



# 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 04 月 11 日 (星期 四)

時間：12:30~14:20

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、鄭天浚、黃隆正、簡志強、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、曾淑芬、李松  
泰、陳靜只、吳佩芝(視訊)

請假人員：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 19 案：

(一) 新藥臨床試驗：2 案

(1) 永康院區：廖家德、陳志成醫師，共 2 案。

(2) 柳營院區：(無)

(二) 人體研究案：17 案

(1) 永康院區：呂冠嫻、張瑄元、林進嘉、曾文歆、黃建程、李健逢醫師；陳綉琴副院長；廖庭毅、張嘉奇護理師；郭芳秀個管師；劉忠峰研究員；蔡雅雯專員，共 12 案。

(2) 柳營院區：李佩倫、郭祉吟醫師；楊雪玲護理師，共 3 案。

(3) 佳里院區：陳春丞醫師；林俊璋護理師，共 2 案。

二、藥物恩慈治療：(無)。

## 壹、報告事項：

一、IRB 教育訓練：『醫療資料庫的保存與應用』(113 年 4 月 23 日 13:00-14:00，永康 561 會議室實體，柳營、佳里院區視訊連線)

二、HRPC 受試者保護品質改善聯合會議決議：依護理人員法第十二條規定與衛生福利部(衛部照字第 1081560344 號)函，從事臨床研究護理業務人員依法需辦理執業登記。人員應檢附相關資料供 IRB 審查。

## 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 9 案

| 項次 | 計畫編號      | 主持人 | 通報內容                                                                                                                  |
|----|-----------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 10610-004 | 陳宏安 | 受試者 12975-40829, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (19)<br>決議: 資料存查                                                     |
| 2  | 10907-005 | 陳威宇 | 受試者 E7406002, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (3)<br>決議: 資料存查                                                         |
| 3  | 11008-007 | 陳宏安 | 受試者 0122-00712, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (7)<br>決議: 資料存查                                                       |
| 4  | 11107-L02 | 黃文聰 | 受試者 E7408006、E7408004, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (3)<br>決議: 資料存查                                                |
| 5  | 11111-013 | 陳宏安 | 受試者 21911001, 通報類別: 偏差(Deviation) / 嚴重(major)(1)<br>決議: 1. 資料存查;<br>2. 本案列入實地訪查;<br>3. 研究團隊成員於 3 個月內完成教育訓練, 每人各 4 小時。 |
| 6  | 11112-011 | 周銘霆 | 受試者 610091005, 通報類別: 偏差(Deviation) / 嚴重(major)(4)<br>決議: 資料存查                                                         |
| 7  | 11207-001 | 施志遠 | 受試者 310400012、310400014、310400020, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (2)<br>決議: 資料存查                                    |
| 8  | 11207-007 | 康乃文 | 受試者 004-000-001, 通報類別: 偏差(Deviation) / 嚴重(major)(1)<br>決議: 資料存查; 計畫主持人於最近一次期中報告時, 應提出此病人後續追蹤狀況。                       |
| 9  | 11209-003 | 黃冠華 | 受試者 E7405003, 通報類別: 偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1)<br>決議: 資料存查                                                         |

二、SUSAR通報-初始報告(無)

三、變更案: 核准 42案

| 項次 | 計畫編號      | 主持人 | 修正內容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|-----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 09508-018 | 湯宏仁 | 計畫書: SMART January 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2  | 10711-009 | 黃冠華 | 計畫書 Protocol: Version: 7.0, Date: 29 Jan 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3  | 10805-L04 | 陳志州 | 1. 收案人數不足故展延試驗執行期限至 2026 年 01 月 30 日。<br>2. 計畫書: V1.6, dated: 26-Aug-2022<br>3. 英文計畫摘要: V1.5, dated: 02-Sep-2022<br>4. 受試者同意書: V8.0, dated: 11-Apr-2023                                                                                                                                                                                                |
| 4  | 10810-L04 | 黃文聰 | 1. 受試者同意書: Taiwan Site 30024 ICF v9.0 dated 01Mar2024 (Traditional Chinese), adapted from Taiwan Country ICF v10.0 dated 22Jan2024 (Traditional Chinese)-Main ICF<br>2. 主持人手冊:<br>(1) Nivolumab IB_Version 22, date 03-Jul-2023<br>(2) Rucaparib IB_Version 17, date 30 November 2023<br>3. (新增) 計畫書澄清備忘錄: Protocol Clarification Memo_FINAL_08Jan2024 |
| 5  | 10811-002 | 康介乙 | 1. 受試者同意書: Taiwan Site 30023 ICF v9.0 dated 01Mar2024 (Traditional Chinese), adapted from Taiwan Country ICF v10.0 dated 22Jan2024 (Traditional Chinese)-Main ICF<br>2. 主持人手冊:<br>(1) Nivolumab IB_Version 22, date 03-Jul-2023<br>(2) Rucaparib IB_Version 17, date 30 November 2023<br>3. 計畫書澄清備忘錄: Protocol Clarification Memo_FINAL_08Jan2024      |



# 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

|    |           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | 10811-003 | 郭行道 | 主持人信函： Dear Investigator Letter_Survival Follow-up Back to Every 12 Weeks_06Feb2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 7  | 10903-L02 | 林正耀 | 1.主持人手冊:Edition 7.0, 31Aug2023<br>2.主試驗同意書:8951-CL-5201_Main ICF Master _V5.5_Taiwan_V7.4_site 88607 (CMMC-LY) V4.3_26Feb2024_Traditional Chinese<br>3.選擇性離開試驗訪談同意書:8951-CL-5201_ Optional Exit Interview ICF_Master v1.2_ Taiwan_v1.1_site 88607 (CMMC-LY)_v1.2_26Feb2024_Traditional Chinese<br>4.安斯泰來 ZOLBETUXIMAB 退出訪談受試者資訊表：安斯泰來胰腺癌試驗資訊單_最終版_ 第 2 版 2023 年 8 月 31 日<br>5.退出訪談討論指南：版本：2.0，日期：2023 年 8 月 31 日<br>6.定性受試者訪談手冊：版本：2.0，日期：2023 年 8 月 31 日<br>7.新增文件：<br>(1)主持人手冊信函：Investigator Site Cover Letter - IB With RSI Change_06 Sep 2023<br>(2)一頁式紙本問卷：一頁式紙本問卷 安斯泰來 Zolbetuximab - 8951-CL-5201 退出訪談                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8  | 10904-004 | 林健禾 | 1. 計畫書，版本：六，日期：113 年 03 月 13 日<br>2. 中文計畫摘要，版本：七，日期：113 年 03 月 13 日<br>3. 兒童版受試者同意書，版本：八，日期：113 年 03 月 13 日<br>4. 受試者同意書，版本：八，日期：113 年 03 月 13 日<br>5. 移除研究人員：李士捷                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | 10905-010 | 馮盈勳 | 1.CRO 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"。<br>2.計畫書 Protocol：Version 5.0, 01 August 2023<br>3.中文摘要 Chinese Synopsis：Version 5.0, 01 August 2023<br>4.英文摘要 English Synopsis：Version 5.0, 01 August 2023<br>5.主持人手冊 Investigator's Brochure：Capivasertib (AZD5363) Edition 14.1, 30 June 2023<br>6.受試者同意書 Informed Consent Form：Site Version Number: 7409_CMMC Main ICF V6.0 Site Version Date: 12 Jan 2024_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_31 Jan 2024<br>7.受試者同意書（選擇性基因研究資訊）Optional Genetic Research Informed Consent Form：Site Version Number: 7409_CMMC Genetic ICF V5.0 Site Version Date: 12 Jan 2024_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_31 Jan 2024<br>8.受試者同意書(試驗受試者的懷孕伴侶)Pregnant Partners Informed Consent Form：Site Version Number: 7409_CMMC PP ICF V5.0 Site Version Date: 12 Jan 2024 Translated into Traditional Chinese for Taiwan_31 Jan 2024 |
| 10 | 10906-L02 | 陳尚文 | 1.主持人手冊:MBG453 Investigator's Brochure Edition 9, 23-Nov-2023<br>2.主持人信函(Investigator letter):Investigator letter_Termination of STIMULUS program_11JAN2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 11 | 10909-007 | 馮盈勳 | 1.新增研究護理師郭孟平，移除楊詠淇(離職)。<br>2. 計畫書: M15-954 Protocol Version 8.0 dated 14 Nov 2023<br>3. 中文摘要: M15-954 Protocol Chinese Synopsis V8.0 dated 14 Nov 2023<br>4. 英文摘要: M15-954 Protocol English Synopsis V8.0 dated 14 Nov 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12 | 10910-L02 | 曹朝榮 | 1. 計畫書:M20-178 Protocol V6.0 dated 15 Sep 2023<br>2. 英文摘要:M20-178 Protocol English Synopsis V6.0 dated 15 Sep 2023<br>3. 中文摘要:M20-178 Protocol Chinese Synopsis V6.0 dated 15 Sep 2023<br>4. 主持人手冊:Navitoclax (ABT-263) Investigator Brochure Edition19 - 25 August 2023<br>5. 主受試者同意書:M20-178 CMH-LY Main ICF V7.0 (23Feb2024) based on TW Country Main ICF V7.0 (08Nov2023)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13 | 10910-L05 | 李佩倫 | 1.計畫書_V1.6_20231014<br>2.英文摘要 V4.0_20231206                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

|    |           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-----------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |           |     | 3.中文計畫摘要 V5.0_20240203<br>4.受試者同意書 V6.0_20240203<br>5.個案報告表_V3.0_20231206                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 14 | 10911-L01 | 董宏達 | 1.計畫書: Protocol Version 5.0, dated:26-Sep-2023<br>2.中文計畫摘要 Version 5.0,dated:04-Jan-2024<br>3.英文計畫摘要 Version 5.0,dated:01-Dec-2023<br>4.受試者同意書: Version 7.0,dated:04-Jan-2024<br>5.電子個案報告表(eCRF)Version 5.0,dated:26-Sep-2023<br>6.新增第三方提供研究參與者同意書 V1.0_20231220                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15 | 11004-L05 | 李婕寧 | 1.展延試驗結束日期：原定結案日期快到，但仍需繼續收案。<br>2.原試驗期至 2024/7/3，欲展延之期限至 2027/7/3。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 16 | 11011-L02 | 林建良 | 1.受試者同意書：ONO-4538-113 Main ICF V8TWN(tc)8.0_3007v2.0 (18Jan2024)<br>2.主持人手冊：<br>(1)Nivolumab Investigator's Brochure Version 22, dated 03Jul2023<br>(2)Ipilimumab Investigator's Brochure Version 26, dated 23Mar2023<br>3.問卷：ONO-4538-113 Main MenuzhTW, Version: 2.0, 27Mar2023<br>4.個案報告表：<br>(1)Blank CRF：Ver.5.0.0, 28 Mar 2023<br>(2)Annotated CRF：Ver.5.0.0, 28 Mar 2023<br>5.(新增) 主持人手冊附錄：Ipilimumab Investigator's Brochure Version 26 Addendum No. 01, dated 24Apr2023<br>6.(新增) 試驗委託廠商信函：Sponsor letter_Notification for the need of re-consent, 11May2023                                                                 |
| 17 | 11102-013 | 吳鴻昌 | 1.主持人手冊: IB Edition No. 18, Date: 29-Sep-2023<br>2.個案報告表: V9.0 21Jul2023 09.0003- _PDF _UNIQUE<br>3.新增文件: MOR208C310 資料保護補充資訊 2023 年 10 月 27 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 18 | 11104-006 | 黃偉輔 | 1.變更計畫主持人為黃偉輔醫師 (原計畫主持人楊純宜預計 6 月底離職)。<br>2.主持人手冊: Insulin Efsitora Alfa [LY3209590] Investigator's Brochure, Approval Date: 06-Nov-2023<br>3.個案報告表: I8H-MC-BDCU Annotated CRF, Date 29Nov2023<br>4.受試者同意書: I8H-MC-BDCU_CMMC_Main ICF_Version 3.3_08Mar2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 19 | 11104-009 | 李威杰 | 因研究仍在進行中，故展延試驗日期由 2024 年 12 月 31 日改為 2026 年 12 月 31 日。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 20 | 11105-010 | 林慧娟 | 1 移除協同主持人-神經內科 張嘉祐主治醫師：因協同主持人退休，故變更。<br>2.因尚未收到預期人數及尚未有結果分析，故展延試驗日期：原試驗期限:2024 年 05 月 27 日，欲展延之期限至 2025 年 05 月 27 日。<br>3.修正文件：受試者同意書：版本 1.3/ 日期:2024/03/27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 21 | 11105-L05 | 林建良 | 1.受試者同意書 ICF：Main Informed Consent Form V10 TWN(tc)10.1.0_site 3006 v1.0 (20Feb2024)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 22 | 11106-L06 | 高婉真 | 1.受試者同意書: Participant Information and Informed Consent Form / Site 23985 / Traditional Chinese / Version 8.1.1 / Version Date 29-Feb-2024, Based on Taiwan / Traditional Chinese / Participant Information and Informed Consent Form / Version 8.1 / Version Date 09-Jan-2024<br>2.主持人手冊:<br>(1)TRODELVY R (SACITUZUMAB GOVITECAN) Investigator's Brochure Edition 12 (19 June 2023)<br>(2)KEYTRUDA (Pembrolizumab) MK-3475 Investigator's Brochure Edition 24 (08-Nov-2023)<br>3.(新增) Pembrolizumab 主持人手冊信函: MK-3475 IB-Ed#24_Memo to Collaborators_14 Nov2023<br>4.(新增) 計畫書信函: EVOKE-02_NTF_Dose Reduction Clarification_31July2023 |
| 23 | 11109-001 | 黃偉輔 | 1.計畫書：V1.5, 2024/01/23<br>2.中文摘要：Ver. 1.4, 2024/01/23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

|    |           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |           |     | 3.主持人手冊：Ver. 1.5, 2024/01/23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 24 | 11110-L05 | 陳昭勳 | 1.變更本院預計收案數為 10 人(原 6 人)，本國及全球預計收案人數不變。<br>2.計畫書：D926NC00001_Clinical Study Protocol_Version 2.0, 25Oct2023<br>3.中文摘要：D926NC00001_Synopsis_Version 2.0, 25Oct2023_Traditional Chinese_04Dec2023<br>4.英文摘要：D926NC00001_Synopsis_Version 2.0, 25Oct2023<br>5.試驗資訊及受試者同意書：D926NC00001_ CMMC-LY_Main ICF_Version 3.0, 30Jan2024<br>6.個案報告表：<br>(1)Annotated CRF_D926NC00001_Version 2.0_ 07Nov2022<br>(2)Annotated CRF_D926NC00001_Version 3.0_ 07JUL2023<br>7.劑量調整和毒性管理指南：<br>(1)TMG_Datopotamab deruxtecan; Dato-DXd; DS-1062a_Version 3.0, 08 November 2022<br>(2)TMG_Datopotamab deruxtecan; Dato-DXd; DS-1062a_Version 4.0, 26 June 2023<br>(3)TMG_Durvalumab and Tremelimumab_21 September 2023<br>(4)(新增) TMG_Dato-DXd+Durvalumab+Carboplatin_Version 1.0, 12 Jul 2023<br>8.主持人手冊：Investigator's Brochure_ Durvalumab (MEDI4736), Edition 19, 11 September 2023<br>9.(新增) 病患指南：TW-zhTr Version 1.0 17Nov2022<br>10. 主持人信函：24 July 2023                                                                                                                 |
| 25 | 11202-011 | 杜漢祥 | 1.因陳望萍個管師離職，故問卷內容第二題移除陳望萍個管師。<br>2 問卷：113-2 友善醫療門診問卷調查新版- Google 表單 2.0 2024/2/29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 26 | 11203-004 | 張榮哲 | 1.中文計畫摘要，版本/日期[V3.0_113 年 03 月 11 日]<br>2.計畫書，版本/日期，版本/日期[V3.0_113 年 03 月 11 日]<br>3.受試者同意書，版本/日期，版本/日期[V3.0_113 年 03 月 11 日]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 27 | 11203-011 | 孫怡虹 | 研究人員陳宏瑜因畢業退出本研究。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 28 | 11203-L02 | 黃文聰 | 1.變更全球預計收案數為 874 人(原 600 人)，本國及本院預計收案數不變。<br>2.計畫書：XL092-303_Protocol Amendment 3.0_31Jul2023<br>3.中文摘要：XL092-303_Protocol Amendment 3.0_31Jul2023_Chinese Synopsis<br>4.英文摘要：XL092-303_Protocol Amendment 3.0_31Jul2023_EnglishSynopsis<br>5.主要患者須知暨受試者同意書：Taiwan ICF - Wen-Tsung Huang - Traditional Chinese - 10-Jan-2024 - Version 5.0 - Main ICF based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 18-Sep-2023 - Version 5.0 - Main based on Global ICF - English - 08-Sep-2023 - Version 5.0 - Main<br>6.男性試驗參與者之懷孕伴侶追蹤同意書：Taiwan ICF - Wen-Tsung Huang - Traditional Chinese - 10-Jan-2024 - Version 2.0 - Follow-up of Pregnant Partner ICF based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 23-Aug-2023 - Version 2.0 - Follow-up of Pregnant Partner, based on Global ICF - English - 01-Aug-2023 - Version 2.0 - Follow-up of Pregnant Partner<br>7.主持人手冊：Atezolizumab IB Version 20_July 2023<br>8.個案報告表：<br>(1)XL092-303_Annotated CRF_V4.0_01AUG2023<br>(2)XL092-303_AnnotatedCRF_V5.0_24OCT2023<br>9.主持人信函:Dear Investigator Letter: 07 DECEMBER 2023 |
| 29 | 11203-L03 | 蕭素秋 | 申請展延研究執行期限至 2024/12/31 止。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 30 | 11204-L02 | 黃文聰 | 1.計畫書澄清信函(Protocol Clarification Letter): November 3, 2023<br>2.個案報告表(CRF):61186372NSC2005 Version 4.03 20DEC2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 31 | 11205-005 | 朱庭瑩 | 展延試驗執行期限至 2025/04/30 (原試驗期限：2024/04/30)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 32 | 11205-L03 | 郭祉吟 | 臨床試驗計畫執行不如預期規劃，使得收案時間需延後。原試驗期限：2024/04/30，欲展延之期限:2024/07/13。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |





奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

|    |           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-----------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 33 | 11206-005 | 郭行道 | 1.變更計畫主持人為胃腸肝膽科王品貽醫師，郭行道醫師為協同主持人。<br>2.受試者同意書： v5.0 2024/03/18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 34 | 11208-002 | 陳威宇 | 主持人手冊 Investigator's Brochure：v6.0, dated 03-Nov-2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 35 | 11208-018 | 王憲奕 | 1. 中文摘要: 21785 FINE-REAL; Chinese Synopsis; V 4.1 19 Sep 2023<br>2. 受試者同意書: FINE-REAL_Site ICF V1.2_CMMC_20Feb2024 adapted from Taiwan Country ICF V1.0_25May2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 36 | 11210-L01 | 陳尚文 | 1. 變更本國預計收案人數為 24 人(原 15 人)，全球及本院預計收案數不變。<br>2. 計畫書: GS-US-592-6173_Protocol Amendment 2_13 October 2023<br>3. 中文摘要: GS-US-592-6173_Protocol Amendment 2_13 October 2023_Synopsis Traditional Chinese<br>4. 英文摘要: GS-US-592-6173_Protocol Amendment 2_13 October 2023_Synopsis English<br>5. 受試者同意書:<br>(1)主試驗: Site ICF – Dr. Chen SW – Main ICF – Version 6.1.2 – 12-Mar-2024 – Traditional Chinese based on GS-US-592-6173 TAIWAN Main ICF Version 6.1 dated 05Dec2023 Traditional Chinese based on Master Main ICF version 6.0 dated 28Nov2023<br>(2)預篩選: Site ICF Dr. Chen SW Pre Screening ICF Version 2.1.1 22 Jan 2024 Traditional Chinese based on GS US 592 6173 TAIWAN Pre Screening ICF Version 2.1 dated 19Oct2023 Traditional Chinese based on Master Pre Screening ICF version 2.0 dated 30Aug2023<br>6. 主持人手冊: Investigator's Brochure_Pembrolizumab, Edition 24, 08-Nov-2023<br>7.DMC Charter: GS-US-592-6173_Data Monitoring Committee (DMC) Charter_Version 1.0_16-Mar-2023<br>8.(新增) 受試者電子問卷:<br>(1)GS US 592 6173_Web Backup Subject Facing Screen Report zhTW_Version 1_17 Nov 2023<br>(2)Web Backup Subject facing non questi onnaire texts zhTW_v2_09Nov2021<br>9.(新增) 受試者招募文件:<br>(1)Ascent 04_HCP Letter_Global English_13October2023_Amendment 2 Version 1.0<br>(2)ASCENT 04_HCP Factsheet_Global English_13October2023_Amendment 2 Version 1.0<br>10.(新增) 信函:<br>(1)Protocol Administrative Amendment 1.0.3 Typographical Correction_26Oct2023<br>(2)Independent Data Monitoring Committee Recommendation Following Safety Data Review Meeting on 10 MAY 2023 Protocol Version: Amendment 1, 08 April 2022_15Jun2023<br>(3)Pembrolizumab Memo_MK 3475 Investigator Brochure Edition #24_14Nov2023 |
| 37 | 11211-008 | 劉忠峰 | 1.計畫書: version:3 西元 2024 年 03 月 07 日<br>2.中文計畫摘要: 版本:3 日期: 2024.03.07<br>3.英文計畫摘要: 版本:2 日期: 2024.03.07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 38 | 11212-007 | 郭雨萱 | 1. 計畫書: MK-2870-004-02, 09-NOV-2023<br>2. 中文摘要: MK-2870-004-02_Chinese Synopsis_09-NOV-2023<br>3. 英文摘要: MK-2870-004-02_English Synopsis_09-NOV-2023<br>4. 針對疾病惡化後治療之同意書附錄: TWN_MK-2870-004_v.00_Addendum_Disease Progression_CMMC_02FEB24<br>5. 個案報告表: MK-2870-004, Version 3.0, 16NOV2023<br>6. 主持人手冊: SKB264 (MK-2870) IB, Version: 5.0, Effective Date: 08 December 2023<br>7. 新增文件:<br>(1) EQ-5D-5L 健康問卷調查員施測版本: EQ-5D-5L Health Questionnaire_Version for Interviewer Administration_Taiwan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

|    |           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-----------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |           |     | (Traditional Chinese) v1.2<br>(2) NSCLC-SAQ 訪談人文稿：NSCLC-SAQ Interviewer Script_Version 1.0, 18-Apr-2023<br>(3) 患者對變化的整體印象－肺癌症狀 (PGIC - LC) 訪談者腳本：PGIC-LC Interviewer Script_10-May-2023<br>(4) 病患對肺癌症狀嚴重程度的整體印象 (PGIS - LC) 訪談者腳本：PGIS - LC Interviewer Script_18-Apr-2023<br>(5) 電話訪談進行腳本生活品質問卷-核心 30 第 3 版(QLQ-C30)：Telephone interview administration script (QLQ-C30)_Version 3_Chinese Mandarin (Taiwan)<br>(6) 暫定電話訪談進行腳本肺癌生活品質問卷(QLQ-LC13)：Provisional telephone interview administration script (QLQ-LC13)_Version 1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 39 | 11212-L05 | 高婉真 | 1. 計畫書：MK-2870-007-02, 09-NOV-2023<br>2. 中文摘要：MK-2870-007-02_Chinese Synopsis_09-NOV-2023<br>3. 英文摘要：MK-2870-007-02_English Synopsis_09-NOV-2023<br>4. 藥品臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-2870-007_v.03_CMMC-LY_04MAR24<br>5. 主持人手冊：MK-3475 Investigator Brochure, Edition Number: 24, Release Date: 08-NOV-2023<br>6. 主持人手冊：SKB264 (MK-2870) IB, Version: 5.0, Effective Date: 08 December 2023<br>7. 新增文件：<br>(1) 主持人手冊信函：Letter for MK-3475 Investigator Brochure - Edition #24: 08-Nov-2023<br>(2) 問卷訪談腳本：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)<br>(3) 問卷訪談腳本：EQ-5D-5L_Taiwan (Traditional Chinese)_v1.2<br>(4) 問卷訪談腳本：暫定電話訪談進行腳本 肺癌生活品質問卷 (QLQ-LC13)-QLQ-C30 模組 第 1.1 版<br>(5) 問卷訪談腳本：訪談人文稿：Non-Small Cell Lung Cancer Symptom Assessment Questionnaire (NSCLC-SAQ), Version Date: 18-Apr-2023_Interview Administration Script_v1.0 |
| 40 | 11212-L07 | 鐘國璋 | 1.新增協同主持人-心血管中心/陳蘭怡個案管理師。<br>2.受訪者同意書：版本:2.0 日期:2024.03.07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 41 | 11301-015 | 黃冠華 | 1. 個案報告表：Final eCRF Version PROD_V1, REVISION DATE: 30-Nov-2023<br>2.ePRO 問卷畫面截圖：平板裝置：MK5684-004 eCOA Tablet Screenshots_Traditional Chinese (Taiwan)_V2.00_15-Dec-2023<br>3.ePRO 問卷畫面截圖：手持裝置：MK5684-004 eCOA Handheld Screenshots_Traditional Chinese (Taiwan)_V3.00_18-Jan-2024<br>4.患者面臨腎上腺功能不全文件：急救包說明：MK-5684-004_主要版本 2.0，2023 年 11 月 17 日_TWN Chinese<br>5.(新增) 計畫書澄清信函：Protocol Clarification Letter - Brief Pain Inventory Short Form (BPI-SF): 19 January2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 42 | 11303-005 | 曾瓊瑩 | 受試者同意書: 第二版 日期:2024 年 03 月 26 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

四、期中報告：核准 39 案

| 項次 | 計畫編號      | 主持人 | 審查內容                                                       |
|----|-----------|-----|------------------------------------------------------------|
| 1  | 10610-004 | 陳宏安 | 檢送 13 <sup>th</sup> 期中報告，收案 18 人，完成 0 人，無 SAE。             |
| 2  | 10610-L05 | 蕭聖諺 | 檢送 13 <sup>th</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。              |
| 3  | 10704-L01 | 林正耀 | 檢送 12 <sup>th</sup> 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。    |
| 4  | 10705-003 | 張瑋婷 | 檢送 6 <sup>th</sup> 期中報告，收案 407 人，完成 407 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 10 <sup>th</sup> 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。        |
| 6  | 10805-008 | 馮盈勳 | 檢送 10 <sup>th</sup> 期中報告，收案 10 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。       |
| 7  | 10904-004 | 林健禾 | 檢送 4 <sup>th</sup> 期中報告，收案 32 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。        |
| 8  | 10904-L03 | 高婉真 | 檢送 8 <sup>th</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 9  | 10910-L02 | 曹朝榮 | 檢送 7 <sup>th</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。                   |
| 10 | 11002-008 | 李健達 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 11 | 11003-L07 | 林正耀 | 檢送 6 <sup>th</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 12 | 11004-001 | 王藍浣 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 19000 人，完成 19000 人，無 SAE，申請展延核准函期限。 |
| 13 | 11004-L05 | 李婕寧 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 30 人，完成 7 人，無 SAE，申請展延核准函期限。        |
| 14 | 11008-L05 | 林正耀 | 檢送 5 <sup>th</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。                   |
| 15 | 11010-003 | 黃冠華 | 檢送 5 <sup>th</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。                   |
| 16 | 11010-009 | 馮盈勳 | 檢送 5 <sup>th</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。                   |
| 17 | 11012-L04 | 陳昭安 | 檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 18 | 11104-007 | 張圖軒 | 檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 19 | 11105-005 | 馮盈勳 | 檢送 4 <sup>th</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 20 | 11105-L01 | 蔣維凡 | 檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 21 | 11110-005 | 郭雨萱 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。                   |
| 22 | 11110-L01 | 陳尚文 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 3 人，完成 2 人，無 SAE。                   |
| 23 | 11110-L03 | 林建良 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。                   |
| 24 | 11110-L05 | 陳昭勳 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 5 人，完成 1 人，無 SAE。                   |
| 25 | 11110-L06 | 林建良 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。                   |
| 26 | 11111-003 | 施志遠 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 10 人，完成 0 人，無 SAE。                  |
| 27 | 11201-013 | 郭進榮 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 28 | 11203-L03 | 蕭素秋 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 10 人，完成 10 人，無 SAE，申請展延核准函期限。       |
| 29 | 11204-001 | 康乃文 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 30 | 11204-003 | 林毅倫 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 100 人，完成 100 人，無 SAE，申請展延核准函期限。     |
| 31 | 11204-L02 | 黃文聰 | 檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 32 | 11205-004 | 陳宏安 | 檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 33 | 11205-005 | 朱庭瑩 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 159 人，完成 159 人，無 SAE，申請展延核准函期限。     |
| 34 | 11205-007 | 吳德昌 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 35 人，完成 35 人，無 SAE。                 |
| 35 | 11205-016 | 陳志成 | 檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。         |
| 36 | 11207-010 | 彭依婷 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 3 人，完成 3 人，無 SAE。                   |
| 37 | 11210-L01 | 陳尚文 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。                   |
| 38 | 11210-L02 | 高婉真 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。                   |
| 39 | 11210-L03 | 黃文聰 | 檢送 1 <sup>st</sup> 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13案

| 項次 | 計畫編號      | 主持人 | 審查內容                              |
|----|-----------|-----|-----------------------------------|
| 1  | 10607-L05 | 蕭聖諺 | 檢送結案報告 (收案 9 人、完成 7 人，SAE 10 人/次) |
| 2  | 10707-009 | 施志遠 | 檢送結案報告 (收案 30 人、完成 30 人，無 SAE)    |
| 3  | 10902-005 | 陳昭安 | 檢送結案報告 (收案 4 人、完成 4 人，無 SAE)      |
| 4  | 11201-004 | 蔡永杰 | 檢送結案報告 (收案 17 人、完成 17 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

|    |           |      |                                     |
|----|-----------|------|-------------------------------------|
| 5  | 11203-012 | 林玉玲  | 檢送結案報告 (收案 199 人、完成 181 人, 無 SAE)   |
| 6  | 11203-L07 | 謝婉萍  | 檢送結案報告 (收案 8 人、完成 8 人, 無 SAE)       |
| 7  | 11205-003 | 古關光浩 | 檢送結案報告 (收案 3373 人、完成 3373 人, 無 SAE) |
| 8  | 11205-010 | 康乃文  | 檢送結案報告 (收案 393 人、完成 393 人, 無 SAE)   |
| 9  | 11206-004 | 林祐丞  | 檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人, 無 SAE)       |
| 10 | 11206-010 | 林祐丞  | 檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人, 無 SAE)       |
| 11 | 11206-016 | 凌婉玲  | 檢送結案報告 (收案 127 人、完成 127 人, 無 SAE)   |
| 12 | 11206-L04 | 楊淑琴  | 檢送結案報告 (收案 154 人、完成 154 人, 無 SAE)   |
| 13 | 11208-017 | 葉美鈴  | 檢送結案報告 (收案 148 人、完成 148 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  | 11112-002 | 黃偉輔 | 本試驗已完成納入最後一名受試者，惟於奇美醫療財團法人奇美醫院尚無篩選受試者，亦未納入任一名受試者。考量到本試驗已無招募受試者之需求，於奇美醫療財團法人奇美醫院無法繼續進行，依照試驗贊助商(賽諾菲股份有限公司)安排，將無進行中受試者的試驗場地先行關閉。 |

### 八、其他事項通報：備查 3 案

| 項次 | 計畫編號      | 主持人 | 通報內容                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-----------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 10804-005 | 郭雨萱 | 試驗完成 2 年的追蹤分析 (數據截至 2022 年 12 月 31 日) 和 3 年的生存追蹤分析 (數據截至 2023 年 11 月 24 日)。結果支持 Tislelizumab 加化療相較於單獨化療在一線食道鱗狀細胞癌治療中的治療效益。因此試驗委託者提出關閉全球試驗中心。                                                                                                                                                      |
| 2  | 11106-L06 | 高婉真 | 提供備忘錄：澄清與鉑類藥物(Carboplatin)輸注後 30-60 分鐘內需輸注 Sacituzumab Govitecan(SG)相關的試驗偏差。(本案 2024/1 17 通報試驗偏差 4，廠商確認根據計劃書版本 1 完成的 Sacituzumab Govitecan(SG)輸注不被視為試驗偏差)。                                                                                                                                        |
| 3  | 11212-L03 | 林建良 | 檢送計畫書澄清信函：據計畫書版本 v1.0 (版本日期 04Aug2023)，所有受試者皆需在篩選期 (screening visit) 收集 UGT1A1 基因檢體，其中包含 UGT1A1*6 以及 UGT1A1*28，但並非每間試驗醫院皆能完整檢驗此項目；若試驗醫院能完整收集，請在受試者的篩選期 (screening visit) 時完成；無法完整收集，則不需在篩選期 (screening visit) 收集此檢體直到廠商通知中央實驗室可開始使用。若最後無合適的中央實驗室，廠商將會另外通知。此狀況與計畫書規定內容不符，但廠商將不會認定為試驗偏差、亦不會更改計畫書內容。 |

### 參、審查新案

#### 一、人體研究新案審查結果，核准執行共 32 案

##### (一)新藥臨床試驗：3 案

##### 永康院區：

案 1：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性【112CIRB12292/D6972C00003】(11303-001)主持人：心臟內科 洪俊聲醫師

案 2：一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果【113CIRB01003/D6402C00012】(11303-010)主持人：心臟內科 張瑋婷醫師



# 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

## 柳營院區：

- 案 1：一項開放性、首次於人體執行，將 BAY 2927088 用於帶有表皮生長因子受體和/或第二型人類上皮生長因子受體突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之試驗  
【110CIRB09218/21607】 (11303-L06)主持人：柳營血腫科 林正耀醫師

## (二)學術研究案: 29 案

### 永康院區：

- 案 1：黃體素對胚胎植入療程中免疫調節的影響及相關指標之研究(11301-016) 主持人：生殖醫學 陳怡婷醫師 (蔡永杰委員利益衝突迴避審查)
- 案 2：兒童構音與音韻障礙資料庫的蒐集與建置(11302-002) 主持人：耳鼻喉科 杜嘉煒醫師【修正後核准】
- 案 3：腎臟科明智選擇：你可以『不』洗腎(11302-006) 主持人：腎臟科 楊翼寧醫師 (簡志強委員利益衝突迴避審查)【修正後核准】
- 案 4：敗血症重症患者補充巨量膽鈣化醇的臨床效益(11302-007) 主持人：加護醫學科 陳欽明醫師
- 案 5：個案管理模式對心臟衰竭病人精神健康、睡眠品質及生活品質成效之探討(11302-009) 主持人：心臟血管科 鐘凱寧個管師
- 案 6：住院糖尿病患者使用連續血糖監測之效應(11302-010) 主持人：內分泌科 洪皓彰醫師
- 案 7：探討 CDCP1 於上尿路上皮癌病人中的角色(11302-013) 主持人：泌尿外科 謝育哲醫師
- 案 8：蛋白體學分析以研究妊娠糖尿病與慢性糖尿病產婦胎盤組織之間的差異(11302-014) 主持人：婦產部 徐英倫醫師 (蔡永杰委員利益衝突迴避審查)
- 案 9：哈特曼式術後造口關閉手術：腹腔鏡及傳統手術之比較(11303-002) 主持人：一般外科 蔡牧涵醫師
- 案 10：護理機構重點趨勢主題培訓課程研發補助計畫(11303-003) 主持人：護理部 馬淑清護理師
- 案 11：初篩大腸癌患者的臨床特徵及其對預後的影響(11303-004) 主持人：肝膽胃腸科 古關光浩醫師
- 案 12：利用心靈拼貼探索女性乳癌患者之我的轉換(11303-005) 主持人：護理部 8C 曾瓊瑩護理師
- 案 13：本院泌尿上皮癌病患接受放射治療後之預後因子分析(11303-006) 主持人：放腫科 楊清傑醫師
- 案 14：猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究(11303-007) 主持人：感染科 湯宏仁醫師
- 案 15：住院使用胰島素之糖尿病患者使用連續血糖監測之效應(11303-008) 主持人：內分泌科 洪皓彰醫師
- 案 16：本院膽道癌病患接受放射治療後之預後因子分析(11303-011) 主持人：放腫科 楊清傑醫師
- 案 17：探討本土流行區登革熱患者於不同快篩結果之臨床實驗數據(11303-012) 主持人：整合醫療中心 蔡雅雯專員
- 案 18：罕見的腰椎小關節骨折脫位病例及文獻回顧(11303-013) 主持人：骨科 王建捷醫師
- 案 19：免疫檢查點抑制劑引起之腎臟不良事件 AI 預測模型建立(11303-014) 主持人：腎臟科 陳銳溢醫師
- 案 20：無法進食時的選擇：透過"Eat Card"啟發吞嚥困難患者自主決定權教學成效(11303-017)



# 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

主持人：肝膽胃腸科古關光浩醫師

案 21: 胸部電腦斷層掃描是否能檢查出外傷性心臟損傷(11304-002)主持人：急診醫學陳國泰醫師

案 22: 運用 TriNetX 資料庫探討神經系統疾病患者的共病情境對預後的影響(11301-E02)主持人：神經內科謝孟倉醫師

## 柳營院區：

案 1：高齡長輩參與打擊樂課程改善平衡與運動功能之研究(11303-L01) 主持人：復健科李建和組長

案 2：運用深度學習針對乳房 X 光攝影進行影像品質控管之研究(11303-L02) 主持人：放射診斷科 鄭于吟總技師

案 3：加護病房護理人員關懷照護行為與工作投入之相關性探討(11303-L03) 主持人：加護醫學 梁綵楨護理師

案 4：腦中風急性後期照護病人日常生活獨立能力預測模型之研究(11303-L04) 主持人：復健科 吳正榮組長

案 5:產後婦女壓力、社會支持、家庭功能與產後憂鬱之相關性:運用 ABC-X 壓力模式(11303-L07) 主持人：品管中心 謝美妃副主任

案 6：探討自我效能對長期血液透析病人口服磷結合劑遵從行為之影響(11303-L09) 主持人：血液透析 徐慧婷護理師

## 佳里院區：

案 1:運用存活分析探討慢性阻塞性肺病感染結核病與死亡率之關聯性-以台灣全民健康保險資料庫為例(11302-J01) 主持人：胸腔內科廖光明醫師

## 二、藥物恩慈治療:(無)

## 肆、討論事項 (無)

## 伍、臨時動議 (無)

## 陸、散會 (14:20)