



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 08 月 08 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、李健逢、郭禹廷、陳威宇、王哲川、朱麗鈴、江惠英

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

請假人員：黃隆正、鄭天浚、簡志強、邱美珠、李松泰

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 27 案：

(一) 新藥臨床試驗：3 案

(1) 永康院區：張圖軒醫師，1 案。

(2) 柳營院區：林正耀、黃文聰醫師，共 2 案。

(二) 人體研究案：24 案

(1) 永康院區：廖書緯、張世倫、楊翼寧、謝佳駟、黃筠婷、楊清傑、李健逢、張庭嘉、廖建勝、鄭華銘、張榮哲、蘇江翰、陳辰睿、徐英倫醫師；徐秉裕藥師；何宗翰副研究員(2 案)；高麗婷呼吸治療師；郭家穎營養師，共 19 案。

(2) 柳營院區：杜奕德【修正後核准，待修正】、陳昭安醫師；黃佳玲、王俐絜護理師；陳憲煜藥師，共 5 案。

(3) 佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：(無)

壹、報告事項：

一、已公告並執行：113 年 8 月 1 日起，新案送審文件清單增訂文件：1.研究人力配置表 2. 收集病歷資料申請書。

二、6/21 及 7/4 實地訪查發現知情同意程序執行瑕疵之計畫(IRB 編號：11205-L01、11108-L07、11207-L03、11207-L02、11108-L04)，已通知研究團隊成員需於 3 個月內(113 年 10 月 19 前)完成『研究知情同意程序』之相關教育訓練各 1 小時。

三、HRPC 會議決議：



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

1. 委員審查試驗偏差針對不符合納入/排除條件受試者，應著重於受試者安全保護，依 GCP 規範辦理。

2. 有關研究使用健檢資料：

(1) 為保障勞工就業權益，勞工健檢資料不提供用於研究分析。

(2) 高階健檢資料可視為病歷資料，得以回溯資料進行分析，惟研究報告不可提及或可對應識別出奇美醫療體系之名稱。

(3) 健檢中心不接受於該單位進行接觸(干擾)健檢客戶之研究活動，例如問卷、訪談..等。

四、11207-L03(史書宇醫師)已逾核准效期(2024/07/25)，未完成期中報告審查，IRB 發暫停執行研究計畫通知。

五、IRB 教育訓練：

1. 113 年 8 月 15 日(週四 13-14:00)永康 561 會議室實體課程，3 院區視訊連線：有關人體研究二、三事

貳、追蹤審查

一、試驗偏差及未預期問題報告：備查共 5 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10610-004	陳宏安	受試者 12975-40944，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (20) 決議：資料存查。
2	10909-007	馮盈勳	受試者 24108，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (6) 決議：資料存查。
3	11108-L07	梁百安	受試者 10-001，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 決議：1.資料存查；2.本案 PD 事件逾期通報，請主持人於 3 個月內完成 2 小時研究倫理教育訓練，並提供訓練記錄至 IRB 備查。
4	11203-014	陳宏安	受試者 42-101-1002，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 決議：資料存查。
5	11209-004	廖家德	受試者 103009，通報類別：偏差(Deviation) / 輕微(Minor) (1) 決議：資料存查。

二、SUSAR通報-初始報告(無)

三、變更案：核准 31案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10608-007	杜漢祥	因研究護理師：陳望萍於 112 年 6 月底離職，更改為古惠君為研究護理師。
2	10903-L02	林正耀	1.計畫書：8951-CL-5201_Protocol_Version 6.0 Incorporating Substantial Amendment 5_25Mar2024 2.中文摘要：8951-CL-5201_Protocol_Version 6.0 Incorporating Substantial Amendment 5_25Mar2024 3.英文摘要：8951-CL-5201_Protocol_Version 6.0 Incorporating Substantial Amendment 5_25Mar2024 4.個案報告表： (1)eCRF V17.00_29OCT2023 (2)eCRF V21.00_05APR2024
3	10908-004	郭雨萱	主持人手冊：RO7092284 (Tiragolumab) IB - Version 9, dated 25-Apr-2024
4	10909-010	張瑋婷	1.移除協同主持人黃聖中醫師 (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

			2.受試者同意書：V05.06.03.05_M_1664_25Jun2024_CMMC 3.懷孕追蹤試驗受試者同意書：V00.00.XX.02_PRE_1664_25Jun2024_CMMC 4.主持人手冊：TQJ230 Investigator's Brochure Edition 13, 03-May-2024
5	11004-L05	李婕寧	新增研究人員沈慶華(樂行診所 臨床心理師)。
6	11008-002	王致丞	1.收案不如預期，預計延長 2 年至 2026/08/31。 2.因研究助理離職(郭佩甄)，移除研究助理。
7	11008-007	陳宏安	1.變更試驗期限至 2027 年 10 月 31 日。 2.計畫書：Clinical Protocol IM011054 Protocol Amendment 02 Incorporates Administrative Letter 01 and 05 Date: 06-May-2024 3.中文摘要：IM011054 Protocol Amendment No.: 02 摘要 Date: 06-May-2024 4.英文摘要：IM011054 Protocol Amendment No.: 02 SYNOPSIS Date: 06-May-2024 5.受試者同意書：IM011-054 Site (0122) Main ICF 5-1-1 16-Jul-2024 6.選擇性開放性延伸期受試者同意書：IM011-054 Site (0122) OLE ICF 4-1-1 16-Jul-2024 7.個案報告表：IM011-054 Subject Case Report Forms v07.004_MIG6_04APR24_LB 8.試驗參與者警示卡：IM011-054 Study Participant Alert Card_Taiwan_V4.0_06-Mar-2024 9.延伸期試驗參與者警示卡：IM011-054 OLE Study Participant Alert Card_Taiwan_OLE v2.0_06-Mar-2024
8	11108-004	劉璟鋒	1.新增研究人員-朱苡綺。 2.收案未完成，欲展延試驗執行期限至 2026/08/31 (原期限為 2025/08/31)
9	11109-002	王麟玉	1. 修正計畫名稱為： 壞死性腸炎的早產兒的認知神經發育結果和學齡生長 2. 變更病歷回溯區間為 2001 年至 2015 年(原為 2010 年至 2021 年)。 3. 計畫書 V2 2024/07/19。 4. 英文計劃摘要 V2 2024/07/19。 5. 中文計劃摘要 V2 2024/07/19。
10	11111-013	陳宏安	個案報告表: Version: 2.0, October 19, 2023
11	11112-L02	陳尚文	1.新增協同主持人：血液腫瘤科 陳冠宇醫師。 2.計畫書：J2J-MC-JZLH(d)_Protocol_Approval Date 05Feb2024 3.英文摘要：J2J-MC-JZLH(d)_Protocol_Approval Date 05Feb2024 4.中文摘要：J2J-MC-JZLH(d)_Protocol Synopsis_Traditional Chinese_14Mar2024 5.受試者同意書：J2J-MC-JZLH_CMMCLY_Main ICF_Version 5.0_13Jun2024 6.個案報告表：J2J-MC-JZLH_DEV1_10-Apr-2024 7.主持人手冊：Immunestrant LY3484356 Investigator's Brochure_Approval Date 08Dec2023 8.就診提醒卡：JZLH_App_Reminder_Card_Master_v2_15Aug23_TW 9.參與者就診指南：GSC_JZLH_StudyGuide_V3_15Feb2024_CN(TW)
12	11201-014	吳鴻昌	1.計畫書：D7987C00001_Clinical Study Protocol_Master_Amendment 4, 24May2024 2.計畫書附錄 (子試驗 1)：D7987C00001_Clinical Study Protocol_Appendix N_Sub-study 1_Amendment 4, 24May2024 3.計畫書附錄 (子試驗 2)：D7987C00001_Clinical Study Protocol_AppendixO_Sub-study 2_Amendment 4, 24May2024 4.中文摘要：D7987C00001_Clinical Study Protocol_Synopsis_Amendment 4, 24May2024_Traditional Chinese_30May2024 5.中文摘要(子試驗 1)：D7987C00001_Sub-study 1_Synopsis_Amendment 4, 24May2024_Traditional Chinese_30May2024



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			6. 中文摘要(子試驗 2)：D7987C00001_Sub-study 2_Synopsis_Amendment 4, 24May2024_Traditional Chinese_30May2024 7. 英文摘要：D7987C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Amendment 4, 24May2024 8. 英文摘要(子試驗 1)：D7987C00001_Sub-study 1_Synopsis_Amendment 4, 24May2024 9. 英文摘要(子試驗 2)：D7987C00001_Sub-study 2_Synopsis_Amendment 4, 24May2024 10. 受試者同意書(子試驗 1)：D7987C00001_CMMC_Main ICF_Version 5.0, 07Jul2024 11. 受試者同意書(子試驗 2)：D7987C00001_CMMC_Sub-study 2 Main ICF_Version 4.0, 07Jul2024 12. 主持人手冊：MEDI5752_Investigator's Brochure_Edition 6.2_20May2024 13. 劑量調整與毒性管理指引： (1)MEDI5752 Toxicity Management Guidelines：Version 4.1, 18Mar2024 (2)MEDI5752 Toxicity Management Guidelines：Version 5.0, 18Apr2024 14. 個案報告表：V4.0_27MAR2024_UM_PROD 15. 檢體外送擔保書：Version 3.0 dated 23 May 2024 16.(新增) 主持人信函：13th May 2024
13	11202-003	陳宏安	1. 變更本國收案數至 213 人(原 206 人)，本院及全球人數不變。 2. 個案報告表 (CRF): JW21301_Annotated CRF_5.0_PROD_CCB4_WFH_Generated On: 29 Nov 2023 3. 受試者知情同意書 (Main ICF): English Site-Specific Main ICF for CMMC_version 6.0_16May2024. Traditional Chinese for Taiwan_16May2024 4. 新增文件 (1)計劃書澄清信函 (Protocol Clarification Letter): Protocol Clarification Letter_Version 4.0 (15 May 2023)_Effective Date: 7 March 2024 (2)試驗用輔具說明 (Study Aids Description): JW21301_TWN_Study Aids Description_25Apr2024 (3)招募文宣-廣告 (Recruitment_Advertisement): JW21301_English advertisement for Taiwan_Site T07_version 1.0_26Apr2024. Translated into Traditional Chinese for Taiwan on 26Apr2024 (4)招募文宣-手冊 (Recruitment_Brochure): JW21301_English Brochure for outpatient for Taiwan_Site T07_version 1.0_26Apr2024. Translated into Traditional Chinese for Taiwan on 26Apr2024 (5)招募文宣-橫幅支架 (Recruitment_Banner Stand): JW21301_English Banner stand for Taiwan_Site T07_version 1.0_26Apr2024. Translated into Traditional Chinese for Taiwan on 26Apr2024
14	11203-L05	陳昭勳	1. 計畫書: Version 6.0/Date 06 March 2024 2. 中文摘要: 第 6.0 版日期: 2024 年 03 月 06 日 3. 英文摘要: Version 6.0/Date 06 March 2024 4. 受試者同意書: 264659_D9077C00001_Global Model ICF_Main ICF_Version 8.0_15Mar2024 264659_D9077C00001_TWN Model ICF_MainICF_English_Version 5.0_21Mar2024 264659_D9077C00001_TWN Chao-Hsun Chen_Main ICF_ Traditional Chinese_Version 5.0_10Jul2024 5. 個案報告表： (1) D9077C00001 RR11 PROD v11.0 - Unique, 25 Jan 2024 (2) D9077C00001 RR10 PROD v12.0 - Unique, 20 Feb 2024 (3) D9077C00001 RR12 PROD v13.0 - Unique, 14 Mar 2024 6. 主持人手冊 Investigator's Brochure_MEDI5752: Edition 6.1, 13Jan2024



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

15	11205-016	陳志成	1. 移除協同主持人：心臟血管內科 黃聖中醫師（離職）。 2. 主受試者同意書：V01.01.02.06_M_1608_24Jun2024_CMMC 3. 基因研究受試者同意書：V00.00.01.07_PG_1608_24Jun2024_CMMC 4. 懷孕追蹤受試者同意書：V00.00.00.05_PRE_1608_24Jun2024_CMMC
16	11207-L01	陳昭勳	1. 受試者同意書: 271764_D5161N00007_Global Model ICF_Main ICF_Version 4.0_05Apr2024 271764_D5161N00007_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 4.0_02May2024 271764_D5161N00007_TWN_Chao-Hsun Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 4.0_05Jun2024 2. 懷孕伴侶受試者同意書: 271764_D5161N00007_Global Model ICF_Pregnant Partners ICF_Version 2.0_05Apr2024 271764_D5161N00007_TWN Model ICF_Pregnant Partners ICF_English_Version 2.0_02May2024 271764_D5161N00007_TWN_Chao-Hsun Chen_Pregnant Partners ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_05Jun2024 3. 主持人手冊: Investigator's Brochure AZD9291, TAGRISSO, Osimertinib : Edition Number and Edition Date: 18.0, 19 January 2024
17	11207-L02	侯佳儀	1. 收案件數不如預期，欲展延試驗期限至 2030/05/31(原試驗期限: 2025/5/31) 2. 計畫書/V4.0/20240723 3. 中文摘要/V4.0/20240723 4. 病人同意書/V4.0/20240723
18	11208-004	馮盈勳	1. 主持人手冊：RO7092284 (Tiragolumab) IB - Version 9, dated 25-Apr-2024 2. (新增) 感謝信函：CO44668 Thank you card - Taiwan Chinese V1, dated 21-May-2024
19	11208-012	陳欽明	1. 研究助理退出-邱紹潔護理師（離職）。 2. 人體研究受試者同意書_健康受試者 (版本 4_2024/07/16) 3. 人體研究受試者同意書(版本 3_2024/07/16)
20	11208-L02	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：Version 3.0 Date 13 December 2023 3. 中文摘要: Version 3.0 Date 13 December 2023 4. 英文摘要: Version 3.0 Date 13 December 2023 5. 個案報告表: D5162C00052 v5.0_PROD_aCRF-Unique 29 Nov 2023 6. 主持人手冊：Edition 18.0, 29 January 2024 7. (新增) Investigator Safety Update - Increased rate of infections in OSTARA_05th Apr 2024 8. 受試者同意書：274181_D5162C00052_Global Model ICF_Main_Version 5.0_09Feb2024 274181_D5162C00052_TWN Model ICF_Main_English_Version 5.0_27Mar2024 274181_D5162C00052_TWN_Wen-Tsung Huang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 5.0_15May2024 9. 試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書： 274181_D5162C00052_Global Model ICF_Pregnant Partners_Version 2.0_12May2023 274181_D5162C00052_TWN Model ICF_Pregnant Partners_English_Version 2.1_28Mar2024 274181_D5162C00052_TWN_Wen-Tsung Huang_Pregnant Partners ICF_Traditional Chinese_Version 2.2_15May2024
21	11208-L03	李佩軒	1. 統計資料仍在分析中，預計變更試驗期限至 2024 年 12 月 31 日 2. 計畫書 第 4 版 2024.07.08 3. 中文計畫摘要第 4 版 2024.07.08 4. 英文計畫摘要 Version:4 July 8, 2024



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			5. 受試者說明書第 2 版 2024.07.08
22	11209-002	蔡幸紋	持續與 AI 數據中心討論，展延研究執行期限至 2025/09/15(原期限為 2024/07/31)。
23	11209-004	廖家德	1.新增協同主持人林志憲醫師；移除協同主持人張瑋婷、黃聖中醫師。 2.計畫書:Amendment 1, 22-February-2024 3.中文摘要:Protocol Synopsis in Traditional Chinese Translated From Protocol 70033093ACS3003; Version: Amendment 1, JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian) dated 13Mar2024 4.主持人手冊:Edition 11 dated 30 January 2024 5.(新增) 主持人手冊附錄:Addendum 1 to Edition 11 dated 26Mar2024 6.受試者同意書(主受試者同意書):Main ICF V5.0TWN(tc)1.0_AH7-TW10018v1.0 (28Jun2024) 7.受試者同意書(懷孕伴侶同意書):PP ICF V1.0TWN(tc)1.0_AH7-TW10018v4.0 (28Jun2024) 8.(新增) 計畫書澄清信函: Clarification on the eCRF requirements for capturing date and time of dosing, 18Apr2024 9.個案報告表: (1) 70033093ACS3003 Version 4.00 04AUG2023 Generated On: 16 Aug 2023 (2) 70033093ACS3003 Version 4.04 29SEP2023 Generated On: 29 Sep 2023 (3) 70033093ACS3003 Version 5.01 29JAN2024 Generated On: 02 Feb 2024 (4) 70033093ACS3003 Version 5.01 29JAN2024 Generated On: 23 Feb 2024 (5) 70033093ACS3003 Version 5.04 20MAR2024 Generated On: 26 Mar 2024 10.英文摘要:70033093ACS3003 English Synopsis of Protocol Version: Amendment 1, 22-February-2024
24	11209-005	陳宏安	1.電子問卷截圖 ePRO : Slate Participant Facing Screen Report Chinese, Traditional (Taiwan) zhTW, Version 2, 16-Oct-2023 2.受試者文件: C0251006_Study visit guide_TW ZH_V2_18Mar24 3.其他試驗輔助文件: C0251006_HCP referral letter_TW ZH_V2_30Apr24 4.(新增)其他: C0251006_Memo_29May2024
25	11209-L02	蕭素秋	變更試驗執行期至 2025 年 12 月 31 日。(原 2024 年 12 月 31 日)
26	11210-003	賴明琪	展延試驗期限至 2025 年 02 月 02 日，以進行案例分析和報告撰寫(原期限至 2024 年 09 月 05 日)
27	11210-L02	高婉真	1.計畫書: 20190341_ Protocol Amendment 2, Date 06February2024 2.計畫書補充文件: 20190341_ Country-specific protocol supplement for Taiwan v2, Date 14 March 2024 3.中文摘要: 20190341_Protocol Amendment 2_ 06February2024_Traditional Chinese Translated from English to Traditional Chinese on 26Feb2024 by Linguitronics Co., Ltd. 4.英文摘要: 20190341_ Protocol Amendment 2, Date 06February2024 5.受試者同意書: Site 61006_Main Informed Consent Form_Traditional Chinese Version 2.0_dated_31May2024 based on TW 2.0 Based on Global Main ICF Version 3 dated 19Feb2024 6.電子問卷: Screen report for: Chinese, Traditional (Taiwan) A-1009-0051 AMGEN 20190341_Chinese, Traditional (Taiwan) zhTW_Version 2, 5-Feb-2024-Daily Diary 7.CodeBreaK 202 活動概述: CodeBreaK 202 Activities Overview_V2.0, 28Feb2024_Traditional Chinese Translated from English to Traditional Chinese on 26Mar2024 by Linguitronics Co., Ltd. 8.CodeBreaK 202 臨床試驗手冊: 20190341_CodeBreaK202_ROW_Global V2 27Feb2024_Traditional Chinese Translated fromEnglish to 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 on 26Mar2024 by Linguitronics Co., Ltd. 9.(新增) 電子問卷儀器標籤: Amgen 20190341_A-1009-0051 Device Label_Chinese Taiwan_Version 1_10Jul2023
28	11211-007	陳威宇	1.新增協同主持人：一般外科 陳明鎮醫師。 2.主試驗同意書：V01.01.04.04_M_1302_28May2024_CMMC 3.懷孕追蹤同意書：V01.01.01.03_PRE_1302_28May2024_CMMC
29	11303-001	洪俊聲	1. 新增協同主持人 林志憲醫師；移除協同主持人 黃聖中醫師。 2.主試驗受試者同意書：D6972C00003_CMMC_Main ICF_Version 2.3, 30Jun2024 3.預篩選檢測資訊暨受試者同意書：D6972C00003_CMMC_Pre-Screening ICF_Version 1.1, 30Jun2024 4.(新增) 試驗受試者快速指南：D6972C00003_TW-zhTW_版本編號：1.0_日期：2024 年 4 月 30 日 5.(新增) Certificates Of Accuracy and Treatment Assignment Spreadsheets (TAS)：D6972C00003_ZH-TW-V1.0_2023_12_11
30	11303-017	古關光浩	修正招募海報：V3.0_2024.07.20
31	11305-016	黃冠華	1.受試者同意書： (1) BT8009-230_88607 CMMC_Main ICF_Cohort 1_V2.0_27May2024 (2) BT8009-230_88607 CMMC_Main ICF_Cohort 2_V2.0_27May2024 2.懷孕伴侶資訊授權同意書：BT8009-230_88607 CMMC_Pregnant Partner ICF_V2.0_27May2024 3.個案報告表：V4.0_20May2024 4.檢體輸出擔保書：24May2024

四、期中報告：核准 32 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10409-L02	曹朝榮	檢送 17 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
2	10608-007	杜漢祥	檢送 7 th 期中報告，收案 23 人，完成 167 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	10608-L05	蕭聖諺	檢送 14 th 期中報告，收案 0 人，完成 1 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	10708-L04	李佩倫	檢送 6 th 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
5	10902-L03	陳昭勳	檢送 9 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
6	10902-L04	林正耀	檢送 9 th 期中報告，收案 0 人，完成 1 人，無 SAE。
7	10902-L07	陳昭勳	檢送 9 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
8	10908-004	郭雨萱	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。
9	10908-L04	蕭聖諺	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	11002-002	馮盈勳	檢送 7 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
11	11008-002	王致丞	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 2 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
12	11008-L03	陳彥勳	檢送 6 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
13	11008-L06	陳彥勳	檢送 6 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
14	11009-L01	陳尚文	檢送 6 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
15	11101-008	黃健泰	檢送 5 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
16	11102-013	吳鴻昌	檢送 5 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
17	11108-004	劉璟鋒	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。
18	11108-L07	梁百安	檢送 4 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
19	11109-008	黃偉輔	檢送 4 th 期中報告，收案 0 人，完成 5 人，無 SAE，申請展延核准函期限。 變更追蹤頻率為 12 個月(原為 6 個月)。
20	11202-003	陳宏安	檢送 3 rd 期中報告，收案 2 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
21	11202-010	康乃文	檢送 3 rd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SAE。
22	11202-L02	陳尚文	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
23	11207-005	黃美蘭	檢送 1 st 期中報告，收案 50 人，完成 20 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11207-008	王鈺霖	檢送 1 st 期中報告，收案 9 人，完成 7 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
25	11208-L05	曹朝榮	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。
26	11208-L06	蔣維凡	檢送 1 st 期中報告，收案 59 人，完成 59 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
27	11209-002	蔡幸紋	檢送 1 st 期中報告，收案 431 人，完成 431 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
28	11209-003	黃冠華	檢送 2 nd 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
29	11209-009	施志遠	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。
30	11209-L01	蕭聖諺	檢送 2 nd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
31	11209-L02	蕭素秋	檢送 1 st 期中報告，收案 1500 人，完成 1500 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
32	11301-029	廖家德	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 13 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10312-L06	陳昭勳	檢送結案報告 (收案 5 人、完成 1 人，SAE 3 人/次)
2	10912-L02	林正耀	檢送結案報告 (收案 4 人、完成 4 人，SAE 6 人/次)
3	11008-010	湯宏仁	檢送結案報告 (收案 13 人、完成 11 人，無 SAE)
4	11011-L07	侯佳儀	檢送結案報告 (收案 443 人、完成 443 人，無 SAE)
5	11109-001	黃偉輔	檢送結案報告 (收案 3 人、完成 2 人，無 SAE)
6	11111-001	鄭天浚	檢送結案報告 (收案 11 人、完成 11 人，無 SAE)
7	11207-009	黃建榮	檢送結案報告 (收案 42 人、完成 42 人，無 SAE)
8	11208-001	楊峻棋	檢送結案報告 (收案 106 人、完成 106 人，無 SAE)
9	11208-009	留維廷	檢送結案報告 (收案 897 人、完成 897 人，無 SAE)
10	11208-015	王憲奕	檢送結案報告 (收案 20 人、完成 20 人，無 SAE)
11	11209-006	陳威毓	檢送結案報告 (收案 21819 人、完成 21819 人，無 SAE)
12	11301-001	毛舒茵	檢送結案報告 (收案 367 人、完成 367 人，無 SAE)
13	11302-008	劉忠峰	檢送結案報告 (收案 10778 人、完成 10778 人，無 SAE)

七、 計畫終止：核准 3 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11008-L05	林正耀	本試驗已於 2023 年 10 月 30 日完成納入全球受試者。廠商決議對未進行篩選或受試者納入的試驗中心進行 close out visit。本院未進行受試者的篩選或隨機分派，故申請終止試驗。
2	11105-011	陳俊宇	計畫的資料存在著殘缺不齊的問題，無法獲得足夠完整和全面的數據來支持人工智慧系統的建立和準確預測。近兩年已有類似主題的文章發表。表明在相同或類似的研究領域已有相似的工作，並可能已取得了一定的研究成果。故申請終止執行本研究計畫。
3	11110-001	郭思辰	原主持人黃羿倩醫師離職後由郭思辰接手，因為原收集資料不全，無法進行後續之分析，故終止本研究計畫。

八、 其他事項通報：備查共 6 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11101-001	馮盈勳	1. 本試驗之中央實驗室廠商 Q2 Solutions 備忘錄通知試驗主持人：Q2 Solutions 計劃將實驗室遷至新地址。此次搬遷預計於 2024 年 8 月生效，預期



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			此次搬遷不會對服務造成任何中斷；一旦收到 Q2 Solutions 的生效日期通知，將更新受試者同意書的相關內容，並且讓受試者進行知情同意。 2. 檢送新版主試驗檢體外送擔保書和未來生物醫學研究檢體外送擔保書，更新檢體外送至國外中央實驗室之地址。
2	11103-010	黃偉輔	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
3	11105-005	馮盈勳	1. 本試驗之中央實驗室廠商 Q2 Solutions 備忘錄通知試驗主持人：Q2 Solutions 計劃將實驗室遷至新地址。此次搬遷預計於2024年8月生效，預期此次搬遷不會對服務造成任何中斷；一旦收到 Q2 Solutions 的生效日期通知，將更新受試者同意書的相關內容，並且讓受試者進行知情同意。 2. 檢送新版主試驗檢體外送擔保書和未來生物醫學研究檢體外送擔保書，更新檢體外送至國外中央實驗室之地址。
4	11107-005	馮盈勳	試驗團隊釋出主持人信函，為計畫相關內容之澄清說明，不改變試驗計畫書、受試者同意書及主持人手冊。
5	11203-L05	陳昭勳	檢送 Dear Investigator Letter 通知試驗主持人，eVOLVE-LUNG02研究報告：一名接受 Volrustomig 和化療藥物的轉移性非小細胞肺癌患者，發生肝衰竭並導致死亡的事件之說明。 Dear Investigator Letter 所顯示之安全性資訊，已著手更新於計畫書及同意書，將以變更案送審，並於變更核准後請受試者簽署此新版同意書，以告知受試者更新之訊息。(本院目前未納入任何受試者，故無安全性影響。)
6	11205-015	陳宏安	說明紐西蘭一名45歲男性受試者於出現紅疹、發燒、黃疸等不適，經試驗團隊診斷為 DRESS syndrome (藥物反應伴隨嗜酸性白血球增加與全身症狀)。DSMB 於2024年5月16日針對此事件召開會議，提出積極性建議： 1. 此試驗案可按計畫繼續執行； 2. 將盡快更新安全性資訊至主持人手冊與受試者同意書，國外試驗團隊已經著手更新主持人手冊與受試者同意書，預計於2024年7月底提交變更案供審查； 3. 須將 Dear Investigators Letter 盡快提供給試驗團隊； 4. 須通報 TFDA。

參、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 4 案

(一)新藥臨床試驗: 1 案

永康院區：

案 1：一項第 1/2 期多中心、開放性、單組試驗，評估以 CD19 為作用標的之嵌合抗原受體 T 細胞(CD19 CAR-T; PL001) 針對患有復發或難治的 B 細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效
【PL001-NHL-201】 (11307-002) 主持人：血液腫瘤科吳鴻昌醫師【陳威宇委員利益衝突迴避審查】

柳營院區：(無)

(二)學術研究案: 3 案

永康院區：

案 1：使用人工智慧自動偵測電腦斷層中的壞死性筋膜炎(11307-004) 主持人：整形外科陳俊嘉醫師

案 2：由管型腎病變引起的急性腎損傷引起但無淋巴結腫大的免疫球蛋白 γ 重鏈疾病 (11307-005) 主持人：病理部 莊世松醫師【李健達委員利益衝突迴避審查】

柳營院區：

案 1：打擊樂對於社區長者認知及情緒改善之效益(11307-L03)主持人：復健科吳正榮職能治療



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

佳里院區：(無)

六、藥物恩慈治療：(無)

肆、討論事項

一、11207-L03 一案(計畫主持人:史書宇醫師)，已逾核准效期(2024/07/25)，未完成期中報告之處置。

決議: 本案未於核准效期內完成期中報告，應暫停該案所有研究活動，直至繳交期中報告經 IRB 核准通過，方可恢復執行；主持人另需接受 2 小時研究倫理相關教育訓練

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14:00)