



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 05 月 09 日 (星期 四)

時間：12:30~14:00

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、簡志強、朱麗鈴

非醫事委員：邱美珠、蔡淑文、陳光明、王韻承、林茂龍、林伯昱、曾淑芬、李松泰、陳靜只、林怡欣(視訊)

請假人員：李健逢、黃隆正、王哲川、江惠英、吳佩芝

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 32 案：

(一) 新藥臨床試驗：3 案

(1) 永康院區：洪俊聲、張瑋婷醫師，共 2 案。

(2) 柳營院區：林正耀醫師，1 案。

(二) 人體研究案：29 案

(1) 永康院區：陳怡婷、杜嘉煒(修正後核准)、楊翼寧(修正後核准)、陳欽明、洪皓彰(2 案)、謝育哲、徐英倫、蔡牧鏞、古關光浩(2 案)、楊清傑(2 案)、湯宏仁、王建捷、陳銳溢、陳國泰、謝孟倉醫師；鐘凱寧個管師；馬淑清、曾瓊瑩護理師；蔡雅雯專員，共 22 案。

(2) 柳營院區：李建和、吳正榮組長；鄭于吟總技師；梁綵楨、徐慧婷護理師；謝美妃副主任，共 6 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、『人體生物資料庫研究檢體與資料之收集、管理與申請』(113 年 5 月 16 日 13:00-14:00，永康 561 會議室實體，柳營、佳里院區視訊連線)。

貳、追蹤審查

一、試驗偏差及未預期問題報告：備查共 2 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
----	------	-----	------



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

1	10808-007	黃冠華	受試者 10001480，通報類別：偏差(Deviation) / 嚴重(major)(5) 決議：資料存查
2	10911-002	陳宏安	受試者 07911004，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (3) 決議：資料存查

二、 SUSAR通報-初始報告(無)

三、 變更案：核准 56案

項次	計劃編號	主持人	修正內容
1	10303-L02	吳明修	移除研究人員：王珈萱。
2	10303-L03	吳明修	移除研究人員：王珈萱。
3	10610-L05	蕭聖諺	變更試驗期限至 2026 年 6 月 30 日。
4	10703-009	吳鴻昌	變更試驗執行期限至 2024/12/31。
5	10807-007	孫怡虹	增列研究助理人員黃吟伊。
6	10811-L01	林正耀	(新增) 主持人信函： Dear Investigator Letter_ Survival Follow-up Back to Every 12 Weeks_ 06Feb2024
7	10902-L03	陳昭勳	1.變更試驗期限至 2028 年 12 月 31 日。 2.計畫書：D9106C00001_Clinical Study Protocol _Version 6.0, 11 Dec 2023 3.中文摘要：D9106C00001_Synopsis_Version 6.0, 11 Dec 2023_Traditional Chinese_ 19Jan2024 4.英文摘要：D9106C00001_Synopsis_Version 6.0, 11 Dec 2023
8	10902-L04	林正耀	1.變更試驗期限至 2025 年 12 月 31 日。 2.當地計畫書-中國、日本、臺灣、香港: Version 3.0, Date 29 November 2023 3.英文摘要：D933GC00001_Local Synopsis_ Version 3.0, 29Nov2023 4.中文摘要：D933GC00001_Local Synopsis_ Version 3.0, 29Nov2023_Traditional Chinese_ 19Dec2023 5.成人受試者試驗須知及同意書：D933GC00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 12.0, 26Mar2024 6.主持人手冊：Durvalumab(MEDI4736)：Edition 19, 11 September 2023 7.個案報告表： (1)Non-Annotated：D933GC00001_Version 10.0_ 07FEB2022: ATD (2)Non-Annotated：D933GC00001_Version 11.00 _27FEB2023: ATD 8.劑量調整和毒性管理指南：Version 21 September 2023 9.(新增) 受試者信函：版本編號: 1.0 版本日期: 2023 年 04 月 04 日
9	10903-L06	陳志州	1.展延執行期限至 2028 年 12 月 31 日(原 2026 年 12 月 31 日)。 2.計畫書 IN-US-320-4577_V9.0_20230822 3.受試者同意書 V9.0_20230822 4.中文計畫摘要 V7.0_20230822 5.計畫書英文摘要 V7.0_20230822
10	10905-008	陳泰源	展延期限至 2025 年 06 月 09 日(原 2024 年 06 月 10 日)。
11	10905-L05	黃文聰	1.變更試驗期限至 2025 年 4 月 30 日。 2.主持人手冊： (1) AB154 Edition 7.0, 08 November 2023 (2) AB928 Edition 14.0, 18 January 2024 3.新增文件： (1) Domvanalimab (AB154)調整年度安全性報告期間通知信件 (Domvanalimab (AB154, GS-0154) Notification of Change of Domvanalimab Annual Reporting Period 07 November 2023) (2) 計畫書澄清信函 Protocol Administrative Letter #10_04Jan2024 (3) 主持人手冊備忘錄: AB154 IB v7.0 Note to File-Memo_09 January 2024 (4) 試驗展延信件 ARCUS_Study Extension Letter_09 January2024
12	10908-L04	蕭聖諺	1.變更試驗執行期限至 2028 年 6 月 30 日。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			2.變更全球受試者人數由 280 人增為 480 人，台灣受試者人數由 20 人增為 40 人，本院受試者人數不變。 3.新增協同主持人林建良、林正耀、陳尚文、陳彥勳、陳昭勳、高婉真、黃文聰。 4.計畫書 Protocol: D967VC00001_ Clinical Study Protocol_Version 4.0, 05 Oct 2023 5.中文摘要 Chinese Synopsis : D967VC00001_ Synopsis_Version 4.0, 05Oct2023_Traditional Chinese_30Oct2023 6.英文摘要 English Synopsis : D967VC00001_ Synopsis_Version 4.0, 05Oct2023 7.主持人手冊 Investigator' s Brochure : Edition Number10.0, Date: 10 Oct 2023 8.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 : D967VC00001_CMMC-LY_Pregnant Partners ICF_Version 2.2, 05Mar2024 9.新增文件: (1)試驗第二部分試驗須知及受試者同意書 Part-2 Main ICF: D967VC00001_CMMC-LY_Part-2 Main ICF_Version 1.1, 18Mar2024 (2)試驗第二部分預篩選試驗須知及受試者同意書 pre-screening ICF: D967VC00001_CMMC-LY_Part-2 pre-screening ICF_Version 1.1, 18Mar2024
13	11002-002	馮盈勳	1.主持人手冊: Trastuzumab deruxtecan Investigator's Brochure Edition 10.0, 10Oct2023 2.個案報告表: 18DEC2023 HM PROD - Unique 3.(新增) 主持人信函: Memo_I CF reconsent guidelines for PA2_11Nov2023 4.保險契約證明書: 更新試驗保險期限。
14	11003-L01	黃文聰	1.變更本國受試者納入年齡為 18 歲 2.計畫書: Protocol DS1062-A-U301 Version 5.0, 09 Oct 2023 3.英文摘要: Protocol DS1062-A-U301 Version 5.0, 09 Oct 2023 4.中文摘要: 試驗計畫書 DS1062-A-U301 版本 5.0, 2023 年 10 月 9 日 5.受試者同意書: DS1062-A-U301_Main ICF_ Taiwan_8802_V5.1.2_01Apr2024_TCH 6.懷孕伴侶: 懷孕檢測與適當追蹤的同意書: DS1062-A-U301_Pregnant Partner ICF_Taiwan_8802_V2.2.2_29Jan2024_TCH 7.主持人手冊: Dato-DXd Investigator's Brochure Edition 7.0, 20 Mar 2023 8.保險契約證明書 2022/2/25
15	11005-008	馮盈勳	1.移除研究護理師陳怡君(離職)。 2.試驗計畫書: Protocol MO42541, Version 6, dated 23-Feb-2024 3.中文摘要: MO42541 Protocol synopsis - Taiwan Chinese Version 6, dated 23-Feb-2024 4.英文摘要: English synopsis in Protocol MO42541 Version 6, dated 23-Feb-2024 5.主試驗受試者同意書: MO42541 Main ICF - TWN Chinese V6_CMMC-YK V8, dated 15-Mar-2024 6.主持人手冊: RO5541267 Tecentriq® (Atezolizumab) IB - Version 20, dated 27-Jul-2023
16	11005-015	郭行道	1. 主持人手冊 Investigator's Brochure : (1)Tisleslizumab Investigator's Brochure Edition 11.0, 17 January 2024 (2)BGB-A1217 Investigator's Brochure Edition 5.0, 07 November 2023
17	11008-L05	林正耀	新增文件: (1) 20240217_Final DIL_adagrasib studies_severe cutaneous adverse reactions (2) 849-010_MTF_5-FU_precipitate_30Jun2023 (3) 849-010_MTF_Calcium_Folate_Taiwan_local_sourcing_18Jul2023 (4) 849-010_MTF_Calcium_Folate_APAC_Central_Sourcing_09Aug23 (5) 849-010_MTF_Fluorouracil precipitate MTF 14Sept23
18	11012-008	陳威宇	新增研究人員董昭伶; 移除楊詠淇(離職)。



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

19	11101-002	陳威宇	1.計畫書：I3Y-MC-JPEF(d)_Protocol_Approval Date 04Oct2023 2.中文摘要：I3Y-MC-JPEF(d)_Protocol Synopsis _Traditional Chinese_30Nov2023 3.英文摘要：I3Y-MC-JPEF(d)_Protocol Synopsis _04Oct2023 4.受試者同意書：I3Y-MC-JPEF_CMMCYK_Main ICF_Version 4.1_28Mar2024 5.主持人手冊：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date 11Dec2023
20	11104-010	陳威宇	1. 新增研究人員 李怡樺；移除楊詠淇(離職)。 2.個案報告表： (1)MIG_R10.0_021_19OCT2023_VS (2)MIG_R11.0_022_23OCT2023_VS 3.(新增) 計畫書澄清信函： (1)2 October 2023_Protocol versions 2, 3, and 4 (2)2 October 2023_Global Protocol Version 5
21	11105-005	馮盈勳	1.主試驗受試者同意書 Main ICF： TWN_MK-3475-158.09.02_CMMC_12MAR24 2.主持人手冊 Investigator's Brochure：MK-3475 IB, Edition Number: 24, Release Date:08-NOV-2023 3.(新增)主持人手冊信函 Letter for IB：Pembrolizumab (MK-3475) Investigator's Brochure Clinical Cover Letter: Edition #24, 08-Nov-2023 4.(新增)選擇性復發腫瘤檢體同意書 Optional Recurrent Tissue Biopsy ICF：TWN_MK-3475-158_v.00_Optional Recurrent Tissue Biopsy_CMMC_16FEB24
22	11106-L02	黃文聰	變更試驗期限至 2026 年 10 月 31 日。
23	11106-L07	劉宣志	變更試驗期限至 2025/07/31(原至 2024/07/31)。
24	11108-007	陳威宇	1.變更臺灣預計收案數為 25 人(原 15 人)，本院及全球人數不變。 2.試驗資訊暨受試者同意書(ICF1):D8534C00001_CMMC_ICF1_Version 4.1, 08Mar2024 3.試驗資訊暨受試者同意書(ICF2):D8534C00001_CMMC_ICF2_Version 4.1, 08Mar2024 4.受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書： D8534C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 2.1, 08Mar2024 5.主持人手冊：AZD9833: Edition Number 6.0, Date：03 November 2023 6.個案報告表： (1)D8534C00001_Version 4.00_10APR2023: Unique (2)D8534C00001_Version 5.00_14SEP2023: Unique 7.(新增) AZD9833+ Ribociclib cohort opening for recruitment Letter：20 Oct 2023
25	11108-L03	陳彥勳	1.新增協同主持人：血液腫瘤科 陳冠宇醫師。 2.受試者同意書:61186372GIC2002 CMMC Clinical ICF_Version 6.0,Date:01/Apr/2024 3.受試者同意書附錄: 61186372GIC2002 CMMC Clinical ICF Addendum_Version 2.0,Date: 01/Apr/2024 4.懷孕伴侶同意書: 61186372GIC2002 CMMC Pregnant Partner ICF_Version 4.0, Date: 01/Apr/2024 5.撤回同意書: 61186372GIC2002 CMMC Withdrawal ICF_Version 4.0, Date:01/Apr/2024
26	11110-L02	高婉真	1.新增協同主持人：血液腫瘤科 陳冠宇醫師。 2.主持人手冊：Domvanalimab (AB154) Investigator's Brochure Version 7.0_08November2023 3.個案報告表： (1) PROD_15NOV2022_V2 - GS-US-626-6216_PDF (2) PROD_27APR2023_V3 - GS-US-626-6216_PDF (3) PROD_19JUN2023_V4 (7737)_FOR_PDF_ONLY - GS-US-626-6216_PDF



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			(4) Blank eCRFs_PROD_14JUL2023_V5 - GS-US-626-6216_PDF 4.參與者資訊與受試者同意書: (1)參與者資訊與受試者同意書: GS-US-626-6216 Main ICF V7.0_Taiwan_Traditional Chinese_Site 23985_Dr. Kao_16Apr2024 (2)伴侶懷孕追蹤同意書: Study GS-US-626-6216 Taiwan_CMMCLY_Dr. Kao_Partner Pregnancy Follow Up Consent Form Version 1.1.3 dated 16Apr2024 [Chinese] based on Master Partner Pregnancy Follow Up Consent Form version 1.0 dated 07Mar2022 (3)選擇性基因體子試驗同意書: Study GS-US-626-6216 Taiwan_CMMCLY_Dr. Kao_Optional Genomic Substudy Informed Consent Form Version 1.1.4 dated 16Apr2024 [Chinese] based on Master Optional Genomic Substudy Informed Consent Form version 1.0 dated 07Mar2022 (4)惡化後繼續治療同意書: Study GS-US-626-6216 Taiwan_CMMCLY_Dr. Kao_Optional Consent for Treatment Beyond Disease Progression Version 2.1.3 dated 16Apr2024 [Chinese] based on Master Optional Consent for Treatment Beyond Disease Progression version 2.0 dated 25Apr2022 5.新增其他文件: (1)Notification of Change of Domvanalimab Annual Reporting Period 07Nov2023 (2)Clarification of Method of Administration in ZIM (AB122) IB Ed 8 18Aug2023 (3)Note to File: Correction to Domvanalimab (AB154) Edition 7.0, 08Nov2023
27	11110-L05	陳昭勳	1.新增協同主持人: 血液腫瘤科 陳冠宇醫師。 2.試驗資訊及受試者同意書: D926NC00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 3.1, 27Mar2024 3. 試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊及同意書: D926NC00001_CMMC-LY_Pregnant Partners ICF_Version 1.2, 27Mar2024
28	11201-013	郭進榮	變更計畫名稱: 導入數位化吞嚥測壓球提升腦傷暨吞嚥障礙個案之復健評估 1.計畫書: version:2 西元 2024 年 2 月 4 日 2.中文摘要: 版本:V4 日期:2024 年 2 月 4 日 3.受試者同意書: 版本編號:V4 日期:2024 年 2 月 4 日
29	11201-014	吳鴻昌	1. 新增研究護理師 李怡樺; 移除楊詠淇(離職)。 2.受試者同意書(子試驗 1) : D7987C00001_CMMC_Main ICF_Version 4.0, 11Apr2024 3.受試者同意書(子試驗 2) : D7987C00001_CMMC_Sub-study 2 Main ICF_Version 3.0, 11Apr2024 4.試驗受試者懷孕伴侶的成人試驗資訊與同意書: D7987C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 3.1, 11Apr2024 5.惡化後持續治療受試者同意書: D7987C00001_CMMC_Treatment Beyond Progression Addendum ICF_Version 3.1, 11Apr2024 6.主持人手冊: (1) MEDI5752_Investigator's Brochure_Edition 6.1_13Jan2024 (2) AZD2936_Investigator's Brochure_Edition 4.1_26Feb2024 7.檢體外送擔保書: Version 2.0 dated 25 Jan 2024 8.(新增) 感謝卡: ZH-TW 版本 1.0 2024 年 02 月 12 日 9.(新增) 澄清信函: (1) 24Nov2023 (2) 27 Feb 2024
30	11203-011	孫怡虹	新增研究人員 黃吟伊
31	11203-014	陳宏安	1.計畫書: Version 7.0, 15-December-2023 2.中文摘要第 7.0 版 3.英文摘要 Version 7.0 4.個案報告表: (1) Final 10.0 07-Sep-2023



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			(2) Final 11.0 28-Sep-2023 5.主持人手冊: Version 10, November 2023 6.主受試者同意書: : PVT-2201-301 42-101 CN main ICF V5.0 14Mar2024 7.(新增) PVT-2201-301_Patient Tote Bag_V2.0/03Oct2023 8.(新增) 患者通訊 PVT-2201-301 第 1 期
32	11203-L05	陳昭勳	1.變更全球收案人數為 490 人(原 350 人), 本國與本院收案人數不變。 2.新增協同主持人-血液腫瘤科 陳冠宇醫師 3.計畫書: Version 5.0/Date 28Nov2023 4.中文摘要: 第 5.0 版日期: 2023 年 11 月 28 日 5.英文摘要: Version 5.0/Date 28Nov2023 6.ANNEX TO PROTOCOL of Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab and Tremelimumab dated 21 September 2023 7.受試者同意書: (1)264659_D9077C00001_Global Model ICF_ Main ICF_Version 7.0_30Nov2023 264659_D9077C00001_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 4.0_11Dec2023 264659_D9077C00001_TWN Chao-Hsun Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 4.0_19Mar2024 (2)264659_D9077C00001_Global Model ICF_Pregnant Partners ICF_Version 5.0_30Nov2023 264659_D9077C00001_TWN Model ICF_Pregnant Partners ICF_English_Version 3.0_12Dec2023 264659_D9077C00001_TWN Chao-Hsun Chen_Pregnant Partners ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_19Mar2024 8.主持人手冊: (1)Investigator's Brochure_Durvalumab (MEDI4736): Edition 19, 30 April 2023 (2)Investigator's Brochure_Oleclumab (MEDI9447): Edition 10.0, 06 November 2023 9.個案報告表: D9077C00001 RR9 PROD v10.0 - Unique, 17 Nov 2023 10.其他文件: (1)受試者識別卡 Subject ID Card:計畫版本編號 5.0, 計畫生效日:2023 年 11 月 30 日 (2)264659_Dental Kit Instruction Leaflet_ 20240105_V1.0 (3)264659_Oral care kits sample_20240105_V1.0
33	11204-006	吳南鈞	1.變更計畫名稱: 茵德倫覆膜支架系統 (EndurAnt Stent Graft system) 對照易時固得腹主動脈瘤 支架 (ExcluDer endoprosthesis): 一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 試驗) (2)英文名稱: EndurAnt Stent Graft system vs ExcluDer endoprosthesis: a global, prospectiVe, rANdomized Clinical trial in sac rEgression (ADVANCE Trial) 2.變更試驗期限至 2031 年 12 月 31 日。 3.變更國內收案數為 60 人(原 45 人), 本院及全球收案數不變。 4.計畫書 Protocol: Version 3.1, Date:13Sep2023 5.(新增) 計畫書附錄 Protocol Addendum: Version 1.0, Date: 26Jul2023 6.中文摘要 Chinese Synopsis: Version 3.1, Date:13Sep2023 7.英文摘要 English Synopsis: Version 3.1, Date:13Sep2023 8.受試者同意書 Informed Consent Form: Version 2.0, 2024/03/11 9.個案報告表 Case Report Form: Version 4.00, Date: 09FEB202
34	11204-L01	陳尚文	1. 新增協同主持人: 血液腫瘤科 陳冠宇醫師。 2. 受試者同意書: (1)主試驗: Site ICF - Dr. Chen SW - Main ICF - Version 4.1.2 - 12Apr2024 - 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)預篩選: Site ICF - Dr. Chen SW - Pre-Screening ICF - Version 2.1.2 - 12Apr2024 - Traditional Chinese based on GS-US-592-6238



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			TAIWAN Pre-Screening ICF Version 2.1 dated 03Oct2023 Traditional Chinese based on Master Pre-Screening ICF version 2.0 dated 30Aug2023 (3)交叉治療：Site ICF - Dr. Chen SW - Crossover ICF - Version 2.1.4 - 12Apr2024 - 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 (4)伴侶懷孕追蹤：Site ICF - Dr. Chen SW - Partner Pregnancy Follow Up ICF - Version 1.1.3 - 12Apr2024 - Traditional Chinese based on GS-US-592-6238 TAIWAN Partner Pregnancy Follow Up ICF Version 1.1 dated 02Nov2022 Traditional Chinese based on Master Partner Pregnancy Follow Up ICF version 1.0 dated 13Oct2021
35	11205-015	陳宏安	1.計畫書: Protocol LG-GDCL010 Version 4.0 13 November 2023 2.中文計畫摘要: Protocol LG-GDCL010 Version 4.0 13 November 2023 3.英文計畫摘要: Protocol LG-GDCL010 Version 4.0 13 November 2023 4.藥品臨床試驗受試者同意書: 269461_ LG GDCL010_Global Model ICF Main_Version 3.0_12Jul2023 269461_ LG GDCL010_TWN Model ICF_Main_English_Version 3.1_ 11Jan2024 269461_ LG GDCL010_TWN_Hung-An Chen _Main_Traditional Chinese _Version 3.1_29Mar2024 5.新增文件 (1) EURELIA letter for investigators: Date: 03Jan2024 (2) Parexel_LG-GDCL010 Patient Global Assessment eCOA Handheld Screenshots: Screenshot Document Date: 27-九月-23 Screenshot Document Version: v1.0 (3) HAQDIT eCOA Handheld Screenshots: Screenshot Document Date: 27-九月-23 Screenshot Document Version: v1.1
36	11205-016	陳志成	1.新增協同主持人：心臟血管內科 林志憲醫師。 2.主持人手冊：KJX839 Investigator's Brochure Edition 17, 05-Dec-2023 3.個案報告表：CKJX839D12302_09AUG2023 (PROD) - Unique, 10 Aug 2023 4.受試者同意書：V01.01.02.05_M_1608_18Mar2024_CMMC 5.基因研究受試者同意書：V00.00.01.06_PG_1608_18Mar2024_CMMC 6.懷孕追蹤受試者同意書：V00.00.00.04_PRE_1608_18Mar2024_CMMC 7.(新增) 主持人信函：Leqvio-Appendix 1 - Clinical Investigator - Trial Letter - Final_21-Nov-2023
37	11205-017	楊翼寧	新增研究護理師 蔡素雲。
38	11205-019	張敬弘	展延期限至 2025/5/31(原試驗期限至 2024/05/31)。
39	11206-008	蔡牧鎬	展延之期限: 2028 年 06 月 01 日(原試驗期限: 2024 年 06 月 01 日)。
40	11206-015	葉敬淳	1.變更收案數為 10000 人(原 1000 人) 2.研究計畫書: version: 4 西元 2024 年 04 月 11 日 3.中文計畫摘要: 版本: V4 日期: 2024-04-11
41	11208-004	馮盈勳	新增研究人員 李怡樺; 移除楊詠淇(離職)。
42	11208-L01	陳尚文	新增文件: (1) Advocacy Letter, 15 Dec 2023 [V02 TWN(tc)01] (2) Informed Consent Guide, 15 Nov 2023 [V02 TWN(tc)] (3) Patient Brochure, 15 Nov 2023 [V02 TWN(tc)] (4) Patient Poster, 21 Nov 2023 [V02 TWN(tc)] (5) Patient Study Guide, 15 Nov 2023 [V02 TWN(tc)] (6) Patient Welcome Letter, 21 Nov 2023 [V02 TWN(tc)] (7) Thank You Card, 13 Feb 2023 [V01 TWN(tc)] (8) Visit Reminder Card, 16 Mar 2023 [V01 TWN(tc)]
43	11209-001	陳雅琪	1.受試者問卷/版本 02 日期: 2024/04/01 2.受試者問卷/版本:03/日期:2024/04/25
44	11209-004	廖家德	新增研究助理 王瑜庭。
45	11209-009	施志遠	1.計畫書: MK-0616-015-05, Date: 16-JAN-2024 2.中文摘要: MK-0616-015-05_Chinese synopsis_ 16-JAN-2024

奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			3. 英文摘要: MK-0616-015-05_English synopsis_ 16-JAN-2024 4. 個案報告表: V2.0, 09-JAN-24 5. LDL-C 監測計畫: Version 2, 25-Jan-2024 6. 主試驗受試者同意書: TWN_MK-0616-015_AM01_v.1.00_CMMC_11MAR24 7. 選擇性限定篩選同意書: TWN_MK-0616-015_AM01_v.1.00_Optional-Limited Screeni
46	11210-L01	陳尚文	1.新增協同主持人: 血液腫瘤科 陳冠宇醫師。 2.受試者同意書: (1)主試驗: Site ICF - Dr. Chen SW - Main ICF - Version 6.1.3 - 12-Apr-2024 - Traditional Chinese based on GS-US-592-6173 TAIWAN Main ICF Version 6.1 dated 05Dec2023 Traditional Chinese basedon Master Main ICF version 6.0 dated 28Nov2023 (2)預篩選: Site ICF - Dr. Chen SW - Pre-Screening ICF - Version 2.1.2 - 12-Apr-2024 - Traditional Chinese based on GS-US-592-6173 TAIWAN Pre-Screening ICF Version 2.1 dated 19Oct2023 Traditional Chinesebased on Master Pre-Screening ICF version 2.0 dated 30Aug2023 (3)交叉治療: Site ICF - Dr. Chen SW - Crossover ICF - Version 3.3.2 - 12-Apr-2024 - Traditional Chinese based on GS-US-592-6173 TAIWAN Crossover ICF Version 3.3 dated 16Aug2023 Traditional Chinese based on Master Crossover ICF version 3.0 dated 22Sep2022 (4)伴侶懷孕追蹤: Site ICF - Dr. Chen SW - Partner Pregnancy Follow Up ICF - Version 1.4.3 - 12-Apr-2024 - Traditional Chinese based on GS-US-592-6173 TAIWAN Partner Pregnancy FollowUp ICF Version 1.4 dated 08Nov2022 Traditional Chinese based on Master Partner Pregnancy Follow Up ICF Version 1.0 dated 16Dec2021
47	11210-L03	黃文聰	1.新增協同主持人: 血液腫瘤科 陳冠宇醫師。 2.個案報告表: PROD_24JAN2024_2.00 - Unique 3.受試者同意書: (1) 主試驗受試者同意書: OP-1250-301_CMMC-LY_Main ICF_v 2.2_28Mar2024_Traditional Chinese Translated from OP-1250-301_CMMC-LY_Main ICF_v 2.2_28Mar2024_English (2)懷孕追蹤受試者同意書: OP-1250-301_ CMMC-LY_Pregnant Partner ICF_v 2.1_ 28Mar2024_Traditional Chinese translated from OP-1250-301_CMMC-LY_Pregnant Partner ICF_v 2.1_28Mar2024_English 4.新增文件: (1)計畫書澄清信函: OPERA-01_Global Clarification Memo 1, 10 January 2024 (2)試驗參與者給藥說明: - OP-1250-301_TW_Traditional Chinese Study Participant Dosing Instruction_Anastrozole_ V1.0_23Jan2024 Translated from English_Master Study Participant Dosing Instruction_Anastrozole_V1.0_23Jan2024 - OP-1250-301_TW_Traditional Chinese Study Participant Dosing Instruction_Exemestane_ V1.0_23Jan2024 Translated from English_Master Study Participant Dosing Instruction_Exemestane_V1.0_23Jan2024 - OP-1250-301_TW_Traditional Chinese Study Participant Dosing Instruction_Letrozole_V1.0_ 23Jan2024 Translated from English_Master Study Participant Dosing Instruction_Letrozole_V1.0_ 23Jan2024
48	11211-007	陳威宇	1.變更計畫名稱: 一項第 IIb 期試驗, 探討輔助性 ribociclib 用於 HR+、HER2- 早期乳癌廣泛患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER) 2.變更全球收案數為 3100 人(原 2500 人)、本國收案數為 60 人(原 50 人)、本院收案數不變。 3.新增研究人員 郭孟平。 4.廢除使用「附加生物標記研究同意書」。 5.計畫書: Amended Protocol v01, 03-Nov-2023 6.中文摘要: TW Chinese Protocol Synopsis v01,13-Nov-2023 7.英文摘要: English Protocol Synopsis v01,03-Nov-2023



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			8.受試者同意書：V01.01.04.03_M_1302_30Apr2024_CMMC 9.受試者同意書(懷孕追蹤)：V01.01.01.02_PRE_1302_30Apr2024_CMMC 10.主持人手冊：LEE011 Investigator' s Brochure, Edition 20, 13-Oct-2023 11.(新增) 患者日誌：TW Chinese Patient Diary v01, 18-Dec-2023 12.保險：Certificate of Insurance_18-Jan-2024
49	11211-009	洪俊聲	1. 新增協同主持人林志憲醫師及研究護理師林欣儀，移除協同主持人張瑋婷、廖家德、黃聖中醫師。 2. 個案報告表：D6970C00002_DEV_V0.179_21NOV2023_NK: Annotated Trial Design 3.主持人手冊: Investigator' s Brochure Baxdrostat (CIN-107) Edition 6.0, 04 December 2023 4.受試者同意書: D6970C00002_CMMC_Main ICF_Version 1.4, 28Mar2024 5.(新增) 這項試驗的快速指南: 版本編號: 1.0 日期: 2023 年 9 月 1 日 TW-zhTW 6.(新增) 海報: 版本編號: 1.0 日期: 2023 年 9 月 1 日 TW-zhTW_CMMC_V1.0_27Mar2024
50	11211-011	王憲奕	1.變更本院預計收案數為 10 人(原 6 人)，全球及台灣預計收案人數不變。 2.主試驗受試者同意書：D4325C00010_CMMC_ Main ICF_Version 2.2, 18Apr2024 3.主持人手冊：ZD4054 Zibotentan : Edition 22.0, 29 January 2024 4.(新增) 文件備忘錄：29 January 2024
51	11212-006	廖家德	1.變更計畫名稱: 建置與評估生活型態再造與血液蛋白質體應用在人類免疫缺乏病毒感染者接受斑點追蹤心臟超音波照護管理心血管健康方案之成效：從需求評估、發展策略到臨床成效評估 2.受試者同意書 V5 / 2024.04.15
52	11212-007	郭雨萱	1. 計畫書：MK-2870-004-03, 09-JAN-2024 2. 中文摘要：MK-2870-004-03_Chinese Synopsis _09-JAN-2024 3. 英文摘要：MK-2870-004-03_English Synopsis _09-JAN-2024 4. 受試者同意書：TWN_MK-2870-004_AM01_ v.1.02_CMMC_18APR24
53	11301-L01	黃文聰	1.新增協同主持人：血液腫瘤科 陳冠宇醫師 2. 計畫書：Protocol Amendment J3M-MC-JZQB(d), Approval Date: 09-Feb-2024 3. 預篩選受試者同意書：J3M-MC-JZQB_ CMMCLY_Prescreening ICF_Version 1.3_08Apr2024 4.劑量最佳化受試者同意書：J3M-MC-JZQB_ CMMCLY_Dose Optimization ICF_Version 1.3_08Apr2024 5.安全性導入 B 部分受試者同意書：J3M-MC-JZQB_CMMCLY_Safety Lead-In Part B ICF_ Version 1.3_08Apr2024 6.A 部分受試者同意書：J3M-MC-JZQB_ CMMCLY_Part A ICF_Version 1.3_08Apr2024 7.B 部分受試者同意書：J3M-MC-JZQB_ CMMCLY_Part B ICF_Version 1.3_08Apr2024 8.疾病惡化須知暨受試者同意書：J3M-MC-JZQB_CMMCLY_Progression ICF_Version 1.2_08Apr2024
54	11301-L05	董宏達	1.新增協同主持人：胃腸肝膽科 莊崇惟醫師 2.受試者同意書: (1)藥品臨床試驗受試者同意書 Main ICF:Site ICF - Tung HD - Traditional Chinese - 02-Apr-2024 - Version 1.3 - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 19-Sep-2023 - Version 1.1 - Main (2)懷孕資料收集資訊同意書 PP ICF:Site ICF - Tung HD - Traditional Chinese - 02-Apr-2024 - Version 1.3 - Pregnancy, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 19-Sep-2023 - Version 1.1 - Pregnancy 3.問卷 Questionnaire： (1)CLDQ NAFLD-NASH_Traditional Chinese (Taiwan)_v1.0_21Nov2016 Translated from CLDQ NAFLD-NASH_Enhlish(US)_v1.0 2016



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			(2)WPAI-NASH_V2-2-Traditional_Chinese_-Taiwan_v2.2_23Mar2017 Translated from WPAI-NASH English-US_v2.0,1993 (3)EQ-5D-5L_Traditional_Chinese(Taiwan)_v1.0_01Sep2014 Translated from Effective_UK (English)EQ-5D-5L Paper Self-Complete v1.2, 2009 4.(新增) 回診提醒小卡:AK-US-001-0105_Appointment Reminder Card_v1.0_03AUG2023_Chinese (Taiwan) 5.(新增) 感謝參與小卡:AK-US-001-0105_Thank You Card_v1.0_03AUG2023_Chinese (Taiwan) 6.(新增) 歡迎參與小卡:AK-US-001-0105_Welcome to_the Study Guide_v1.0_03AUG2023_Chinese (Taiwan) 7.(新增) 招募受試者廣告文宣:AK-US-001-0105_Poster_v1.0_03AUG2023_Chinese (Taiwan) 8.(新增) 招募受試者廣告文宣:AK-US-001-0105_Patient Brochure_v1.0_03AUG2023_Chinese (Taiwan) 9.(新增) 招募受試者廣告文宣:AK-US-001-0105_Patient Letter for CMMC-LY_V1.0_21Mar2024 based on AK-US-001-0105 Patient Letter_V1.0_03AUG2023_Global_Chinese (Taiwan)
55	11302-001	陳志成	1.藥品臨床試驗受試者須知及同意書: 4758-TW-site-31-main_4.0, 日期: 07-Mar-2024 2.預篩檢參與者須知及同意書: 4758-TW-site-31-pre-screening_3.0, 日期: 07-Mar-2024
56	11303-001	洪俊聲	1.計畫書: D6972C00003_Clinical Study Protocol_Version 3.0, 15 March 2024 2.中文摘要: D6972C00003_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 3.0,15Mar2024_Traditional Chinese_20Mar2024 3.英文摘要: D6972C00003_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 3.0, 15Mar2024 4.受試者同意書: D6972C00003_CMMC_Main ICF_Version 2.2, 15Apr2024 5.(新增) memo: Memorandum clarifying inconsistencies in Clinical Study Protocol Version (CSP) 3.0 dated 15 March 2024_18 March 2024

四、 期中報告：核准 47案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10303-L02	吳明修	檢送 20 th 期中報告，收案 300 人，完成 21 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
2	10303-L03	吳明修	檢送 20 th 期中報告，收案 812 人，完成 17 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	10605-003	廖家德	檢送 7 th 期中報告，收案 181 人，完成 108 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	10711-009	黃冠華	檢送 11 th 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SAE。
5	10805-L04	陳志州	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	10806-002	馮盈勳	檢送 10 th 期中報告，收案 15 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	10810-L04	黃文聰	檢送 9 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
8	10811-002	康介乙	檢送 9 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE。
9	10811-004	郭雨萱	檢送 9 th 期中報告，篩選 5 人，收案 0 人。
10	10903-L06	陳志州	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。
11	10906-005	黃冠華	檢送 4 th 期中報告，收案 22 人，完成 8 人，SAE 1 人/次，申請展延核准函期限。
12	10906-L04	陳昭勳	檢送 8 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
13	10910-L01	曹朝榮	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
14	10911-002	陳宏安	檢送 7 th 期中報告，收案 7 人，完成 2 人，無 SAE。
15	11005-008	馮盈勳	檢送 6 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
16	11005-015	郭行道	檢送 4 th 期中報告，收案 4 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
17	11011-L02	林建良	檢送 5 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE。
18	11012-014	郭進榮	檢送 2 nd 期中報告，收案 52 人，完成 14 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
19	11012-015	蘇家震	檢送 2 nd 期中報告，收案 15 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
20	11104-009	李威杰	檢送 2 nd 期中報告，收案 128 人，完成 71 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
21	11105-007	洪俊聲	檢送 2 nd 期中報告，收案 68 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
22	11105-010	林慧娟	檢送 2 nd 期中報告，收案 13 人，完成 13 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11105-L03	蔣維凡	檢送 2 nd 期中報告，收案 4 人，完成 4 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11105-L05	林建良	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。
25	11106-L02	黃文聰	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。
26	11106-L04	莊棠惟	檢送 2 nd 期中報告，收案 34 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
27	11106-L06	高婉真	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。
28	11110-007	王憲奕	檢送 3 rd 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SAE。
29	11110-L02	高婉真	檢送 3 rd 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE。
30	11111-013	陳宏安	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
31	11111-017	郭雨萱	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
32	11111-L01	林建良	檢送 3 rd 期中報告，篩選 2 人，收案 0 人。
33	11203-017	謝昆霖	檢送 1 st 期中報告，收案 210 人，完成 210 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
34	11205-009	陳宏安	檢送 2 nd 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
35	11205-012	陳欽明	檢送 1 st 期中報告，收案 25 人，完成 25 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
36	11205-014	陳欽明	檢送 1 st 期中報告，收案 36 人，完成 36 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
37	11205-015	陳宏安	檢送 2 nd 期中報告，篩選 1 人，收案 0 人，申請展延核准函期限。
38	11205-018	陳欽明	檢送 1 st 期中報告，收案 66 人，完成 66 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
39	11206-002	何宗翰	檢送 1 st 期中報告，收案 10000 人，完成 10000 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
40	11206-008	蔡牧鏘	檢送 1 st 期中報告，收案 231 人，完成 231 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
41	11206-L01	陳豫中	檢送 1 st 期中報告，收案 62 人，完成 62 人，無 SAE。
42	11209-012	湯宏仁	檢送 1 st 期中報告，尚未收案。
43	11211-007	陳威宇	檢送 1 st 期中報告，尚未收案。
44	11211-009	洪俊聲	檢送 1 st 期中報告，篩選 1 人，收案 0 人。
45	11211-011	王憲奕	檢送 1 st 期中報告，篩選 2 人，收案 0 人。
46	11211-L01	林建良	檢送 1 st 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE。
47	11211-L02	蕭聖諺	檢送 1 st 期中報告，尚未收案。

五、暫停試驗/研究計畫：(無)

六、結案報告：核准14案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10706-005	郭行道	檢送結案報告（收案 8 人、完成 5 人，無 SAE）
2	11012-J01	黃于瑄	檢送結案報告（收案 27 人、完成 27 人，無 SAE）
3	11105-004	湯宏仁	檢送結案報告（收案 10 人、完成 10 人，無 SAE）
4	11106-015	湯宏仁	檢送結案報告（收案 8 人、完成 8 人，無 SAE）
5	11110-L01	陳尚文	檢送結案報告（收案 3 人、完成 2 人，無 SAE）
6	11112-007	李威杰	檢送結案報告（收案 55 人、完成 55 人，無 SAE）
7	11112-011	周銘霆	檢送結案報告（收案 9 人、完成 8 人，無 SAE）
8	11201-008	陳豪君	檢送結案報告（收案 157 人、完成 157 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

9	11203-007	郭婉吟	檢送結案報告(收案 10161 人、完成 10161 人,無 SAE)
10	11203-019	李易儒	檢送結案報告(收案 2100 人、完成 2100 人,無 SAE)
11	11204-004	郭婉吟	檢送結案報告(收案 35360 人、完成 35360 人,無 SAE)
12	11205-013	鄭天浚	檢送結案報告(收案 56946 人、完成 56946 人,無 SAE)
13	11206-006	王品貽	檢送結案報告(收案 75 人、完成 75 人,無 SAE)
14	11206-014	葉敬淳	檢送結案報告(收案 224 人、完成 224 人,無 SAE)

七、計畫終止：核准 2 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10906-L02	陳尚文	本試驗根據第 III 期 STIMULUS MDS2 試驗之初步分析,未達 primary endpoints 分析結果標準,並未發現新的安全性問題,國外試驗團隊已決議將本試驗案 early terminate。本院最後一位受試者返診日為 2020 年 9 月 14 日,預計於 2024 年 11 月完成 Final data base lock、2025 年 5 月釋出成果報告。
2	11206-L02	陳憲煜	資訊室因忙於評鑑,無法提供電子病歷資料,故申請終止。

八、其他事項通報：備查 2 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10303-004	王致丞	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
2	10509-L01	曹朝榮	檢送臨床試驗成果報告(CSR)

參、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 22 案

(一)新藥臨床試驗：3 案

永康院區：

案 1：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)【113CIRB01015 / J3L-MC-EZEF】(11304-001) 主持人：心臟內科 洪俊聲醫師

案 2：項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性【113CIRB02038 / D6405C00002】(11304-015) 主持人：心臟內科 李威杰醫師

柳營院區：

案 1：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對非侵入性診斷的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/非酒精性脂肪肝病 (NAFLD) 受試者，評估 Efruxifermin 的安全性和療效【112CIRB10249 / AK-US-001-0107】(11304-L03) 主持人：肝膽胃腸科 董宏達醫師

(二)學術研究案：19 案

永康院區：

案 1：評估腦外傷病人中，自發性腦動脈瘤出血識別能力及其對緊急處置時效性的影響(11303-015) 主持人：急診醫學 林毅醫師

案 2：同時進行的經尿道前列腺切除術與腹股溝疝氣修補術(11303-016) 主持人：泌尿外科 曾文歆醫師

案 3：「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」、「vonoprazan-amoxicillin 二合療法」與「質子幫浦抑制劑標準三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較(11304-008) 主持人：肝膽胃腸科 吳佩歡醫師【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 4：低血漿維生素 B2、B6、二十碳五烯酸、鋅與慢性肌痛病人酸感、疼痛的相關性(11304-003)

主持人：麻醉部 陳貞吟醫師（邢中熹委員利益衝突迴避審查）

案 5：人工智慧型血漿營養素與冠狀動脈鈣化/骨密度相關性模型建立(11304-004)主持人：麻醉部 陳貞吟醫師（邢中熹委員利益衝突迴避審查）

案 6：在一個亞洲地區建立高齡急診病人出院後電話追蹤的新模式【(11304-005)主持人：急診醫學部 李彥彊醫師

案 7：以 AI 模型預測腦中風病人入住急性病房後轉至慢性機構或居家照護之預測模型(11304-007)主持人：居家護理所 陳乃菁護理師（江惠英委員利益衝突迴避審查）

案 8：維生素 D3 對重症患者的影響(11304-010)主持人：加護醫學部 陳欽明醫師

案 9：探討硒濃度對重症成人患者預後之影響(11304-011 主持人：加護醫學部 陳欽明醫師

案 10：縱膈腔腫瘤全身麻醉術後急性下呼吸道阻塞的個案報告(11304-013)主持人：麻醉部 鐘韋筑醫師（邢中熹委員利益衝突迴避審查）

案 11：自體螢光檢測在牙周疾病檢測運用之數據收集(11304-014)主持人：牙醫部 陳俊榮醫師

案 12：非造影電腦斷層掃描的深度學習預測模型應用於急性缺血性腦中風診斷和治療(11304-018)主持人：放射診斷科 吳德昌醫師（郭禹廷委員利益衝突迴避審查）

案 13：登革熱感染神經系統併發症的表現及發生率(11304-019)主持人：神經內科 葉珀秀醫師

柳營院區：

案 1：鼻咽癌病人中嗜中性粒細胞/淋巴細胞比值、淋巴細胞/單核細胞比值和血小板/淋巴細胞比值的預後價值(11303-L08) 主持人：放射腫瘤科 楊淑琴放射師

案 2：接受直接抗病毒藥物治療的 C 型肝炎病人具有較低的 SARS-CoV-2 感染率(11304-L01) 主持人：家醫科 許瀞文醫師

案 3：低惡性度闌尾黏液性腫瘤(11304-L02) 主持人：肝膽胃腸科 董宏達醫師

佳里院區：

案 1：顳顎關節異常聲音分析研究(11303-J02) 主持人：教學中心 余守純組長

案 2：加護病房呼吸衰竭病人之身體質量指數與預後之關係探討(11304-J01) 主持人：呼吸治療 陳妙玉治療師

案 3：第一型呼吸衰竭使用高流量氧氣鼻導管之成效分析(11304-J02) 主持人：呼吸治療 黃柏豪治療師

二、藥物恩慈治療：

案 1：Fedratinib (INREBIC) 100mg/錠，共 3720 錠，用於骨髓纖維化（侯 X 進）(11304-E01)申請人：永康院區血液腫瘤科 吳鴻昌醫師

案 2：edratinib (INREBIC) 100mg/錠，共 3720 錠，用於骨髓纖維化（陳 X 成）(11304-E02)申請人：永康院區血液腫瘤科 馮盈勳醫師

肆、討論事項（無）

伍、臨時動議（無）

陸、散會（14：00）