigator's Brochure Version 22, dated 03Jul2023 (2) Ipilimumab Investigator's Brochure Version 26, dated 23Mar2023 3. 問卷: ONO-4538-113 Main MenuzhTW, Version: 2.0, 27Mar2023 4. 個案報告表: (1) Blank CRF: Ver.5.0.0, 28 Mar 2023 (2) Annotated CRF: Ver.5.0.0, 28 Mar 2023 5. (新增) 主持人手冊附錄: Ipilimumab Investigator's Brochure Version 26 Addendum No. 01, dated 24Apr2023 6. (新增) 試驗委託廠商信函: Sponsor letter_Notification for the need of re-consent, 11May2023
13	11012-008	陳威宇	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2. 變更臺灣收案人數為 51 位，全球、本院收案人數不變。 3. 新增研究護理師 楊詠淇。 4. 計畫書: D967RC00001_Clinical Study Protocol_Version 4.0, 28 July 2023 5. 中文摘要: D967RC00001_Synopsis_Version 4.0, 28 July 2023_Traditional



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			Chinese_09Aug2023 6.英文摘要: D967RC00001_Synopsis_Version 4.0, 28 July 2023 7.成人受試者試驗須知暨同意書: D967RC00001_CMMC_Main ICF_Version 4.2, 03Jan2024 8.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書: D967RC00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 2.1, 21Nov2023 9.個案報告表: (1)D967RC00001_Version 4.00_01DEC2022 (2)D967RC00001_Version 5.00_15JUN2023 10.(新增) 主持人信函: Memo for updated T-DXd Investigator Brochure (IB) v9 language for DESTINY-Breast11 (D967RC00001) trial: 3-Jan-2023 11.(新增) 主持人信函: Investigator Memo DESTINY-Breast11 - Clinical Study Protocol v4.0 clarification regarding suspected ILD/pneumonitis exploratory biomarker sample: August 30th, 2023
14	11101-001	馮盈勳	1. 主試驗受試者同意書: TWN_MK-3475-992_v.08_CMMC_11JAN24 2. 未來生物醫學研究同意書: TWN_MK-3475-992_FBR_v.02_CMMC_11JAN24 3. 個案報告表: 12-OCT-2023 4. 主持人手冊: MK-3475, Edition Number: 24, Release Date: 08-NOV-2023 5. (新增)主持人手冊信函: Letterfor MK-3475 IB Edition 24: 08-Nov-2023
15	11101-008	黃健泰	1. 修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2.計畫書: D910SC00001_Clinical Study Protocol Version 3.0, 26 Sep 2023 3.中文摘要: D910SC00001_Synopsis_Version 3.0, 26Sep2023_Traditional Chinese_19Oct2023 4.英文摘要: D910SC00001_Synopsis_Version 3.0, 26Sep2023 5.主試驗受試者同意書: D910SC00001_CMMC_Main ICF_Version 6.0, 15Jan2024 6.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書: D910SC00001_CMMC_Preg ICF_Version 1.3, 15Jan2024 7.主持人手冊(Durvalumab): Durvalumab, Edition Number 19, Date: 11 September 2023 8.劑量調整和毒性管理指南(TMGs): TMGs, Drug Substance Durvalumab and Tremelimumab, Version 21 September 2023
16	11102-012	洪俊聲	1.個案報告表: 7.0_CKJX839B12302_10OCT2023 (PROD)-Unique 2.主持人手冊: Edition 17, 05-Dec-2023 3.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 Re-Validated 04Jan2024 4.新增文件: (1)Notification regarding KJX839 (inclisiran) Pre-FilledSyringe for Subcutaneous Use clinical supplies associated with an Out of Specification on the Break Loose Gliding Force (BLGF) parameter in ongoing Registration Stability Studies for LeqvioR /SybravaR , (inclisiran). November 28th, 2023 (2)Instructions for study drug administration: inclisiran or placebo solution for injection in a single-dose pre-filled syringe (KJX839 ongoing clinical trials) November, 21st, 2023
17	11105-001	黃偉輔	主持人手冊: Insulin icodec Investigator's Brochure Edition 10, Version: 1.0, Date: 20-Nov-2023
18	11110-L01	陳尚文	1. 計畫書 Protocol: Version 9.0 Amendment 5, Date: September 12, 2023 2. 中文摘要 Chinese Synopsis: Protocol Synopsis (Amendment 5) dd. 12 September 2023 Translation from English into Traditional Chinese (for Taiwan) dd. 17 October 2023 3. 英文摘要 English Synopsis: Protocol Synopsis (Version 9.0, Amendment 5,



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			Date: September 12, 2023) 4. 主持人手冊：Investigator's Brochure Edition 12, June 26, 2023 5. (新增) 廠商說明函： (1) Statement re Absence of Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSARs), Date: 14 March 2023 (2) Statement re Absence of Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSARs), Date: 18 September 2023 (3) Topic: Crofelemer Investigator's Brochure, Edition 12, June 26, 2023 RE: Inconsistent Dates in Document Header, Date: 13 July 2023
19	11111-L01	林建良	1.主試驗受試者同意書：TWN_MK-7902-014_AM03_v.3.03_CMMC-LY_11JAN24 2.主持人手冊：MK-3475 Investigator Brochure, Edition Number: 24, Release Date: 08-NOV-2023 3.(新增) 主持人手冊信函：Pembrolizumab (MK-3475) Investigator's Brochure Clinical Cover Letter: Edition #24, 08-Nov-2023 4.(新增) 電話訪談進行腳本 生活品質問卷 - 核心 30 第3版(QLQ-C30) 第2.0 版_Chinese Mandarin (Taiwan) 5.(新增) 暫定電話訪談進行腳本 食道癌生活品質問卷(QLQ-OES18) - QLQ-C30 模組 第 1.0 版 6.(新增) EQ-5D-5L 健康問卷 台灣正體中文版 調查員施測版本_Taiwan (Traditional Chinese) v1.0 7.(新增) 計畫書澄清信函：Protocol Clarification Letter - MK-7902-014-07：27-Nov- 2023
20	11112-011	周銘霆	1.移除協同主持人 黃柏森醫師 (離職)。 2.個案報告表：19767_CRF_Version 5.0, 13 Sep 2023 3.緊急聯絡卡：BAY 2433334 / 19767 EMERGENCY CONTACT CARD V1, Taiwan V2, 18 Oct 2023 4.(新增) 緊急藥品建議之試驗及試驗藥品(IMP)摘要：19767_STUDY AND IMP SUMMARY FOR EMERGENCY PRODUCT ADVICE REQUEST v3.0, Taiwan: V1, 26Sep2023 5.受試者同意書：Study 19767, Study Core PI/IC V2.0, Taiwan V2.0, CMMC V2.0 30Dec2023 6.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 V5 30Dec2023
21	11201-004	蔡永杰	1.收案人數不如預期，展延試驗執行期限至 2024/06/30(原試驗期限至 2024/3/31) 2.研究計畫書:Version:3,西元 2024 年 1 月 3 日 3.中文計劃摘要：版本：3,日期:2023-01-03
22	11202-L01	陳彥勳	1.(新增) 計畫書信函：Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C3651003 26-Oct-2023 2.個案報告表： (1)Annotated Study Book - C3651003 July 21, 2023 (2)Annotated Study Book - C3651003 August 28, 2023 3.試驗電子日誌使用指南：A-1426-0044-5151 QRG Taiwan Traditional Chinese 日期：30Oct2023 版本：3
23	11202-L04	陳佩君	1. 移除研究人員顏邵恩(離職)。 2. 尚未完成收案，展延試驗執行期限至 2025/07/31 (原試驗期限至 2024/07/31)。
24	11203-005	郭禹廷	1.移除研究人員翁國勛醫師及林煌偉放射師，後續研究事宜由計畫主持人負責完成。 2.展延試驗期限至 2026 年 4 月 30 日
25	11203-L05	陳昭勳	1.計畫書： (1) ANNEX TO CLINICAL STUDY PROTOCOL_Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a): Version 4.0, Date 26 June 2023 (2) ANNEX TO PROTOCOL_Dosing Modification and Toxicity Management



奇美醫療財團法人奇美醫院

人體試驗委員會會議記錄

			Guidelines (TMGs) for AZD0171 in Combination with Durvalumab and other Products: TMG Version 30 June 2023 (3) (新增) Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Oleclumab (MEDI9447): TMG Version v3 28 October 2021 2. 主持人手冊: (1) Investigator's Brochure_ AZD0171: Edition 5.0, 14 April 2023 (2) Investigator's Brochure_ Dato-DXd: Edition 7.0, 20 Mar 2023 (3) Investigator's Brochure_ Monalizumab: Edition 12.0, 08 Sep 2023 (4) Investigator's Brochure_ MEDI5752: Edition 6.0, 29 Jun 2023 3. 個案報告表: D9077C00001 RR8 PROD v9.0 - Unique, 12 Jun 2023 4. 招募文件: (1) Information Brochure: 264659 TWN Information Brochure 20231222 5.0 Traditional Chinese_PA3 (2) Patient Factsheet: 264659 TWN Patient Factsheet 20231222 5.0 Traditional Chinese_PA3 (3) Poster: 264659 TWN Poster 20231222 5.0 Traditional Chinese_PA3 5. 其他文件: (1) Flip Chart: 264659 TWN Flip Chart 20231201 4.0 Traditional Chinese_PA3 (2) Participant Study Guide: 264659 TWN Participant Study Guide 20230223 3.0 Traditional Chinese_PA3
26	11205-009	陳宏安	1. 變更本院收案人數為 14 人(原 5 人)，全球及本國內收案人數不變。 2. 受試者同意書: IM011247 TWN Site 0039 CMMC Main ICF V4-1-2 10Jan2024
27	11208-004	馮盈勳	1. 計畫書: Protocol CO44668, Version 2, dated 18-Oct-2023 2. 中文摘要: CO44668 Protocol Synopsis-Taiwan Chinese Version 2, dated 18-Oct-2023 3. 英文摘要: CO44668 English Synopsis in Protocol Version 2, dated 18-Oct-2023 4. 受試者同意書: CO44668 Main ICF - TWN Chinese V4_CMMC-YK V3, dated 04-Jan-2024 5. (新增) 主持人手冊 (1) RO5541267 TecentriqR (Atezolizumab) IB - Version 19, dated 18-Aug-2022 (2) RO5541267 TecentriqR (Atezolizumab) IB - Version 20, dated 27-Jul-2023 (3) RO4876646 AvastinR (bevacizumab) IB-Version 31, dated 07-Nov-2022 (4) RO4876646 AvastinR (bevacizumab) IB-Version 32, dated 17-Nov-2023 6. (新增) 主持人手冊附錄 (1) RO5541267 TecentriqR (Atezolizumab) IB - Addendum 1 to Version 19, dated 14-Oct-2022 (2) RO5541267 TecentriqR (Atezolizumab) IB- Addendum 2 to Version 19, dated 27-Nov-2022
28	11209-003	黃冠華	1. 主持人手冊: Investigator's Brochure Saruparib (AZD5305) Edition 4.0, 06 December 2023 2. 毒性管理指南: Toxicity Management Guidelines for AZD5305_Study D9723C00001, Version 3.0, 11th November 2023
29	11209-009	施志遠	1. 主試驗受試者同意書: TWN_MK-0616-015_v.01_CMMC_15JAN24 2. 選擇性限定篩選同意書: TWN_MK-0616-015_v.00_Optional-Limited Screening_CMMC_15JAN24
30	11209-L01	蕭聖諺	1. 主持人手冊 Investigator's Brochure: RO5541077 Polatuzumab vedotin IB - Version 15, dated 23-Oct-2023 2. 問卷 Questionnaires: (1) NCI-PRO-CTCAER CUSTOM SURVEY: Item subset derived from PRO-CTCAER Item Library Version 1.0 Chinese (Traditional) Form Created on 11-April-2023, with header and footer (2) EQ-5D-5L 健康問卷 台灣正體中文版 (Traditional Chinese version for Taiwan) Taiwan (Traditional Chinese) c 2011 EuroQol Group EQ-5DTM



奇美醫療財團法人奇美醫院

人體試驗委員會會議記錄

			is a trade mark of the EuroQol Group, with header and footer (3)GP5 (Version 4), Traditional Chinese (Universal) Copyright 1987, 1997, 03 February 2015, with header and footer (4)FACT-Lym Subscale (Version 4) , Traditional Chinese (Universal) Copyright 1987, 1997, with header and footer (5)EORTC QLQ-C30_c Copyright 1995 EORTCQuality of Life Group. All rights reserved. Version 3.0, with header and footer 3.(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter: GO44145 PROTOCOL CLARIFICATION LETTER, dated 15-Sep-2023
31	11211-L01	林建良	1.受試者同意書：GS-US-570-6015_Main ICF_ Global Master V9.0_Taiwan V9.1_site 11014 (CMMC-LY) V9.1.1_12Dec2023_Traditional Chinese 2.主持人手冊：GS-1811_Investigator's Brochure_Edition 3, 18 August 2023 3.個案報告表：GS-US-570-6015_PROD_24AUG2023_V5 4.(新增) 主持人信函：GS-1811 dose modifications_25Jul2023
32	11211-L02	蕭聖諺	主持人手冊：Obexelimab Investigator's Brochure, Edition No. 3.4, dated 13Sep2023
33	11301-L01	黃文聰	1.個案報告表 J3M-MC-JZQB_Annotated CRF_16Nov2023 2.新增文件： (1)計畫書附錄：Protocol Addendum J3M-MC-JZQB (5), Approval Date: 15-Dec-2023 (2)感謝卡_篩選失敗：JZQB_TY-Screening_Master_v1_13Oct2023 TN(TR_CN) (3)感謝卡_參與試驗：JZQB_TY-Participation_Master_v1_13Oct2023 TN(TR_CN) (4)感謝卡_試驗完成：JZQB_TY-End-Of-Treatment_Master_v1_13Oct2023 TN(TR_CN) (5)受試者研究指南 Part A：JZQB_Study-Guide-Part-A_Master_v1_06Oct2023_TN(TR_CN) (6)受試者研究指南 Part B：JZQB_Study-Guide-Part-B_Master_v1_06Oct2023_TN(TR_CN) (7)就診提醒卡：JZQB_Visit-Card_Master_v1_13Oct2023_TN(TR_CN) (8)手冊：JZQB_T-Aware-Brochure_Master_v1_13Oct2023_TN(TR_CN) (9)EORTC IL19：J3M-MC-JZQB_EORTC IL19_ScreenReport_v1.0_Trans eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (10)EORTC QLQ-30：J3M-MC-JZQB_EORTC QLQ-30_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (11)NCI PRO-CTCAE：J3M-MC-JZQB_PRO-CTCAE_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (12)FACT-GP5：J3M-MC-JZQB_FACT-GP5_ScreenReport_v1.0_Trans eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (13)健康問卷：J3M-MC-JZQB_EQ-5D-5L_ScreenReport_v1.0_Trans eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (14)非小細胞肺癌症狀評估問卷：J3M-MC-JZQB_NSCLC-SAQ Screen Report_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (15)錯過非小細胞肺癌症狀評估問卷：J3M-MC-JZQB_NSCLC-SAQ Missed_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (16)患者對變化的整體印象-癌症症狀：J3M-MC-JZQB_PGIC-Cancer_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (17)患者對變化的整體印象-肺部症狀：J3M-MC-JZQB_PGIC-Lung ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (18)患者對狀態的整體印象-身體狀態：J3M-MC-JZQB_PGIC-Physical Status_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

		Chinese-TW_12Dec2023 (19)患者對嚴重度的整體印象-癌症症狀：J3M-MC-JZQB_PGIS-Cancer ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (20)患者對嚴重度的整體印象-肺部症狀：J3M-MC-JZQB_PGIS-Lung ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (21)患者對狀態的整體印象：J3M-MC-JZQB_PGIS-STAT_Screen Report v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (22)登入畫面：J3M-MC-JZQB_Authentication_ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (23)歡迎應用程式簡介：J3M-MC-JZQB_Welcome! Start Here for App Orientation_Screen Report_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (24)練習回答問題：J3M-MC-JZQB_Practice Answering Questions ScreenReport_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (25)提醒畫面：J3M-MC-JZQB_Notifications PAM_Screen Report_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023 (26)支持電話號碼：J3M-MC-JZQB_Support Numbers_Screen Report_v1.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_12Dec2023
--	--	--

四、 期中報告：核准 44案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10401-007	顏欽堉	檢送 18 th 期中報告，收案 443 人，完成 181 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
2	10608-L05	蕭聖諺	檢送 13 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
3	10703-009	吳鴻昌	檢送 12 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，申請展延核准函期限。
4	10703-L02	蕭聖諺	檢送 12 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
5	10805-008	馮盈勳	檢送 8 th 期中報告，收案 10 人，完成 0 人，無 SAE。 複審案：個案 E7405008 已重新簽署受試者同意書
6	10902-009	柯景中	檢送 4 th 期中報告，收案 240 人，完成 240 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	10902-L04	林正耀	檢送 8 th 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
8	10902-L07	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	10903-L02	林正耀	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。
10	10903-L03	陳昭勳	檢送 8 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
11	10908-004	郭雨萱	檢送 7 th 期中報告，收案 9 人，完成 0 人，無 SAE。
12	10908-L04	蕭聖諺	檢送 7 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
13	11002-002	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。
14	11003-L01	黃文聰	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。
15	11008-007	陳宏安	檢送 5 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SAE。
16	11008-L03	陳彥勳	檢送 5 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人。
17	11008-L06	陳彥勳	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
18	11009-L01	陳尚文	檢送 5 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
19	11102-002	施志遠	檢送 2 nd 期中報告，收案 15 人，完成 5 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
20	11102-013	吳鴻昌	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。
21	11107-014	黃冠華	檢送 3 rd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，SAE 1 人/次。
22	11108-007	陳威宇	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
23	11108-008	吳鴻昌	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。



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
24	11108-009	康乃文	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
25	11108-L01	林建良	檢送 3 rd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
26	11108-L03	陳彥勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
27	11108-L06	林正耀	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
28	11108-L07	梁百安	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
29	11201-009	林進嘉	檢送 2 nd 期中報告，收案 30 人，完成 30 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
30	11201-L02	蘇意淳	檢送 1 st 期中報告，收案 3 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
31	11202-010	康乃文	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。
32	11202-L03	李佩倫	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	11202-L04	陳佩君	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	11203-005	郭禹廷	檢送 1 st 期中報告，收案 500 人，完成 500 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
35	11203-007	郭婉吟	檢送 1 st 期中報告，收案 10161 人，完成 10161 人，無 SAE。
36	11203-008	鄭舒帆	檢送 1 st 期中報告，收案 60 人，完成 60 人，無 SAE。
37	11203-014	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。
38	11203-L02	黃文聰	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-L04	陳怡君	檢送 1 st 期中報告，收案 257 人，完成 257 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
40	11203-L06	鄭伊伶	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。
41	11208-002	陳威宇	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
42	11208-004	馮盈勳	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
43	11208-011	郭行道	檢送 1 st 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
44	11208-L02	黃文聰	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12案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11012-009	陳欽明	檢送結案報告 (收案 124、完成 124 人，無 SAE)
2	11103-010	黃偉輔	檢送結案報告 (收案 4 人、完成 4 人，無 SAE)
3	11105-L02	蔣維凡	檢送結案報告 (收案 23 人、完成 23 人，無 SAE)
4	11201-L04	梁瑞麟	檢送結案報告 (收案 50 人、完成 50 人，無 SAE)
5	11202-005	湯宏仁	檢送結案報告 (收案 113 人、完成 113 人，無 SAE)
6	11202-007	徐鴻麟	檢送結案報告 (收案 974 人、完成 974 人，無 SAE)
7	11202-L05	游雅媛	檢送結案報告 (收案 9262 人、完成 9262 人，無 SAE)
8	11203-001	王麟玉	檢送結案報告 (收案 2563 人、完成 2563 人，無 SAE)
9	11203-003	楊俊杰	檢送結案報告 (收案 107 人、完成 107 人，無 SAE)
10	11203-009	蔡雅雯	檢送結案報告 (收案 28542 人、完成 28542 人，無 SAE)
11	11203-010	何淳寧	檢送結案報告 (收案 7338 人、完成 7338 人，無 SAE)
12	11203-013	魏嘉慧	檢送結案報告 (收案 102 人、完成 99 人，無 SAE)

七、 計畫終止：核准 1 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10902-L05	黃文聰	本試驗案於 2022 年 07 月 21 日結束收案，本院於先期篩選期之受試者皆篩選失敗，未納入受試者進入試驗，國外試驗團隊考量本院後續無任何須執行之事項，故申請終止。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

八、其他事項通報:(無)

參、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 35 案

(一)新藥臨床試驗: 4 案

永康院區：

- 案 1: 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 【MK-5684-004】(11301-015)
主持人：泌尿外科 黃冠華醫師

柳營院區：

- 案 1: 針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Afatinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗 【OBI-833-003】(11212-L06)主持人：血液腫瘤科 林正耀醫師
- 案 2: 一項第二期試驗，將 LP-300 併用 Carboplatin 和 Pemetrexed 用於接受酪胺酸激酶抑制劑治療後仍復發的晚期原發性肺腺癌且從未吸菸之患者 (HARMONIC 試驗) 【LTRN300-2LC01-OR21】(11301-L03)主持人：血液腫瘤科 陳昭勳醫師
- 案 3: 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效 【AK-US-001-0105】(11301-L05) 主持人：肝膽胃腸科 董宏達醫師

(二)學術研究案: 31 案

永康院區：

- 案 1: 評價組合式照顧降低心衰竭病人口渴困擾之成效(11212-001) 主持人：護理部 3CI 陳柏翰護理師【修正後核准】(江惠英委員利益衝突迴避審查)
- 案 2: 疫情下，確診者死亡準備之執行現況(11212-004) 主持人：緩和醫學科 張彤醫師
- 案 3: 偵測人類免疫缺陷病毒感染亞臨床心肌損害的新型蛋白質組學標誌物(11212-006) 主持人：心臟血管科 廖家德醫師【修正後核准】
- 案 4: 使用 HyperArc 弧形強度調控治療於頸椎復發之下咽癌病人: 個案報告(11212-009) 主持人：放腫部 林佳輝醫師
- 案 5: 內科加護病房病人營養達成率與預後探討(11301-001) 主持人：營養科 毛舒茵營養師
- 案 6: 建立非侵襲性呼吸器適用度與成功脫離時機之 AI 預測模型及探討導入 AI 預測模型後之臨床效益(11301-003)主持人：加護醫學部 陳欽明醫師
- 案 7: 辨認血液外泌體微核糖核酸調控心源栓塞性中風之發炎反應(11301-004)主持人：神經內科 謝孟倉醫師 (鄭天浚委員利益衝突迴避審查)
- 案 8: 探討台灣癌症登記檔與 TriNetX 資料庫之不朽時間偏差對大腸癌病人死亡風險差異 (11301-005)主持人：醫研部 何宗翰副研究員 (李健達委員利益衝突迴避審查)
- 案 9: 以人工智慧預測子癲前症發生率(11301-006)主持人：婦產部 徐英倫醫師 (蔡永杰委員迴避利益衝突)
- 案 10: 完全房室阻斷患者中右心室節律器與傳導系統起搏對纖維化標記及左心房及左心室功能的比較研究(11301-007)主持人：心臟血管科 李威杰醫師【修正後核准】



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

- 案 11: 多發性骨髓瘤出現逆行性轉化和 CD3 表達並以淋巴結表現偽裝成周邊 T 細胞淋巴瘤 (11301-009) 主持人: 解剖病理科 莊世松醫師 (李健達委員利益衝突迴避審查)
- 案 12: 探討 DDX3 促乳癌轉移過程中代謝調控機制參與及治療敏感性(11301-010) 主持人: 放腫科 楊清傑醫師
- 案 13: 評估台灣人內臟脂肪組織面積與冠狀動脈疾病之相關性(11301-011) 主持人: 影像醫學部 謝賜吉醫師 (郭禹廷委員利益衝突迴避審查)
- 案 14: SGLT2 抑制劑使用與結核病風險之相關性研究(11301-012) 主持人: 醫研部 吳雨慈統計分析師 (李健達委員利益衝突迴避審查)
- 案 15: COVID-19 大流行前後之呼吸道病原體流行病學趨勢(11301-013) 主持人: 兒科 張圖軒醫師
- 案 16: 使用斜方肌肌肉皮瓣轉位修補胸椎硬腦膜缺損 - 病例報告(11301-014) 主持人: 整形外科 葉敬淳醫師
- 案 17: BMI 影響膀胱癌病人死亡率之流行病學研究(11301-017) 主持人: 醫研部 何宗翰副研究員 (李健達委員利益衝突迴避審查)
- 案 18: 發生在急診室的心跳停止病人之特徵、病因與預後(2019-2023) (11301-018) 主持人: 急診醫學 陳泓誌醫師
- 案 19: 探討非藥物治療措施對社區長者之健康效益(11301-019) 主持人: 護理部 陳岑佩護理師【修正後核准】(江惠英委員利益衝突迴避審查)
- 案 20: 酒精濫用與自體免疫性結締組織病之關連性(11301-020) 主持人: 急診醫學 黃建程醫師)
- 案 21: 神經電刺激應用於腦中風病人吞嚥及運動功能之成效(11301-023) 主持人: 神經外科 洪翊傑醫師 (王哲川委員利益衝突迴避審查)
- 案 22: 一綜合性的中風預後預測模型, 利用人工智慧和機器學習技術進行自發性顱內出血的回顧性分析與臨床實作(11301-025) 主持人: 神經外科 郭進榮醫師 (王哲川委員利益衝突迴避審查)
- 案 23: 全人工腕關節之正前側入路術中影像評估, 對於已熟識其他入路之關節重建醫師, 是否能更精確置放假體? 單一醫學中心之回溯研究(11301-026) 主持人: 骨科 吳宗穆醫師
- 案 24: 以回溯性資料進行“人工智慧高風險猝死監控輔助軟體”之外部驗證(11301-027) 主持人: 醫研部 劉忠峰研究員 (李健達委員利益衝突迴避審查)
- 案 25: 使用 TriNetX 資料庫比較不同麻醉方式病人在骨科手術後的死亡率與併發症之相關流病研究(11301-E01) 主持人: 麻醉科 何淳寧醫師 (邢中熹委員利益衝突迴避審查)

柳營院區:

- 案 1: 探討醫病共享決策介入對非 ST 區段上升心肌梗塞病人於緊急處置、焦慮之成效(11212-L07) 主持人: 心臟血管科 鐘國璋醫師
- 案 2: 失智症主要照顧者靈性安適對照顧負荷影響之探討(11212-L08) 主持人: 社區發展組 翁慧月個管師
- 案 3: 探討 MVP 核糖核蛋白影響頭頸部鱗狀細胞癌預後的機制分析(11301-L02) 主持人: 血腫科 蕭聖諺醫師
- 案 4: COL4A6 基因在卵巢癌轉移、化療藥物之抗藥性和患者預後之角色(11301-E03) 主持人: 醫研部 吳怡慧研究員
- 案 5: 整合心血管代謝風險因子對脂肪肝病程的影響: 探索病變演變與干預策略的研究 (11301-E04) 主持人: 臨床病理科 侯佳儀醫檢師

佳里院區:



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

案 1：台灣不同癌症類型病人發生心房顫動的風險(11301-J01) 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 (14：40)