



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 10 月 17 日 (星期 四)

時間：12:30~15:00

地點：第三醫療大樓六樓563會議室

出席人員：

醫事委員：顏永昌、陳威宇、郭禹廷、簡志強、王哲川、江惠英、朱麗鈴

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

請假人員：邢中熹、蔡永杰、李健逢、黃隆正、鄭天浚、曾淑芬、吳佩芝

列席人員：無

主席：顏永昌副主任委員

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 13 案：

(一) 新藥臨床試驗：3 案

(1) 永康院區：李威杰醫師，1 案。

(2) 柳營院區：吳明修、陳尚文醫師，共 2 案。

(二) 人體研究案：10 案

(1) 永康院區：謝孟倉、鄭舒帆、李威杰、蔡穩穩、莊世松醫師；陳九如藥師；韓萱護理師，共 7 案。

(2) 柳營院區：蔣維凡、李偉廷醫師；蘇文沛護理師，共 3 案。

(3) 佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：

(1) 柳營院區：血液腫瘤科 高婉真醫師，1 案。

貳、報告事項：

一、提醒：AAHRPP 評鑑日期訂於 2024 年 11 月 4-7 日，請三院區各相關單位被查核指定之受訪人員，配合出席訪談。

二、永康院區 113 年 9 月 30 及 10 月 9 日實地訪查結果(附件 1)。

三、IRB 教育訓練：

1. 113 年 10 月 25 日(週一 13-14:00)永康 553 會議室視訊連線：『人體研究很多事』(柳營院區實體課程)
2. 113 年 10 月 28 日(週一 13-14:00)永康國際會議廳實體課程：『AAHRPP 再評鑑教育訓練』(柳營、佳里院區視訊連線)



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

參、追蹤審查

一、試驗偏差及未預期問題報告：備查共 7 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11008-007	陳宏安	受試者 001293，通報類別：偏差(deviation) (10)延遲通報 2 日。 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。
2	11102-012	洪俊聲	受試者 9105015、9105025，通報類別：偏差(deviation) (2) 決議：資料存查。
3	11201-014	吳鴻昌	受試者 E7405007，通報類別：偏差(deviation) (1) 決議：資料存查；
4	11203-014	陳宏安	受試者 42-101-1001，通報類別：偏差(deviation) (2) 決議：資料存查。
5	11205-009	陳宏安	1. 受試者 0039-70097、0039-70127、0039-70120、0039-70223，通報類別：偏差(deviation) (4) 2. 受試者 0039-70068、0039-70089、0039-70097、0039-70105、0039-70119、003920223、003970262，通報類別：偏差(deviation) (5) 3. 受試者 0039-70120、0039-70223，通報類別：偏差(deviation) (6) 4. 受試者 0039-70105，通報類別：偏差(deviation) (7) 決議：資料存查。安排實地訪查。
6	11209-004	廖家德	受試者 102586，通報類別：偏差(deviation) (2) 決議：資料存查。
7	11209-009	施志遠	受試者 3104-00001、3104-00002、3104-00003，通報類別：偏差(deviation) (2) 決議：資料存查。

二、SUSAR通報-初始報告：(無)

三、變更案：核准 39案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10905-L05	黃文聰	1.變更試驗期限至 2026 年 12 月 31 日。 2.計畫書 Protocol: Version 7.0 02 July 2024 3.中文摘要 Protocol Synopsis (Chinese): Version 7.0 02 July 2024 4.英文摘要 Protocol Synopsis (English): Version 7.0 02 July 2024 5.(新增) ARC-7 Extension letter_23July2024
2	10908-L04	蕭聖謬	1.新增協同主持人：血液腫瘤科 陳冠宇醫師。 2.中文摘要：D967VC00001_Synopsis_Version 4.0, 05Oct2023_Traditional Chinese_12Jun2024 3.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書：D967VC00001_CMMC-LY_Pregnan Partners ICF_Version 2.3, 29Aug2024 4.試驗須知及受試者同意書：D967VC00001_CMMC-LY_Part-2 Main ICF_Versio 1.3, 29Aug2024 5.預篩選試驗須知及受試者同意書：D967VC00001_CMMC-LY_Part-2 pre-screening ICF_Version 1.3, 29Aug2024 6.個案報告表： (1)D967VC00001_Version 5.00_10NOV2022 (2)D967VC00001_Version 6.00_24APR2024 7.試驗患者資訊指南：Clinical Study Site Patient Information Guide. c 2023 Daiichi-Sankyo, Inc. November 2023. [TWN-ZHO] 8.受試者口袋卡：Clinical Study Site Patient Wallet Card. c 2023 Daiichi-Sankyo,



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			Inc. November 2023. [TWN-ZHO] 9.檢體外送擔保書：Version 5.0 dated 28 November 2023 10.(新增) 間質性肺病 (ILD)/肺炎處置指南: Clinical Study Site ILD Pocket Guide. c 2023 Daiichi-Sankyo, Inc. November 2023. [TWN-ZHO]
3	10909-010	張瑋婷	變更試驗執行期限至 2026 年 12 月 31 日。
4	10912-005	陳志成	1. 新增協同主持人 林志憲醫師；移除協同主持人 廖家德、黃聖中醫師。 2.計畫書：Version E dated on 31Oct2023 3.中文摘要：Version F 4.英文摘要：Version F 5.受試者同意書: PMCF CHIMEI ICF CHI V4.0, dated 01Aug2024 6.個案報告表：CL1011437/ Version G & CL1011437/ Version H
5	11003-L01	黃文聰	1.變更試驗期限至 2025 年 07 月 28 日。 2.個案報告表： (1) 06OCT2021 BG PROD - Uniques (2) 15JUN2022 BG PROD – Uniques (3) 29NOV2022 VM PROD – Uniques (4) 23FEB2023 BB PROD - Uniques (5) 15APR2023 KO PROD – Uniques (6) 19FEB2024 GS PROD – Uniques 3.主持人手冊：Dato-DXd Investigator's Brochure Edition 8.0, 07 May 2024
6	11005-008	馮盈勳	1.移除研究護理師 郭孟平(離職)；新增研究護理師 李怡樺。 2.主持人手冊:RO5541267 TECENTRIQ (atezolizumab) IB - Version 21, dated 28-Jul-2024 3.受試者同意書:MO42541 Main ICF – TWN Chinese V6_CMMC-YK V9, date 27-Aug-2024 4.選擇性研究用生物檢體貯藏區採集和/或儲存檢體同意書：MO42541 RBR ICF – TWN Chinese V2_CMMC-YK V4, dated 27-Aug-2024 5.懷孕健康資訊使用及揭露之授權同意書：MO42541 PPAF – TWN Chinese V1_CMMC-YK V3, dated 27-Aug-2024
7	11012-002	林慧娟	1.移除協同主持人 張嘉祐醫師。 2.移除研究人員 李如琪；新增研究人員 陳香如。 3.受試者同意書: ICF-CMMH_20240910_04 日期: 2024/09/10
8	11101-001	馮盈勳	1. 主試驗受試者同意書：TWN_MK-3475-992_v.08_CMMC_16SEP24 2. 未來生物醫學研究同意書：TWN_MK-3475-992_FBR_v.02_CMMC_16SEP24 3. (新增) Q2 Solutions Valencia, CA Lab relocation_Investigator Site Pre-Notification_03-May-2024 4. (新增) 主持人手冊澄清信函：Investigator' s Brochure Clarification Letter – Pembrolizumab (MK-3475) IB Edition#24, 12-MAR-2024 5. (新增) MK-3475-992 Memo Upcoming Amendment 05_22Aug2024
9	11102-013	吳鴻昌	1.試驗廠商由德國 MorphoSys AG 變更為美國 Incyte Corporation。 2.計畫書:Protocol Version 9.0, Final, 12-Apr-2024 3.中文摘要:Protocol Version 9.0, Final, 12-Apr-2024 4.英文摘要:Protocol Version 9.0, Final, 12-Apr-2024 5.受試者同意書: (1)受試者同意書:MOR208C310_ICFmain_v8.0_TWN_6.0_Traditional Chinese_site88029_5.0_final_21-AUG-2024 (2)選擇性基因和基因體研究須知:MOR208C310_ICFgen_v3.0_TWN_6.0_Traditional Chinese_site88029_5.0_final_21-AUG-2024 (3)懷孕與孩子資料收集須知:MOR208C310_ICFpreg_v2.0_TWN_2.0_Tradition Chinese_site88029_5.0_final_21-AUG-2024 6.試驗參與卡: Trial Participation Card_Master_v3.0_TWN_v2.0_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_14-Jun-2024 7.(新增) 主持人信函:2024-03-13 MOR Incyte Site Comm_signed 8.(新增) 廠商通告: (1)frontMIND Sponsor TransitionLetter_30Apr24_from MorphoSys AG (2)MOR208C310_Change_of_Sponsor_Statement_from Incyte
10	11105-L01	蔣維凡	因自人體生物資料庫申請之樣本還未提取，後端實驗無法繼續執行，申請展延展延之期限至 2028 年 5 月 1 日(原試驗期限至 2025 年 4 月 30 日)
11	11105-L03	蔣維凡	因自人體生物資料庫申請之樣本還未提取，後端實驗無法繼續執行，申請展延展延之期限至 2028 年 7 月 31 日(原試驗期限至 2025 年 7 月 31 日)。
12	11106-L06	高婉真	主持人手冊：TRODELVY (SACITUZUMAB GOVITECAN) Investigator's Brochure Edition 13 (20 June 2024)
13	11108-014	陳岳君	因收案數不足，欲展延試驗執行期限 2025/12/31(原試驗期限: 2024/12/31)。
14	11109-L02	曹朝榮	1. 計劃書： (1)計畫書 Master Protocol：D926UC00001 Clinical Study Protocol - 4.0, 16 April 2024 (2)計畫書 Substudy 1：Endometrial Cancer：D926UC00001 Clinical Study Protocol - 4.0, 16 April 2024 (3)計畫書 Substudy 2：Gastric Cancer：D926UC00001 Clinical Study Protocol - 4.0, 16 April 2024 (4)計畫書 Substudy 3：Castration-resistant Prostate Cancer：D926UC00001 Clinical Study Protocol - 4.0, 16 April 2024 (5)計畫書 Substudy 4：Ovarian Cancer：D926UC00001 Clinical Study Protocol - 4.0, 16 April 2024 (6)計畫書 Substudy 5：Colorectal Cancer：D926UC00001 Clinical Study Protocol - 4.0, 16 April 2024 (7)計畫書 Substudy 6：Urothelial Cancer：D926UC00001 Clinical Study Protocol - 4.0, 16 April 2024 (8)計畫書 Substudy 7：Biliary Tract Cancer：D926UC00001 Clinical Study Protocol - 4.0, 16 April 2024 2. 中文摘要： (1) 中文摘要(主試驗)：D926UC00001_Synopsis_Master_Version 4.0, 16Apr2024_Traditional Chinese_21May2024 (2) 中文摘要-EC(子試驗 1)：D926UC00001_Synopsis_Endometrial Cancer_Version 4.0, 16Apr2024_Traditional Chinese_21May2024 (3) 中文摘要-GC(子試驗 2)：D926UC00001_Synopsis_Gastric Cancer_Version 4.0, 16Apr2024_Traditional Chinese_21May2024 (4) 中文摘要-CRPC(子試驗 3)：D926UC00001_Synopsis_CRPC_Version 4.0, 16Apr2024_Traditional Chinese_21May2024 (5) 中文摘要-OC(子試驗 4)：D926UC00001_Synopsis_Ovarian Cancer_Version 4.0, 16Apr2024_Traditional Chinese_21May2024 (6) 中文摘要-CC(子試驗 5)：D926UC00001_Synopsis_Colorectal Cancer_Version 4.0, 16Apr2024_Traditional Chinese_21May2024 (7) 中文摘要-UC(子試驗 6)：D926UC00001_Synopsis_Urothelial Cancer_Version 4.0, 16Apr2024_Traditional Chinese_21May2024 (8) 中文摘要-BTC(子試驗 7)：D926UC00001_Synopsis_Biliary Tract Cancer_Version 4.0, 16Apr2024_Traditional Chinese_21May2024 3. 英文摘要： (1) 英文摘要-主試驗：D926UC00001_Synopsis_Master_Version 4.0, 16 April 2024 (2) 英文摘要-EC(子試驗 1)：D926UC00001_Synopsis_Endometrial Cancer_Version 4.0, 16 April 2024 (3) 英文摘要-GC(子試驗 2)：D926UC00001_Synopsis_Gastric Cancer_Version 4.0, 16 April 2024 (4) 英文摘要-CRPC(子試驗 3)：D926UC00001_Synopsis_CRPC_Version 4.0, 16 April 2024

奇美醫療財團法人奇美醫院

人體試驗委員會會議記錄

		April 2024 (5) 英文摘要-OC(子試驗 4)：D926UC00001_Synopsis_Ovarian Cancer_Version 4.0, 16 April 2024 (6) 英文摘要-CC(子試驗 5)：D926UC00001_Synopsis_Colorectal Cancer_Version 4.0, 16 April 2024 (7) 英文摘要-UC(子試驗 6)：D926UC00001_Synopsis_Urothelial Cancer_Version 4.0, 16 April 2024 (8) 英文摘要-BTC(子試驗 7)：D926UC00001_Synopsis_Biliary Tract Cancer_Version 4.0, 16 April 2024 4. 受試者同意書 (1) 藥品臨床試驗受試者同意書（子試驗 1：子宮內膜癌）： D926UC00001_CMMCLY_Endometrial Cancer Main ICF_V3.0, 20Aug2024 (2) 藥品臨床試驗受試者同意書（子試驗 2：胃癌 – 第 2A 組、第 2B 組）： D926UC00001_CMMCLY_2A2B Gastric Cancer Main ICF_V3.0, 20Aug2024 (3) 藥品臨床試驗受試者同意書（子試驗 3：攝護腺癌）： D926UC00001_CMMCLY_Prostate Cancer Main ICF_V3.0, 20Aug2024 (4) 藥品臨床試驗受試者同意書（子試驗 4：卵巢癌）： D926UC00001_CMMCLY_Ovarian Cancer Main ICF_V3.0, 20Aug2024 (5) 藥品臨床試驗受試者同意書（子試驗 5：大腸直腸癌 – 第 5A 組）： D926UC00001_CMMCLY_5A Colorectal Cancer Main ICF_V4.0, 20Aug2024 (6) 藥品臨床試驗受試者同意書（子試驗 5：大腸直腸癌 – 第 5B 組）： 926UC00001_CMMCLY_5B Colorectal Cancer Main ICF_V5.0, 20Aug2024 (7) 藥品臨床試驗受試者同意書（子試驗 6：泌尿上皮癌）： D926UC00001_CMMCLY_Urothelial Cancer Main ICF_V3.0, 20Aug2024 (8) 藥品臨床試驗受試者同意書（子試驗 7：膽道癌）： D926UC00001_CMMCLY_Biliary Tract Cancer Main ICF_V2.0, 20Aug2024 (9) 藥品臨床試驗預篩選受試者同意書（子試驗 2：胃癌）： D926UC00001_CMMCLY_Gastric Cancer Pre-screening ICF_V4.0, 20Aug2024 (10) 藥品臨床試驗預篩選受試者同意書（子試驗 5：大腸直腸癌）： D926UC00001_CMMCLY_Colorectal Cancer Pre-screening ICF_V4.0, 20Aug2024 (11) 藥品臨床試驗預篩選受試者同意書（子試驗 7：膽道癌）： D926UC00001_CMMCLY_Biliary tract Cancer Pre-screening ICF_V3.0, 20Aug2024 (12) 藥品臨床試驗受試者懷孕伴侶同意書：D926UC00001_CMMCLY_Pregnant PartnersICF_V3.0, 20Aug2024 5. 個案報告表 (1) D926UC00001_Version 3.00_07JUL2023: Unique (2) D926UC00001_Version 4.00_25SEP2023: Unique (3) D926UC00001_Version 5.00_11DEC2023: Unique 6. 劑量調整及毒性處置指引：Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a)：Version 5.0, 10 May 2024 7. 檢體外送擔保書：Version 4.0 dated 17 June 2024 8. 試驗參與卡：D926UC00001 Study Participation Card, Version 3.0, 01May2024_Traditional Chinese_21May2024 9. 主持人手冊(Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd))：DS-1062a Investigator’s Brochure_Edition 8.0, 07 May 2024__	
15	11110-007	王憲奕	1.個案報告表： (1)D9488C00001_Version 2.00_23SEP2021: Annotated Trial Design (2)D9488C00001_Version 3.00_03FEB2022: Annotated Trial Design (3)D9488C00001_Version 4.00_06SEP2022: Annotated Trial Design (4)D9488C00001_Version 5.00_21OCT2022: Annotated Trial Design (5)D9488C00001_Version 6.00_18DEC2023: Annotated Trial Design 2.(新增) 主持人信函: 06 May 2024



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

16	11111-003	施志遠	1.計畫書：I8F-MC-GPIJ(b)_Protocol_Approval Date 24Apr2024 2.中文摘要：I8F-MC-GPIJ(b)_Synopsis_Traditional Chinese_15May2024 3.英文摘要：I8F-MC-GPIJ(b)_Synopsis_24Apr2024 4.受試者同意書：I8F-MC-GPIJ_CMMC_Main ICF_Version 4.0_29Aug2024 5.個案報告表：I8F-MC-GPIJ_Annotated CRF_16Feb2024 6.主持人手冊：Tirzepatide [LY3298176] Investigator's Brochure, Approval Date: 22-Mar-2024
17	11201-014	吳鴻昌	新增研究護理師 蔡文菁；移除研究護理師 郭孟平 (離職)。
18	11202-L04	陳佩君	1.受試者同意書：version 3 2024/09/23 2.招募海報：version 4 2024/09/23
19	11203-L05	陳昭勳	1.計畫書: Version 7.0/Date 22 May 2024 2.中文摘要:第 7.0 版日期: 2024 年 5 月 22 日 3.英文摘要: Version 7.0/Date 22 May 2024 4.Toxicity Management Guidelines: (1)Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for MEDI5752 Monotherapy or Combination Therapy: Version 4.1: 18Mar2024 (2)Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Volrustomig (MEDI5752) Monotherapy or Combination Therapy: Version 5.0: 18Apr2024 5.主持人手冊: (1)Investigator's Brochure_AZD0171 (Falbikitug): Edition 6.0, 12 Apr 2024 (2)Investigator's Brochure_ Volrustomig (MEDI5752): Edition 6.2, 20May2024 6.受試者同意書: 264659_ D9077C00001_Global Model ICF_Main ICF_Version 9.0_23May2024 264659_ D9077C00001_TWN Model ICF_Main ICF_ English_Version 6.0_04Jun2024 264659_ D9077C00001_ TWN Chao-Hsun Chen_Main ICF_ Traditional Chinese_Version 6.0_04Sep2024
20	11204-L02	黃文聰	1.主持人手冊: (1)JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) Investigator's Brochure Edition number: 15, Date: 22 July 2024 (2)JNJ-61186372 (amivantamab) Investigator's Brochure Edition number:12, Date: 22 July 2024 2.受試者同意書:61186372NSC2005 CMMC LY Clinical ICF Version 6.0, Date: 28/Aug/2024
21	11205-009	陳宏安	1.變更本國收案數為 25 人(原 20 人)，全球及本院收案數不變。 2.計畫書：IM011247 Protocol Amendment 03 Incorporates Administrative Letters 01 and 02 Revised Date: 25-Jun-2024 3.中文摘要：IM011247 Protocol Amendment 03 Revised Date: 25-Jun-2024 4.英文摘要：IM011247 Protocol Amendment 03 Revised Date: 25-Jun-2024 5.受試者同意書：IM011247 TWN Site 0039 CMMC Main ICF V6-1-1 06Sep2024 6.個案報告表：Subject Case Report Annotated Forms MIG4.009_21JUN2024 7.(新增) 妊娠監測報告表：Pregnancy Surveillance Form QMS-FRM-40401-3, v02 8.(新增) 臨床試驗 AE/SAE 通報表：Interventional Clinical Trial AE/SAE Form DOC-688011 Version 3.0 9.(新增) 嘉和驗孕體外試劑(仿單)：CARE HEALTH HCG Pregnancy Test Eff.Date:03-01-05
22	11208-018	王憲奕	1.變更全球收案數為 4500 人(原 5500 人)，台灣收案數為 260 人(原 150 人)，本院收案數不變。 2.計畫書:V5.0, 8-Jul-2024 3.中文摘要:V5.0, 8-Jul-2024 4.英文摘要:V5.0, 8-Jul-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.受試者同意書：FINE-REAL_Site ICF V2.0_CMMC_30Aug2024 adapted from Taiwan Country ICF V1.0_25May2023 6.個案報告表： (1)V9.0, 09Nov2023 (2)V10.0, June2024
23	11208-L06	蔣維凡	1.變更計畫名稱：(中文)口腔癌急性後期整合照護之研究 2. 變更預計收案人數：300 人(本院 180 人；國內 300 人) 3. 新增協同主持人：柳營院區口腔顎面外科張擇民醫師。 4. 計畫書 第三版/ 113.9.1 5.中文摘要 第三版/ 113.9.1 6.英文摘要 第二版/ 113.9.1 7.受試者同意書 第二版/ 113.9.1 8.研究問卷表單 第二版/ 113.9.1
24	11209-005	陳宏安	1.移除受託研究機構(CRO)台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本案將由試驗委託者之當地分公司"輝瑞大藥廠股份有限公司"接手執行。 2.受試者同意書 Informed Consent Form：C0251006_Main ICF_Taiwan_1126_19Aug2024_TCH 3.主持人手冊 Investigator' s Brochure：PF-06823859 (dazukibart)_Investigator' s Brochure_Version 5.0_June 2024 4.(新增) 懷孕伴侶之訊息揭露表：C0251006_PPRIF_Taiwan_V1.0_07Aug2024
25	11209-L01	蕭聖諺	1.主持人手冊： (1) RO0452294 MABTHERAR/RITUXANR (RITUXIMAB) IB - Version 30, date 21-Jun-2024 (2) (新增) RO7082859 (Glofitamab) IB - Addendum 1 to Version 9, dated 18-Jul-2024 2.(新增) 問卷封面及問卷： (1) GO44145 TWN PRO Cover page type 1 – TaiwanChinese Version 1, dated 27-Jun-2024 (2) GO44145 TWN PRO Cover page type 2 – Taiwan Chinese Version 1, dated 27-Jun-2024 (3) GO44145 TWN PRO Cover page type 3 – Taiwan Chinese Version 1, dated 27-Jun-2024 (4) GO44145 TWN PRO Cover page type 4 – Taiwan Chinese Version 1, dated 27-Jun-2024 (5) GO44145 TWN PRO_PRO-CTCAE：NCI-PRO-CTCAE CUSTOM SURVEY Item subset derived from PRO-CTCAE Item Library Version 1.0 Chinese (Traditional) Form Created on 11-April-2023. The PRO-CTCAE items and information hereinwere developed by the Division of Cancer Control and Population Sciences in the NATIONAL CANCER INSTITUTE at the NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, in Bethesda, Maryland, U.S.A. Use of the PRO- CTCAE is subject to NCI's Terms of Use. (6) GO44145 TWN PRO_EQ-5D-5L：EQ-5D-5L 健康問卷 台灣正體中文版 (Traditional Chinese version for Taiwan) Taiwan (Traditional Chinese) 2011 EuroQol Group EQ-5D is a trade mark of the EuroQol Group (7) GO44145 TWN PRO_GP5：GP5 (第四版) Traditional Chinese (Universal) Copyright1987, 1997 03 February 2015 (8) GO44145 TWN PRO_FACT-Lym Subscale：FACT-Lym Subscale (Version 4) Traditional Chinese (Universal) Copyright 1987, 1997 by David Cella, Ph.D. (9) GO44145 TWN PRO_EORTC QLQ-C30：EORTC QLQ-C30 (第 3 版) 台灣中文版 QLQ-C30 Copyright 1995 EORTC Quality of Life Group. 版權所有，請勿翻印。第 3.0 版。 3.(新增) 計畫書澄清信函：GO44145 Protocol Clarification Letter, dated 23-May-2024
26	11210-L02	高婉真	1.主持人手冊: Edition 9.0, 28 May 2024



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			2.個案報告表: CRF Specifications - 2.0 (10JUN2024 SJ PROD)
27	11210-L03	黃文聰	1.主持人手冊: Edition 5.0, 25 June 2024 2.主受試者同意書: OP-1250-301_Chi-Mei Medical Center Liouying Branch_Main ICF_v4.0_06Sep2024_Traditional Chinese_Translated from English_OP-1250-301_Chi-Mei Medical Center Liouying Branch_Main ICF_v4.0
28	11211-007	陳威宇	新增研究護理師賴相君、蔡文菁; 移除研究護理師 郭孟平(離職)。
29	11211-011	王憲奕	1.變更台灣預計收案數為 100 人 (原 50 人), 全球及本院收案數不變。 2.新增協同主持人: 腎臟科 黃筠婷醫師。 3.個案報告表: D4325C00010_V3.0_20MAY2024 4.受試者同意書: D4325C00010_CMMC_Main ICF_Version 2.3, 05Aug2024 5.具生育能力患者受試者同意書: D4325C00010_CMMC_Patient of Childbearing Potential ICF_Version 1.1, 05Aug2024
30	11211-L01	林建良	1.計畫書: GS-US-570-6015_Protocol_Amendment 5_15 May 2024 2.中文摘要: GS-US-570-6015_Protocol Synopsis_Amendment 5_15 May 2024_Traditional Chinese 3.英文摘要: GS-US-570-6015_Protocol Synopsis_Amendment 5_15 May 2024_English 4.受試者同意書: (1) GS-US-570-6015_Main ICF-Parts A-E_Global Master V13.0_Taiwan V12.1_site 11014 (CMMC-LY) V11.1.1_04Sep2024_Traditional Chinese (2) GS-US-570-6015_Main ICF-Part F_Global Master V4.0_Taiwan V3.1_site 11014 (CMMC-LY) V2.1.1_04Sep2024_Traditional Chinese (3) GS-US-570-6015_Optional Crossover Treatment ICF_Global Master V5.0_Taiwan V2.1_site 11014 (CMMC-LY) V2.1.1_04Sep2024_Traditional Chinese 5.主持人手冊: GS-1811_Investigator's Brochure_Edition 4: 28 March 2024 6.試驗信函: RE: Protocol Amendment 5, 15May2024;addition of local serum pregnancy test_Date: 22 May 2024
31	11211-L05	簡珮珊	因等待 AI 數據中心的資料, 故申請展延試驗期限至 114 年 6 月 30 日(原試驗期限:113 年 12 月 31 日)
32	11212-L01	高婉真	1.計畫書: V3.0_May 28, 2024 2.中文摘要: Protocol Synopsis Version 3.0, 28 May 2024 - Traditional Chinese 3.英文摘要: Protocol Synopsis Version 3.0, 28 May 2024 - English 4.藥品臨床試驗受試者同意書: 279348_JS004-008-III-SCLC_Global Model ICF_Main ICF_Version 4.0_06Jun2024 279348_JS004-008-III-SCLC_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 2.0_20Jun2024 279348_JS004-008-III-SCLC_TWN Wan-Chen Kao_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_29Jul2024 5.試驗參與者懷孕伴侶懷孕追蹤同意知會書: 279348_JS004-008-III-SCLC_Global Model ICF_Pregnant Partner ICF_Version 2.0_06Jun2024 279348_JS004-008-III-SCLC_TWN Model ICF_Pregnant Partner ICF_English_Version 2.0_20Jun2024 279348_JS004-008-III-SCLC_TWN Wan-Chen Kao_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_29Jul2024 6.個案報告表: JS004-008_V2.0 20May2024 7.主持人手冊: Tifcemalimab Version 5.0, 5 June 2024 8.(新增) 預篩選溝通受試者同意書:279348_JS004-008-III-SCLC_Global Model ICF_Pre-Screening Communication ICF_Version 1.0_20May2024 279348_JS004-008-III-SCLC_TWN Model ICF_Pre-Screening Communication ICF_English_Version 1.0_20Jun2024 279348_JS004-008-III-SCLC_TWN Wan-Chen Kao_Pre-Screening Communication ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_23Sep2024



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

33	11301-L01	黃文聰	1. A 部分受試者同意書：J3M-MC-JZQB_CMMCLY_Part A ICF_Version 2.1_04Oct2024 2. B 部分受試者同意書：J3M-MC-JZQB_CMMCLY_Part B ICF_Version 2.1_04Oct2024 3. 患者對變化的整體印象-肺部症狀： J3M-MC-JZQB_PGIC-Lung_ScreenReport_v2.0_Trans_eCOA_Medable_TraditionalChinese-TW_31May2024 4. 患者對狀態的整體印象： J3M-MC-JZQB_PGIC-STAT_ScreenReport_v2.0_Trans_eCOA_Medable_Traditional Chinese-TW_31May2024
34	11301-L03	陳昭勳	1. 計畫書 Protocol: Protocol LTRN300-2LC01-OR21, Version 4.0, Dated 04 April 2024 2. 中文摘要 Chinese Synopsis: LTRN300-2LC01-OR21_Protocol Synopsis_version 4.0_04April2024, translated into Traditional Chinese for Taiwan on 05JUN2024 3. 英文摘要 English Synopsis: Version 4.0, Dated 04 April 2024 4. 受試者同意書 Informed Consent Form: English Site Specific_CMHLy_Dr. Chao-Hsun Chen_Main ICF, Version 2.0 dated 18Jul2024. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_25Jul2024 5.(新增) 招募文件 Patient Recruitments: (1)海報 Poster: LTRN300-2LC01-OR21 Harmonic_Poster_For Taiwan V1.0 18Jun2024 (2)冊子 Booklet: LTRN300-2LC01-OR21 Harmonic_booklet_For Taiwan V1.0 18Jun2024 6.(新增) 主持人手冊通知信函 Investigator Brochure Updated Letter: LTRN 300-Investigator Brochure (IB) Updated Letter, Dated 03 April 2024 7.(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Clarification Memo: LTRN300-2LC01-OR21_Protocol_Amendment_v3.2_Clarification_memo_19 April 2024
35	11304-001	洪俊聲	1.變更本院預計收案數為 20 人(原 10 人)，全球與國內收案數不變。 2.新增協同主持人：心臟血管內科張瑋婷醫師。 3.計畫書：J3L-MC-EZEF(c)_Protocol_Approval Date 15May2024 4.英文摘要：J3L-MC-EZEF(c)_Protocol Synopsis_15May2024 5.中文摘要：J3L-MC-EZEF(c)_ProtocolSynopsis_Traditional Chinese_15Jul2024 6.主試驗受試者同意書：J3L-MC-EZEF_CMMCYK_Main ICF_Version 1.4_18Sep2024 7.預篩選資訊暨精簡版受試者同意書：J3L-MC-EZEF_CMMCYK_Prescreening Addendum ICF_Version 1.2_19Aug2024 8.試驗參與者藥物動力學受試者同意書附錄：J3L-MC-EZEF_CMMCYK_PK Appendix ICF_Version 1.2_19Aug2024 9.主持人手冊：Lepodisiran [LY3819469] Investigator's Brochure_Approval Date 26Feb2024 10.新增文件： (1)計畫書信函：J3L-MC-EZEF_Protocol Amendments (a), (b), and (c) updates_June 3, 2024 (2)Zoom 服務條款：2023 年 8 月 11 日 (3)Zoom 隱私權聲明：2023 年 8 月 11 日 (4)Zoom 畫面截圖：ZoomHealth_MobileView2023_TraditionalChinese (5)海報：EZEF_Poster_Site_Master_v1_12Jan2024_TW-ZH (6)傳單：EZEF_Flyer_Master_v1_16Jan2024_TW-ZH (7)資訊圖表-什麼是脂蛋白(a)：



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			EZEF_Lp(a)-Infographic_Master_v2_11Mar2024_TW-ZH (8)資訊圖表-什麼是脂蛋白(a)-數位版： EZEF_Lp(a)-Infographic_DG_Master_v2_11Mar2024_TW-ZH (9)資訊手冊：EZEF_Brochure_Master_v1_17Jan2024_TW-ZH (10)資訊手冊 -數位版：EZEF_Brochure-DG_Master_v1_17Jan2024_TW-ZH (11)生活方式諮詢參考工具：ACCLAIM-Lp(a) 第 1.0 版 (12)參與者試驗指南：EZEF_Study-Guide_Master_v1_31Jan2024_TW-ZH (13)參與者試驗指南-數位版： EZEF_Study-Guide-DG_Master_v1_31Jan2024_TW-ZH (14)感謝卡-參與試驗： EZEF_Thank-You-Participation_Master_v1_19Dec2023_TW-ZH (15)感謝卡-試驗結束： EZEF_Thank-You-End-Of-Study_Master_v1_19Dec2023_TW-ZH
36	11306-L03	王俐絮	1.人體試驗中文計劃摘要:第三版 2024.09.19. 2.計劃書:第三版 2024.09.19. 3.英文摘要:第三版 2024.09.19. 4.人體研究受試者同意書:第四版 2024.09.19. 5.問卷:第二版 2024.09.19
37	11307-L02	黃文聰	1. ISA 試驗計畫書:Protocol 61186372PANSC2003 Amendment 1, Date: 15 July 2024 2. ISA 試驗計畫書中文摘要:61186372PANSC2003_Protocol Synopsis_Version: 2.0, Date: 15Jul2024_Traditional Chinese 3. ISA 試驗計畫書英文摘要:Protocol 61186372PANSC2003 Amendment 1, Date: 15 July 2024 4.臨床試驗(ISA)受試者同意書: 61186372PANSC2003 CMMCLY Clinical ICF_Version 3.0, Date: 08/Sep/2024 5.主持人手冊:JNJ-61186372 (amivantamab) Edition number: 12, Date: 22 July 2024
38	11308-L04	蘇文沛	1.變更英文計畫名稱為: Investigation of Post-thoracoscopic Lung Function Recovery and Associated Influencing Factors。 2.人體研究受試者同意書:版本編號:4 日期:2024/09/24
39	11309-L01	蕭素秋	受試者同意書: Version 1.1, 2024-09-16

四、 期中報告：核准 33 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10303-L02	吳明修	檢送 21 th 期中報告，收案 300 人，完成 21 人，無 SAE。
2	10608-002	吳鴻昌	檢送 7 th 期中報告，收案 22 人，完成 22 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	10610-004	陳宏安	檢送 14 th 期中報告，收案 18 人，完成 2 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
4	10610-L05	蕭聖諺	檢送 14 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
5	10704-L01	林正耀	檢送 13 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SASUR。
6	10804-005	郭雨萱	檢送 10 th 期中報告，收案 3 人，完成 1 人，無 SUSAR。
7	10811-004	郭雨萱	檢送 11 th 期中報告，收案 3 人，完成 1 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
8	10904-003	黃偉輔	檢送 9 th 期中報告，收案 20 人，完成 0 人，無 SAE。
9	10909-L04	陳昭安	檢送 4 th 期中報告，收案 10 人，完成 8 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
10	10911-002	陳宏安	檢送 8 th 期中報告，收案 8 人，完成 2 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
11	11003-L07	林正耀	檢送 7 th 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SUSAR。
12	11011-L02	林建良	檢送 6 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
13	11104-006	黃偉輔	檢送 5 th 期中報告，收案 5 人，完成 4 人，無 SUSAR。



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
14	11104-010	陳威宇	檢送 5 th 期中報告，收案 5 人，完成 4 人，無 SUSAR。
15	11108-L04	劉宣志	檢送 2 nd 期中報告，收案 22 人，完成 14 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
16	11110-005	郭雨萱	檢送 4 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
17	11110-007	王憲奕	檢送 4 th 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
18	11110-L02	高婉真	檢送 4 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
19	11110-L05	陳昭勳	檢送 4 th 期中報告，收案 8 人，完成 1 人，SUSAR 1 人/次，申請展延核准函期限。
20	11111-003	施志遠	檢送 4 th 期中報告，收案 10 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
21	11204-L01	陳尚文	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
22	11204-L02	黃文聰	檢送 3 rd 期中報告，收案 3 人，完成 2 人，SUSAR 1 人/次。
23	11209-010	謝育哲	檢送 1 st 期中報告，收案 21 人，完成 21 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11209-012	湯宏仁	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。
25	11210-L03	黃文聰	檢送 2 nd 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
26	11211-011	王憲奕	檢送 2 nd 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
27	11211-L01	林建良	檢送 2 nd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
28	11211-L02	蕭聖諺	檢送 2 nd 期中報告，篩選 1 人，未收案，申請展延核准函期限。
29	11304-001	洪俊聲	檢送 1 st 期中報告，篩選 20 人，尚未收案。
30	11304-008	吳佩勸	檢送 1 st 期中報告，收案 3 人，完成 2 人，無 SUSAR。
31	11304-015	李威杰	檢送 1 st 期中報告，未收案。
32	11304-L03	董宏達	檢送 1 st 期中報告，未收案。
33	11305-001	郭雨萱	檢送 1 st 期中報告，未收案。

五、 暫停試驗/研究計畫：(無)

六、 結案報告：核准 7 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10902-L07	陳昭勳	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 0 人，無 SUSAR)
2	11006-005	張瑋婷	檢送結案報告 (收案 3 人、完成 3 人，SUSAR 1 人/次)
3	11010-014	陳宏安	檢送結案報告 (收案 22 人、完成 21 人，無 SUSAR)
4	11206-012	吳怡樺	檢送結案報告 (收案 100 人、完成 100 人，無 SAE)
5	11210-012	蔡承恩	檢送結案報告 (收案 200 人、完成 200 人，無 SAE)
6	11210-013	古關光浩	檢送結案報告 (收案 13209 筆資料)
7	11212-002	何宗翰	檢送結案報告 (收案 210 人、完成 210 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	10904-L03	高婉真	因本院收案不如預期，試驗委託者決定提前關閉本試驗中心。(本院收案 1 人，完成 0 人，SUSAR 4 人/次)
2	10906-007	黃冠華	本試驗已停止收案，因未納入受試者，擬申請終止。(本院篩選 21 人，未收案)
3	11110-L06	林建良	試驗廠商 2024/6/24 宣布終止此試驗案。(本院未收案) 因同試驗藥品(xevinapant) 之 phase 3 試驗案 TrilynX study (MS202359_0006) 於 2024/6/20 進行的 IDMC 分析結果顯示符合療效無益邊界值(futility boundary) 的設定，且 xevinapant 組通報的不良反應數高於 placebo 組，故決定提前停止。

八、 其他事項通報：備查共 1 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11307-001	張圖軒	檢送致主持人信函說明：試驗委託者基於經營策略考量，決定終止本試驗，



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

並針對已納入受試者的試驗中心，說明最後追蹤受試者情況的日期。

肆、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 13 案

(一)新藥臨床試驗: 2 案

永康院區：(無)

柳營院區：

案 1: 一項第 3 期開放性、隨機分配、活性對照、多中心試驗，評估口服 BAY 2927088 相較於標準照護作為一線療法，用於帶有 HER2 活化突變基因之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的療效與安全性【113CIRB06130 / 22615】(11309-L03) 主持人：血液腫瘤科 蕭聖諺醫師

案 2: 一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)【113CIRB08175 / D702FC00001】(11309-L04) 主持人：血液腫瘤科 高婉真醫師

(二)學術研究案: 12 案

永康院區：

案 1: 早產兒父母之感知嬰兒脆弱性及親職壓力對親職能力之影響(11308-009) 主持人：護理部 4A1 劉俐均護理師【江惠英委員利益衝突迴避審查】

案 2: 比較腸蠕動抑制劑在核磁共振腸造影的影像表現-肌肉注射與靜脈注射(11309-001) 主持人：放射科 鄭紓婷醫事放射師

案 3: 抽菸影響攝護腺癌病人死亡率之流行病學研究(11309-002) 主持人：醫學研究部 何宗翰副研究員【李健達委員利益衝突迴避審查】

案 4: 運用人工智慧探討糖尿病與死亡之關聯性分析(11309-003) 主持人：急診醫學部 張敬弘醫師

案 5: 乳房攝影影像品質自動化審查系統跨院驗證(11309-005) 主持人：醫學研究部 劉忠峰研究員【李健達委員利益衝突迴避審查】

案 6: 探討新一類的糖尿病治療藥物對代謝失能脂肪肝疾病造成心肌損傷之保護療效—透過代謝重整(11309-007) 主持人：胃腸肝膽科 楊峻棋醫師

案 7: 頭頸癌病人的臨床及病理預後因子分析研究(11309-008) 主持人：放腫部 何聖佑醫師

案 8: 氣管內管位置適當性之輔助監控與警示系統(11309-009) 主持人：加護醫學部 陳欽明醫師

案 9: 陰莖完全截斷合併皮膚撕脫傷的處理：罕見案例報告(11310-E01) 主持人：整形外科 葉敬淳醫師

柳營院區：

案 1: 低能見度環境下有條件自動駕駛之接管請求模式對接管行為績效及其主觀偏好的影響(11308-L01) 主持人：乳房醫學中心 陳佩君小組長

案 2: 鄉村社區中高齡高血壓患者的健康識能與健康促進行為之質量性研究(11309-L01) 主持人：護理部 蕭素秋護理師

佳里院區：



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

案 1:緊急醫療護理人員之工作壓力與體質、心率變異、睡眠品質、職場疲勞之關係(11309-J01)

主持人：護理部 曾加儒護理師

二、藥物恩慈治療:(無)

伍、討論事項

一、個案報告之病人同意書，擬增列病人之基本資料以供核對病人身份

決議：個案報告之病人同意書，應增列病歷號以供核對病人身份。

陸、臨時動議 (無)

柒、散會 (15：00)