



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 12 月 12 日 (星期 四)

時間：12:30~14:00

地點：第五醫療大樓五樓552會議室

出席人員：

醫事委員：邢中熹、顏永昌、蔡永杰、陳威宇、鄭天浚、郭禹廷、簡志強、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、林伯昱、陳靜只、曾淑芬、李松泰、吳佩芝(視訊)

請假人員：李健逢、黃隆正、王哲川

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 22 案：

(一) 新藥臨床試驗：6 案

(1) 永康院區：馮盈勳、吳鴻昌、郭行道醫師，共 3 案。

(2) 柳營院區：高婉真、林正耀、杜奕德醫師，共 3 案。

(二) 人體研究案：16 案

(1) 永康院區：鄭琬霖、廖以莊、李翰泓、謝宛玲、莊世松、王麟玉、崔祐堃、張圖軒醫師；楊凱婷護理師；何宗翰副研究員(2 案)、張修維主任；鐘凱寧個管師，共 13 案。

(2) 柳營院區：李偉廷、蔣維凡醫師，共 2 案。

(3) 佳里院區：林昶芷醫師，1 案。

二、藥物恩慈治療：(無)

三、追蹤事項：

(1) 前次會議(113/11/14)決議：針對試驗偏差進行實地訪查共 4 案(11101-001, 11110-L05, 11205-009, 11305-014)，已完成。

(2) 修訂 SOP 共 5 章節(SOP007, SOP009, SOP028, SOP032, SOP033)，已公告新版，並於 113 年 12 月 1 日生效

壹、報告事項：

一、AAHRPP 評鑑結果三點建議及本院因應處置：

1. HRPC 需制定研究之緊急應變計畫以保護研究參與者，並應對 IRB/EC 委員、工作人員及研究人員進行教育訓練：由 HRPC 會合各相關單位規劃中，完成後公



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

告。

2. 受試者同意書未全部涵括 ICH-GCP (E6) (R2) 要求的披露之項目: IRB 將修訂學術研究案及問卷受試者同意書範本，完成後公告使用。
3. IRB 會議記錄針對易受傷害族群，應紀錄審查該計畫對需額外保護議題之討論及決議；審查委員對『簡易審查』標準意見分歧，需記錄簡轉一般審之理由及最終決議：將增列會議記錄內容，詳載「簡易轉一般審查」原因。

二、113 年 12 月 05 日及 12 月 11 日實地訪查結果

三、IRB 教育訓練:

1. 113 年 12 月 21 日(週六 13-17:30)永康 553 會議室: 實體課程『奇美醫院人體試驗訓練課程』

貳、追蹤審查

一、試驗偏差及未預期問題報告: 備查共 4 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11103-011	吳鴻昌	1.受試者 1060008 (2024/9/10)、受試者 1060009，通報類別: 偏差(deviation) (1) 2.受試者 1060005，通報類別: 偏差(deviation)(2) 決議: 1.資料存查。
2	11109-L02	曹朝榮	受試者 E7404018，通報類別: 偏差(deviation) (2) 【延遲通報 68 天】 決議:資料存查；2.逾期通報 PD 事件，請主持人於 3 個月內接受 2 小時持續教育訓練，並檢送證明供 IRB 查核
3	11202-010	康乃文	1.受試者 11471001、11471003，通報類別: 偏差(deviation) (3) 2.受試者 11471001、11471003，通報類別: 偏差(deviation) (4) 決議:資料存查。
4	11301-L01	黃文聰	受試者 10024，通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 資料存查。

二、SUSAR通報-初始報告:

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11201-014	吳鴻昌	1. 事件之因果關係: 非預期，可能相關 (TFDA 通報日 2024/11/25) 研究團隊於 2024/11/12 獲知: 受試者 E7405007，男，54y/o，2024/11/12 呼吸困難及發燒至急診求治，CXR 顯示 infiltration over both perihilar areas，診斷為 CTC 3 pneumonia 入院治療。主持人認為事件與試驗藥物 MEDI5752 可能相關。 2. 事件之因果關係: 非預期，可能相關 (TFDA 通報日 2024/11/26) 研究團隊於 2024/11/12 獲知: 受試者 E7405007，男，54y/o，2024/11/12 呼吸困難及發燒至急診求治，CXR 顯示 infiltration over both perihilar areas，診斷為 CTC 3 pneumonia，Sepsis related sequential organ failure assessment (SOFA)，診斷為 Sepsis，故收入院治療入院治療。主持人認為事件與試驗藥物 MEDI5752 可能相關。

三、變更案: 核准 47案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10312-004	王致丞	持續收案，申請展延試驗期限至 2026/12/31(原期限至 2024/12/31)
2	10411-008	張瑋婷	受試者同意書: Version 11, 2023.10.29
3	10610-004	陳宏安	1. 試驗廠商由 Galapagos NV 變更為 Alfasigma S.p.A.。 2. 計畫書: (1) GS-US-417-0304_Protocol Amendment 8.1 (US)_24Nov2023



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			(2) GS-US-417-0304_Protocol Amendment 9.1 (US)_10Jun2024 3. 中文摘要: (1) GS-US-417-0304_Protocol Amendment 8.1 (US)_24Nov2023_ Chinese synopsis (2) GS-US-417-0304_Protocol Amendment 9.1 (US)_10Jun2024_ Chinese synopsis 4. 英文摘要: (1) GS-US-417-0304_Protocol Amendment 8.1 (US)_24Nov2023_ English synopsis (2) GS-US-417-0304_Protocol Amendment 9.1 (US)_10Jun2024_ English synopsis 5. 受試者同意書: Subject Information and Informed Consent Form_ Taiwan_ Dr. Chen HA_Chinese_24-Oct-2024_Version 14.1.2_Main ICF Based on Taiwan_22-Jul-2024_Version 14.1_Main_Traditional Chinese Based on Master ICF_10-Jun-2024_Version 14.0_Main 6. 受試者資訊卡: Traditional Chinese / Original v4.0 / 28Jun2024 7. 保險: GS-US-417-0304 Taiwan Certificate of Insurance_ 24Jun2024 8. (新增) 廠商試驗信函: (1) GS-US-417-0304_Galapagos NV_Confirmation of sponsorship transfer letter_18Jul2024 (2) GS-US-417-0304_Alfasigma S.p.A._Acceptance of sponsorship letter_08May2024 (3) GS-US-417-0304_DIL_ Change of Study Sponsor from Galapagos to Alfasigma S.p.A_07Feb24 (4) Alfasigma completes transaction to acquire the Jyseleca® business from Galapagos_31Jan2024 (5) GS-US-417-0304_memo GLPG-AS Sponsorship change_05Jun2024 9. (新增) 計畫書說明信函: (1) Sponsor clarification letter for PA8.1(US) Taiwan submission (2) IND115510_ Response to FDA information request dated AUG 23, 2023_14Sep2023
4	10703-L02	蕭聖謬	1.變更計畫結束日期至 2026 年 10 月 31 日。 2.受託研究機構/當地委託公司(CRO)更名為「富啓睿台灣股份有限公司 (Fortrea Taiwan Limited)」。 3.主持人手冊: (1) RO5541077 (polatuzumab vedotin) Version 15, October 2023 (2) RO0452294 (rituximab) Version 29, June 2023 4.受試者同意書: English site specific Main ICF for CMHLY version 5.0, 07Oct2024_Translated into Traditional Chinese for Taiwan on 07Oct2024 5.研究生物樣本庫 (RBR) 之樣本收集選擇同意書: English site specific RBR ICF for CMHLY version 3.0, 07Oct2024_Translated into Traditional Chinese for Taiwan on 07Oct2024 6.懷孕健康資訊使用與披露授權書: English site specific Pregnant Partner Authorization Form for CMHLY version 5.0, 07Oct24_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan on 07Oct24 7.(新增) 計畫書澄清信函: GO39942_PCL_Study Extension_09Aug2024
5	10711-009	黃冠華	1.移除未收案的協同主持人: 劉建良、謝昆霖醫師。 2.成人受試者試驗須知及同意書: D933RC00001_ CMMC_Main ICF_Version 9.2, 29Oct2024 3.成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書: D933RC00001_CMMC_Pregnant partners ICF_Version 3.1, 29Oct2024
6	10805-008	馮盈勳	1.修改台灣納入成年人之年齡為 18 歲。 2.主持人手冊: Edition Number 20, 29 July 2024 3.劑量調整和毒性管理指南: 06 August 2024 4.中文摘要: D910DC00001_Synopsis_Version 4.1, 02Sep2024_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_02Sep2024 5.英文摘要：D910DC00001_Synopsis_Version 4.1, 02Sep2024 6.成人受試者試驗須知及同意書：D910DC00001_CMMC_Main ICF_ Version 8.2, 25Nov2024 7.成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書：D910DC00001_CMMC_ Pregnant partners ICF_ Version 1.5, 25Nov2024
7	10810-L04	黃文聰	1 計畫書澄清備忘錄：Protocol Clarification Memo_ FINAL_ 02Oct2024 2.試驗解盲信函：Study Unblinding and Results_ 26Jul2024
8	10811-002	康介乙	1. 受試者同意書：Taiwan Site 30023 ICF v10.0 dated 11Nov2024 (Traditional Chinese), adapted from Taiwan Country ICF v10.0 dated 22Jan2024 (Traditional Chinese)-Main ICF 2. 計畫書澄清備忘錄：Protocol Clarification Memo_ FINAL_ 02Oct2024 3.試驗解盲信函：Study Unblinding and Results_ 26Jul2024
9	10811-003	郭行道	1. 變更試驗期限至 2026 年 12 月 31 日。 2. 參與臨床研究試驗受試者同意書： 243873_CS1003-305_Global Model ICF_Main_Version 11.0_19Jul2023 243873_CS1003-305_TWN Model ICF_Main_English_ Version 8.0_28Jul2023 243873_CS1003-305_TWN_ Hsing-Tao Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 8.2_06Nov2024 3. 懷孕伴侶資料授權書：243873_CS1003-305_Global Model ICF_ Pregnant Partner_Version 5.0_30Nov2022 243873_CS1003-305_TWN Model ICF_Pregnant Partner_ English_Version 4.1_31May2023 243873_CS1003-305_TWN_Hsing-Tao Kuo_PregnantPartner ICF_ Traditional Chinese_Version 4.2_06Nov2024 4. 惡化後治療受試者同意書：243873_CS1003-305_Global Model ICF_Treatment Beyond Progression_Version 5.0_ 30Nov2022 243873_CS1003-305_TWN Model ICF_ Treatment Beyond Progression_English_Version 4.1_ 31May2023 243873_CS1003-305_TWN_Hsing-Tao Kuo_ Treatment Beyond Progression ICF_ Traditional Chinese_Version 4.2_06Nov2024
10	10902-L03	陳昭勳	1.主持人手冊(Durvalumab)：Edition 20, 29 July 2024 2.劑量調整和毒性管理指南：06 August 2024 3.受試者試驗參與卡：Version 4.0, 18 Sept 2024
11	10902-L04	林正耀	1.主持人手冊：Durvalumab(MEDI4736)：Edition 20, 29 July 2024 2.劑量調整和毒性管理指南：Version 06 August 2024
12	10908-L04	蕭聖諺	主持人手冊 Investigator' s Brochure：Edition Number 11.0, Date: 23 Sep 2024
13	10909-007	馮盈勳	1. 主試驗受試者同意書：M15-954 CMMC Main ICF V7.1 (28Oct2024) based on CMUH Main ICF V7.0 (24Jun2024) 2. 選擇性研究之參與同意書：M15-954 CMMC Optional Research ICF V1.8 (28Oct2024) based on TW Country Optional Research ICF V1.2 (17Jul2023) 3. 懷孕伴侶個人資料蒐集授權書：M15-954 CMMC PPA V1.3 (29Oct2024) based on TW Country PPA V1.0 (05May2020)
14	11005-008	馮盈勳	1. 計畫書：Protocol MO42541, Version 7, dated 23-Sep-2024 2. 英文摘要：English synopsis in Protocol MO42541 Version 7, dated 23-Sep-2024 3. 中文摘要：MO42541 Protocol Synopsis-Taiwan Chinese Version 7, dated 23-Sep-2024 4. 受試者同意書： (1) 主試驗受試者同意書：MO42541 Main ICF - TWN Chinese V6_ CMMC-YK V10, dated 18-Nov-2024 (2) 懷孕健康資訊使用及揭露之授權同意書：MO42541 PPAF - TWN Chinese V1_CMMC-YK V4, dated 18-Nov-2024 (3) 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



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			ICF - TWN Chinese V2_CMMC-YK V5, dated 18-Nov-2024
15	11006-002	陳俊榮	受試者同意書【版本:v1.4/日期:2024 年 11 月 28 日】
16	11010-003	黃冠華	1. 主試驗受試者同意書：SHR3162-III-305_Main ICF_ Taiwan_Site TW007_V3.1.3_20Nov2024_TCH 2. 懷孕伴侶驗孕與適當追蹤同意書：SHR3162-III-305_Pregnant Partner ICF_Taiwan_Site TW007_V1.1.6_20Nov2024_TCH 3. 選擇性腫瘤組織檢測：SHR3162-III-305_Option of Tumor Tissue Testing ICF_Taiwan_Site TW007_V2.1.3_20Nov2024_TCH
17	11010-009	馮盈勳	1.主持人手冊：Durvalumab (MEDI4736) Investigator's Brochure_Edition 20, 29 Jul 2024 2.計畫書附件 Durvalumab and Tremelimumab 毒性管理指引 Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products or Tremelimumab Monotherapy (ANNEX TO PROTOCOL)：Version 06 August 2024 3.個案報告表：7.0_PROD_CCB6_SJ_27AUG2024 - D910PC00001, Generated on: 04 Sep 2024
18	11101-008	黃健泰	1.主試驗受試者同意書：D910SC00001_CMMC_Main ICF_Version 6.1, 22Nov2024 2.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書：D910SC00001 _CMMC_Preg ICF_Version 1.4, 22Nov2024
19	11102-002	施志遠	受試者同意書:V4 2024/11/18：緊急連絡人更改成研究護理師
20	11106-L02	黃文聰	主持人信函：DIL_ongoing studies for sacituzumab govitecan in indications other than urothelial cancer
21	11108-008	吳鴻昌	1.變更計畫名稱：一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 (SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗 2.變更本國收案數為 24 人，全球收案數為 174 人，本院收案數不變。 3.主持人手冊 IB:Version 6.0: December 30, 2023 4.計畫書 Protocol:Version 5.0, Date: Feb 06, 2024 5.中文摘要 Chinese Synopsis:Version/Date: 5.0/ Mar 26, 2024 6.英文摘要 English Synopsis:Version/Date: 5.0/ Mar 26, 2024 7.台灣計畫書附錄 Protocol Addendum for Taiwan:V5.0, March 27, 2024 8.主試驗受試者同意書 Main ICF:P1101 ET_CMMC_Main ICF-Core Study_V3.0_31Oct2024 9.未來研究基因檢測說明暨同意書 Future Research-Genotyping ICF:P1101 ET_CMMC_Genotyping ICF_ V3.0_31Oct2024 10.個案報告表 CRF:V5.0.0, Release Date: 2024?07?03 11.Participant Brochure:TW_Chinese V7 03-JUN-2024 P1101 ET 12.參與者手冊 Participant Handbook:TW V2 21AUG2024 based onmaster V5 03-JUN-2024 P1101 ET 13.參與過程 Participant Journey:TW_Chinese V5 03-JUN-2024 P1101 ET 14.(新增) SURPASS ET 延伸試驗知情同意書 Main ICF - Extension Study:P1101 ET_CMMC_Main ICF - Extension Study_V1.0_31Oct2024 15.(新增) SURPASS ET 延伸試驗之骨髓切片附錄同意書 ICF Addendum for BM Biopsy - Extension Study:P1101 ET_CMMC_ ICF Addendum for BM Biopsy - Extension Study_V1.0_31Oct2024 16.(新增) 延伸試驗藥物卡 - 阿斯匹林 (Aspirin) Study Extension Drug Card - Aspirin:Version 1 05OCT2022 17.(新增) 澄清信函 Note to File:Oct-24-2023



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			18.更新檢體輸出擔保書。
22	11108-L06	林正耀	1.主持人手冊： (1) Adagrasib (MRTX849) Investigator's Brochure, Version 6.0_ 01May2024 (2) Adagrasib (MRTX849) Investigator's Brochure, Version 6.1_ 17May2024 2.主試驗受試者同意書：Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 11-Nov-2024 - Version 5.0 - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 23-Jul -2024 - Version 5.0 - Main 3.預篩選同意書：Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 11-Nov-2024 - Version 10.0 - Pre-Screening, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 23-Jul-2024 - Version 10.0 - Pre-Screening 4.懷孕追蹤授權同意書：Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 11-Nov-2024 - Version 6.1 - Pregnancy, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 20-Aug-2024 - Version 6.1 - Pregnancy 5.懷孕伴侶追蹤授權同意書：Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 11-Nov-2024 - Version 9.0 - Pregnancy Partner, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 23-Jul -2024 - Version 9.0 - Pregnancy Partner 6. (新增) 849-007_CA239-0009 Admin Letter_25Jun2024_ Final 7. (新增) Memo to File - MRTX849 IB V6.0 - Discrepancy Identified
23	11110-L05	陳昭勳	1.主持人手冊(Durvalumab)：Investigator's Brochure_ Durvalumab (MEDI4736), Edition 20, 29 July 2024 2.劑量調整和毒性管理指南(Durvalumab)：TMG_ Durvalumab and Tremelimumab_06 August 2024 3.試驗資訊及受試者同意書：D926NC00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 4.0, 13Nov2024 4.個案報告表：Annotated CRF_D926NC00001_Version 4.00_ 16SEP2024 5.(新增) 計畫書備忘錄：2 October 2024
24	11111-003	施志遠	受試者同意書：I8F-MC-GPIJ_CMMC_Main ICF_Version 4.2_ 03Dec2024
25	11203-014	陳宏安	1.計畫書: Version 8.0, 20-June-2024 2.中文摘要第 8.0 版 3.英文摘要 Version 8.0 4.個案報告表： (1)Final 12.0 28-Feb-2024 (2)Final 13.0 22-Jul-2024 5.受試者同意書:PVT-2201-301 42-101 CN main ICF V6.0 26Sep2024
26	11204-006	吳南鈞	受試者同意書 Informed Consent Form：Version 2.1, 2024/10/23
27	11205-009	陳宏安	1. 受試者同意書：IM011247 TWN Site 0039 CMMC Main ICF V6-1-2 06Nov2024 2. 主持人手冊：Deucravacitinib BMS-986165 Investigator's Brochure Version 11, dated 06-Sep-2024
28	11208-002	陳威宇	1.計畫書：4.0, 11 Mar 2024 2.中文摘要：D8531C00002_Protocol Summary_v4.0_ 11Mar2024_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan_ 17 Apr 2024 3.英文摘要：D8531C00002_Protocol Summary_v4.0_11 Mar 2024 4.主試驗受試者同意書：Site Specific Main ICF for CMMC Version 9.0, Date 23Oct2024_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan_ 30Oct2024 5.試驗受試者的懷孕伴侶同意書：Site Specific Pregnant Partner of Study Subjects ICF for CMMC Version 6.0, Date 23Oct2024_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan_ 25Oct2024 6.選擇性基因研究資訊同意書：Site Specific Optional Genetic Research ICF for CMMC Version 6.0, Date 14Nov2024_ Translated into Traditional Chinese for



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			Taiwan_14Nov2024 7.患者緊急識別卡：CAMBRIA-1_ Master Patient ID Card_version 6.0_29Mar2024_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_05 Apr 2024 8.受試者 eCOA 裝置螢幕截圖報告：A-1032-0084/ D8531C00002 Subject Facing Screen Report-Smart Phone, V2, 21MAY2024 9.(新增) 受試者知情同意書導覽內容：AstraZeneca CAMBRIA-1 Consent Navigator 23-Feb-2024Chinese (Traditional Taiwan) v2.0 10.(新增) 病患手冊：Understanding CAMBRIA-1_Leaflet for patients_ version 1.0_2024_04_09_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_16 Apr 2024 11.(新增) 招募手冊：D8531C00002_CAMBRIA-1_Leaflet_Version 1.0, 07-Aug-2024 12.(新增) 招募海報：D8531C00002_CAMBRIA-1_Poster_Version 1.0, 29-Aug-2024
29	11208-004	馮盈勳	1. 計畫書: Protocol CO44668, Version 3, dated 21-Aug-2024 2. 中文摘要: CO44668 Protocol Synopsis-Taiwan Chinese Version 3, dated 21-Aug-2024 3. 英文摘要: CO44668 English Synopsis in Protocol Version 3, dated 21-Aug-2024 4. 主試驗受試者同意書: CO44668 Main ICF - TWN Chinese V5_ CMMC-YK V4, dated 01-Nov-2024 5. 懷孕健康資訊使用及共享之授權同意書: CO44668 PPAF - TWN Chinese V1_ CMMC-YK V3, dated 08-Nov-2024 6. 嬰兒健康資訊使用及共享之授權同意書: CO44668 IAF - TWN Chinese V1_ CMMC-YK V3, dated 08-Nov-2024 7. 主持人手冊: RO5541267 TECENTRIQ (atezolizumab) IB - Version 21, dated 28-Jul-2024 8.(新增) 計畫書澄清信函: CO44668 Protocol Clarification letter,dated 03-Jul-2024
30	11209-003	黃冠華	1.主試驗受試者同意書：D9723C00001_CMMC_Main ICF_Version 3.1, 01Nov2024 2.同源重組修復基因突變生物標記檢測受試者同意書：D9723C00001_CMMC_HRRm Biomarker Testing ICF_Version 3.1, 01Nov2024 3.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書：D9723C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 1.1, 01Nov2024
31	11210-L03	黃文聰	個案報告表:PROD_28AUG2024_3.00 - Unique
32	11211-003	張鈴艷	1. 收案數不足，展延試驗期限至 2025/11/30(原至 2024/11/30) 2.受試者同意書(實驗組)v4 dated 29 Oct 2024 3.受試者同意書(控制組)v4 dated 29 Oct 2024
33	11211-009	洪俊聲	受試者同意書：D6970C00002_CMMC_Main ICF_Version 2.1, 05Nov2024
34	11211-L02	蕭聖諺	1. 計畫書：Protocol ZB012-03-002 Amendment 2 (Version 3.0), 09 August 2024 2. 中文摘要：ZB012-03-002_Protocol v3.0_09Aug2024_ Synopsis_En Translation from En to Ch (TW) dated 29Aug2024 3. 英文摘要：ZB012-03-002_Protocol v3.0_09Aug2024_ Synopsis_En 4. A 部分（安全性和劑量確認導入期）受試者同意書：ZB012-03-002 Part A SRP ICF v5.0_Taiwan_Chinese_Site 7305_Dr Hsiao_08Nov2024 5. B 部分（隨機分配對照期）受試者同意書：ZB012-03-002 Part B RCP ICF v4.0_Taiwan_Chinese_Site 7305_Dr Hsiao_08Nov2024 6. C 部分（開放性延伸期）受試者同意書：ZB012-03-002 Part C OLE ICF v4.0_Taiwan_Chinese_Site 7305_Dr Hsiao_08Nov2024 7. 懷孕資訊收集同意書：ZB012-03-002 Pregnancy Information Collection



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			Consent Form_v2.0_Taiwan_Chinese_Site 7305_Dr Hsiao_08Nov2024 8. 個案報告表： (1)PRD_DBDV3_01_12MAR2024 - All CRFs, Generated On: 12 Mar 2024 17:20:01 (2) PRD_DBDV4_01_17MAY2024 - All CRFs, Generated On: 17 May 2024 19:55:35 9. (新增) 計畫書行政信函：Protocol administrative letter_ V3.0 dated 13 June 2024
35	11301-006	徐英倫	1. 變更收案為 2463 人(原為 400 人)，初步經過 AI 篩選發現人數已超過原預計人數。 2. 計畫書第二版 20241025 3. 中文摘要第二版 20241025 4. 英文摘要第二版 20241025
36	11301-007	李威杰	受試者同意書：V3 2024/11/05(修 24 小時緊急聯絡人)
37	11303-001	洪俊聲	1. 主試驗受試者同意書：D6972C00003_CMMC_Main ICF_Version 2.4, 22Oct2024 2. 預篩選檢測資訊暨受試者同意書：D6972C00003_CMMC_Pre-Screening ICF_Version 1.2, 22Oct2024 3. 個案報告表：D6972C00003_Version 2.0_15MAR2024: Uniques 4. 試驗參與卡：D6972C00003_Study participation card 1.0, 20Nov2023_Traditional Chinese_16Jul2024 5. (新增) Memo：Memorandum regarding Visit 2 potassium assessment and contraception inconsistency in D6972C00003 Clinical Study Protocol version 3.0 dated 15 March 2024 (and local CSP based on this version), Local CSP EU-EEA 1 and Local CSP EU-EEA 2 Date: 11July2024 6. (新增) 低鉀飲食輔助手冊：D6972C00003_TW-zhTW_版本編號：1.0_日期：2024 年 9 月 9 日
38	11304-001	洪俊聲	1. 主試驗受試者同意書：J3L-MC-EZEF_CMMCYK_Main ICF_Version 1.6_03Dec2024 2. 預篩選資訊暨精簡版受試者同意書：J3L-MC-EZEF_CMMCYK_Prescreening Addendum ICF_Version 1.4_03Dec2024 3. 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 1.4_03Dec2024 4. 個案報告表：J3L-MC-EZEF_Annotated CRF_31Jul2024 5. 感謝卡-參與試驗：EZEF_Thank-You-Participation_Master_v2_24May2024_TW-ZH 6. 感謝卡-試驗結束：EZEF_Thank-You-End-Of-Study_Master_v2_24May2024_TW-ZH 7. (新增) 患者聯絡卡：EZEF_Patient Contact Card_V1_01July2024_TW-ZH 8. (新增) 試驗用品清單：Study Supply list_IRB submission_V1.0_25Sep2024
39	11305-001	郭雨萱	1. 變更試驗結束日期至 2037 年 7 月 4 日。 2. 計畫書：Clinical Study Protocol_D8535C00001_Version 3.0, Date 20 May 2024 3. 中文摘要：CAMBRIA-2_D8535C00001_CSP_synopsis_version 3.0_20May2024. Traditional Chinese for Taiwan on 05Jun2024 4. 英文摘要：Clinical Study Protocol Synopsis_D8535C00001_Version 3.0, Date 20 May 2024 5. 主試驗受試者同意書：D8535C00001_CMMC_Main ICF_Version 2.2, 31Oct2024 6. 選擇性基因研究試驗須知及同意書：D8535C00001_CMMC_Optional Genetic ICF_Version 1.2, 31Oct2024



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			7.受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊和同意書：D8535C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 1.2, 31Oct2024 8.(新增) 同意書導覽/ (Add) Consent Navigator：AstraZeneca CAMBRIA-2 Consent Navigator 12-Mar-2024 Chinese (Traditional Taiwan) v1.0 9.(新增) 同意書導覽講義/ Consent Navigator Handout：AstraZeneca CAMBRIA-2 Patient Handout Chinese (Traditional Taiwan) 19-Feb-24 v1.0 10.(新增) 醫師病患信函/ Dr to Pt Letter：D8535C00001_CAMBRIA-2_Dr-to-Pt-Letter_Content_V1.0_16Aug2024_zh-TW 11.(新增) 試驗回診指引/ Study Visit Guide：D8535C00001_CAMBRIA-2_Study-Visit-Guide_V1.0_31Jul2024_zh-TW 12.(新增) 三折頁手冊/ Tri Fold Brochure：D8535C00001_CAMBRIA-2_Tri-Fold_Brochure_Content_no_url_V1.0_31Jul2024_zh-TW
40	11305-012	陳俊嘉	1. 主要受試者同意書 Main ICF：ENERGI-F703-04_Main ICF_Taiwan_0208_V4.1.4_11Nov2024_TCH 2. 懷孕受試者同意書 Pregnancy ICF：ENERGI-F703-04_Pregnancy ICF_Taiwan_0208_V1.2.3_23Oct2024_TCH 3. 懷孕伴侶受試者同意書 Pregnant Partner ICF：ENERGI-F703-04_Pregnant Partner ICF_Taiwan_0208_V1.2.3_23Oct2024_TCH 4. 個案報告表 Case Report Form: V3.0, 18Mar2024 5. 新增其他文件 Other documents: (1) ENERGI_F703-04_StudyKIK Materials Cover Letter for EC_TWN_29Aug2024 (2) ENERGI-F703-04_Diabetic Foot Ulcer Packet_TWN_v1.0_18Jun2024_CHI (3) ENERGI-F703-04_StudyKIK PLP_TWN_v1.0_29Aug2024_ZHO (4) ENERGI-F703-04_Phone & Digital Self Screener_TW
41	11305-016	黃冠華	1.變更本院收案數為 7 人(原 4 人)，本國及全球收案數不變。 2.計畫書 Protocol：Version 4.0, 17May2024 3.中文摘要 Chinese Synopsis：Version 4.0, 17May2024 4.英文摘要 English Synopsis：Version 4.0, 17May2024 5.(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter：29July2024 6.受試者同意書 Informed Consent Form： (1)主試驗受試者同意書-群體 1 Main ICF-Cohort 1：BT8009-230_88607 CMMC_Main ICF_Cohort 1_V3.0_26Sep2024 (2)主試驗受試者同意書-群體 2 Main ICF-Cohort 2：BT8009-230_88607 CMMC_Main ICF_Cohort 2_V3.0_26Sep2024 7.主持人手冊 Investigator's Brochure：V6.0_09Aug2024 8.個案報告表 Case Report Form：V6.0_14AUG2024 9.招募手冊 Brochure：V3_26JUN2024 10.參與者歷程 Participant Journey：V3_26JUN2024 11.參與者手冊 Participant Handbook：V2_26JUN2024 12.檢體輸出擔保書 LabAssurance Letter：22Jul2024 13.(新增) 患者用品規格表 Patient Item Specifications Sheet：V1_21Aug2024 14.(新增) 懷孕試劑指引 Pregnancy Test Instructions：Oct2019
42	11308-005	李威杰	1.受試者同意書：ID-076A301_7401 (CMMC)_Main ICF_V1.4_Traditional Chinese_18Oct2024 Based on TW Main ICF Version 1.1 dated 20May2024 2.試驗期間懷孕女性受試者同意書：ID-076A301_7401 (CMMC)_Pregnancy ICF_V1.2_Traditional Chinese_18Oct2024 Based on TW Pregnancy ICF Version 1.0 dated 26Feb2024
43	11308-006	韓萱	1.修正人數為 80 人。 2.研究計畫書：【版本 3/日期:2024 年 11 月 20 日】



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：【版本 3/日期:2024 年 11 月 20 日】 4.英文計畫摘要：【版本 3/日期:2024 年 11 月 20 日】
44	11308-L06	陳尚文	計畫書澄清信函 PROTOCOL ADMINISTRATIVE CHANGE LETTER : Protocol Administrations Change and Clarification for Study C4391025 23July2024
45	11309-L03	蕭聖諺	1. 主受試者同意書: Study 22615, Protocol v1.0, Taiwan Core PI/IC V3.0, CMMCLY V1.0 30Oct2024 2. 準父母同意書: 女性試驗受試者: Study 22615 Core ICF expecting parents, female participant V1, Taiwan V2, CMMCLY V1 30Oct2024 3. 準父母同意書: 男性試驗受試者: Study 22615 Core ICF expecting parents, male participant V1, Taiwan V2, CMMCLY V1 30Oct2024 4. 個案報告表: 22615 Version 1.00_Master Matrix 10Jun2024 5. (新增) ePRO screenshot: Patient Connect Protocol: Bayer 22615 Patient Connect Protocol eCOA Handheld Screenshots_Chinese-Traditional (Taiwan)_v1.00_3-Jul-24
46	11310-L01	高婉真	1.計畫書: D702BC00001_Protocol_Version 2.0, 06 August 2024 2.中文摘要: D702BC00001_Synopsis_Version 2.0, 06Aug2024_ Traditional Chinese_25Sep2024 3.英文摘要: D702BC00001_Synopsis_Version 2.0, 06Aug2024 4.主試驗同意書: D702BC00001_CMMCLY_Main ICF_Version3.0, 29Oct2024
47	10312-004	王致丞	持續收案, 申請展延試驗期限至 2026/12/31(原期限至 2024/12/31)

四、期中報告：核准 33 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10312-004	王致丞	檢送 10 th 期中報告, 收案 30 人, 完成 30 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
2	10806-002	馮盈勳	檢送 11 th 期中報告, 收案 15 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
3	10811-003	郭行道	檢送 10 th 期中報告, 收案 5 人, 完成 0 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
4	10812-001	陳俊榮	檢送 5 th 期中報告, 收案 40 人, 完成 40 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
5	10905-005	馮意哲	檢送 9 th 期中報告, 收案 33 人, 完成 28 人, 無 SASUR。
6	10906-L04	陳昭勳	檢送 9 th 期中報告, 收案 2 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
7	10910-L05	李佩倫	檢送 8 th 期中報告, 未收案, 申請展延核准函期限。
8	10912-005	陳志成	檢送 4 th 期中報告, 收案 94 人, 完成 84 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
9	11012-002	林慧娟	檢送 3 rd 期中報告, 收案 23 人, 完成 15 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
10	11101-001	馮盈勳	檢送 6 th 期中報告, 收案 6 人, 完成 0 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
11	11101-002	陳威宇	檢送 6 th 期中報告, 收案 5 人, 完成 0 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
12	11106-L02	黃文聰	檢送 5 th 期中報告, 收案 1 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
13	11106-L06	高婉真	檢送 5 th 期中報告, 收案 3 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
14	11111-011	黃偉輔	檢送 2 nd 期中報告, 收案 13 人, 完成 5 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
15	11201-005	李威杰	檢送 2 nd 期中報告, 收案 38 人, 完成 17 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
16	11205-009	陳宏安	檢送 3 rd 期中報告, 收案 6 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
17	11205-011	蔡文暉	檢送 3 rd 期中報告, 收案 30 人, 完成 30 人, 無 SUSAR。
18	11210-005	李美慧	檢送 1 st 期中報告, 收案 56622 筆資料, 申請展延核准函期限。
19	11210-010	徐英倫	檢送 1 st 期中報告, 收案 4 人, 完成 2 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
20	11211-003	張鈴艷	檢送 1 st 期中報告, 收案 8 人, 完成 8 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
21	11212-005	林志憲	檢送 1 st 期中報告, 收案 10000 資料, 申請展延核准函期限。
22	11212-007	郭雨萱	檢送 2 nd 期中報告, 收案 2 人, 完成 0 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
23	11212-L03	林建良	檢送 2 nd 期中報告, 收案 2 人, 完成 0 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
24	11212-L05	高婉真	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。



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
25	11212-L06	林正耀	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。
26	11301-003	陳欽明	檢送 1 st 期中報告，未收案，申請展延核准函期限。
27	11301-004	謝孟倉	檢送 1 st 期中報告，收案 54 人，完成 54 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
28	11301-012	吳雨慈	檢送 1 st 期中報告，收案 10000 人，完成 10000 人，無 SUSAR。
29	11301-015	黃冠華	檢送 2 nd 期中報告，未收案，申請展延核准函期限。
30	11301-L01	黃文聰	檢送 2 nd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
31	11301-L03	陳昭勳	檢送 2 nd 期中報告，未收案，申請展延核准函期限。
32	11306-L04	林正耀	檢送 1 st 期中報告，未收案。
33	11307-L02	黃文聰	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 17 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10912-006	馮盈勳	檢送結案報告(收案 2 人、完成 2 人，無 SUSAR)
2	11012-014	郭進榮	檢送結案報告(收案 52 人、完成 52 人，無 SAE/UP)
3	11104-006	黃偉輔	檢送結案報告(收案 5 人、完成 4 人，無 SUSAR)
4	11106-L04	莊崇惟	檢送結案報告(收案 34 人、完成 34 人，無 SAE/UP)
5	11201-001	張志誠	檢送結案報告(收案 68 人、完成 68 人，無 SA/UP E)
6	11203-L01	黃子芮	檢送結案報告(收案 22 人、完成 22 人，無 SAE/UP)
7	11208-006	徐英倫	檢送結案報告(收案 31 人、完成 10 人，無 SAE/UP)
8	11208-L03	李佩軒	檢送結案報告(收案 250 人、完成 250 人，無 SAE/UP)
9	11211-014	蔡易辰	檢送結案報告(收案 106 人、完成 106 人，無 SAE/UP)
10	11211-015	呂冠嫻	檢送結案報告(收案 2027 人、完成 2027 人，無 SAE/UP)
11	11212-004	張彤	檢送結案報告(收案 6 人、完成 6 人，無 SAE/UP)
12	11212-008	李婉如	檢送結案報告(收案 7588 筆資料，無 SAE/UP)
13	11212-009	林佳輝	檢送結案報告(收案 1 人、完成 1 人，無 SAE/UP)
14	11301-017	何宗翰	檢送結案報告(收案 15086 筆資料，無 SAE/UP)
15	11301-018	陳泓誌	檢送結案報告(收案 266 人、完成 266 人，無 SAE/UP)
16	11301-027	劉忠峰	檢送結案報告(收案 68663 筆資料，無 SAE/UP)
17	11301-J02	廖光明	檢送結案報告(收案 94710 筆資料，無 SAE/UP)

七、計畫終止：核准 4 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11112-005	陳宏安	此試驗案已於 2024 年 06 月 13 日結束招募受試者，本院有篩選人數(4 位)，但皆篩選失敗未納入本研究，故申請試驗終止。
2	11301-010	楊清傑	計畫未通過國科會補助經費，故計畫終止。
3	11304-L03	董宏達	廠商公告全球篩選階段已結束，決定關閉未納入受試者的收案地點(台灣地區皆無納入受試者)。
4	11307-001	張圖軒	試驗委託者基於經營策略考量，決定終止 Sisunatovir 成人及臨床兒科的研究，包含本試驗(試驗編號 C5241009)。

八、其他事項通報：備查共 7 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10703-009	吳鴻昌	檢送臨床試驗成果報告 CSR
2	10906-005	黃冠華	檢送臨床試驗成果報告 CSR
3	11201-014	吳鴻昌	1.根據臨床試驗中心稽核建議：受試者 E7405007 1 只通報漏執行 LDH 檢驗，2024/7/18 並未有四個試驗周期第 15 天的門診紀錄，視為整個訪視未做。修正



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			試驗偏差 1。 2.廠商試驗團隊釋出信函(25th October 2024)，說明在使用新的安全資料庫和安全信函分發系統後，發生延遲寄送個別 SUSAR 報告給試驗主持人的情況廠商已於 2024 年 10 月 22 日將此情況通報至衛生主管機關。
4	11204-L01	陳尚文	檢送主持人信函(05 November 2024):澄清 SG 試驗計畫書中對於嗜中性白血球低下症的安全性建議，SG 的已知安全概況並未改變，隨後將更新計畫書、主持人手冊及受試者同意書並檢送至衛福部與人體試驗委員會進行審查，並於核准後執行變更之內容。
5	11210-L01	陳尚文	檢送主持人信函(05 November 2024):澄清 SG 試驗計畫書中對於嗜中性白血球低下症的安全性建議，SG 的已知安全概況並未改變，隨後將更新計畫書、主持人手冊及受試者同意書並檢送至衛福部與人體試驗委員會進行審查，於核准後執行變更之內容。
6	11212-007	郭雨萱	檢送主持人信函(Dear Investigator Letter, 22-October-2024)，說明與 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264)相關的眼表毒性風險、需採取的行動以減輕眼表毒性風險並提供早期判別指引以防止嚴重的眼部事件。試驗委託者正在同步進行計畫書、受試者同意書與主持人手冊修正，待試驗委託者釋出文件後將盡速依規定送審。
7	11212-L05	高婉真	檢送主持人信函(Dear Investigator Letter, 22-October-2024)，說明與 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 相關的眼表毒性風險、需採取的行動以減輕眼表毒性風險並提供早期判別指引以防止嚴重的眼部事件。試驗主持人應將上述風險立即告知正在篩選中和使用 sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264) 治療的受試者，口頭重新徵得受試者同意，並將討論記錄在受試者的醫療記錄中，並於後續更新之受試者同意書經 IRB/EC 核准後再次取得受試者知情同意。待更新版試驗相關文件釋出後，將呈變更案會送審。

參、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 17 案

(一)新藥臨床試驗: 4 案

永康院區：

案 1: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎/代謝相關脂肪肝炎(NASH/MASH) 且肝纖維化分期為(F2) 至(F3) 之成年參與者的長期療效和安全性【113CIRB07156/1404-0044】(11311-010) 主持人：肝膽胃腸科 郭行道醫師

柳營院區：

案 1: 一項第 1/1b 期、開放標記、多中心、劑量遞增和劑量擴展試驗，評估 KQB198 單一療法及合併抗癌藥物用於晚期實體腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效【113CIRB05120/KQB198-101】(11311-L01) 主持人：血液腫瘤科 曹朝榮醫師

案 2: 一項 AN4005 治療晚期腫瘤患者的開放性、多中心、第 1 期試驗【113CIRB07151/AN4005X0101】(11311-L05) 主持人：血液腫瘤科 曹朝榮醫師

案 3: 一項雙盲、隨機分配、活性藥物對照、平行分組、第 3 期試驗，針對未曾接受治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者，比較 CT-P51 和 Keytruda 併用鉑-Pemetrexed 化療的療效與安全性【113CIRB08180/CT-P51 3.1】(11311-L10) 主持人：柳營血液腫瘤科 黃文聰醫師

(二)學術研究案: 13 案

永康院區：

案 1：虛擬實境技術於懷舊療法之應用(11310-006) 主持人：預防醫學科 蔡孟修醫師

案 2：肌肉浸潤性膀胱癌中中性粒細胞與淋巴細胞比率對預後及治療選擇的驗證：單一機構的縱向研究(11311-001) 主持人：泌尿外科 江亭易醫師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

案 3：乳癌婦女癌因性疲憊與相關因素之探討(11311-005) 主持人：血液透析護理 陳婉湄護理師【江惠英委員利益衝突迴避審查】

案 4：透過影像分析心包膜外脂肪和心血管預後之關聯(11311-006) 主持人：心臟血管科 張瑋婷醫師

案 5：主動脈剝離合併休克之個案報告(11311-009) 主持人：心臟血管科 李威杰醫師

案 6：前瞻醫療影像加密演算法及物聯網安全傳輸診斷輔助系統(11311-011) 主持人：心臟血管科 林志憲醫師

案 7：台灣全國性人口基礎世代研究：骨科手術對結腸癌患者伴隨骨盆、股骨及脊椎病理性骨折之存活率影響(11311-012) 主持人：骨科 陳冠廷醫師

案 8：前瞻性、多國、非介入性試驗，旨在研究 REKOVELLE 的卵巢刺激：針對亞洲女性，在真實世界的實務運用中，其有效性、安全性和使用模式(觀察性研究)(11311-013) 主持人：生殖醫學科 蔡永杰醫師【蔡永杰委員利益衝突迴避審查】

案 9：抗癲癇藥品的青光眼風險：一個比較性世代研究(TriNetX 資料庫分析)(11311-E01) 主持人：眼科 李婉如醫師

柳營院區：

案 1：探討 COVID-19 疫情前中後期對多重抗藥性桿菌相關變異特徵(11311-L03) 主持人：臨床病理科 洪利鳳醫檢師

案 2：阿茲海默症照護概況的趨勢與變化—以柳營奇美醫院經驗為基礎(11311-L04) 主持人：神經內科 吳明修醫師

案 3：探討 COL4A6 基因影響卵巢癌預後的機制分析(11311-L06) 主持人：醫研部 吳怡慧副研究員

案 4：長者友善照護之復健對急性住院長者活動功能之影響(11311-L09) 主持人：柳營品管中心 余紫澄小組長

佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：

案 1：Mometinib (OJJAARA) 150mg/錠 30 錠/瓶，共 2 瓶；200mg/錠 30 錠/瓶，共 24 瓶，用於骨髓纖維化 (楊 X 發)(11311-C01) 申請人：血液腫瘤科 馮盈勳醫師

案 2：Mavacamten (CAMZYOS) 2.5mg/顆，共 1120 顆；5mg/顆，共 1120 顆；10mg/顆，共 1120 顆；15mg/顆，共 1120 顆，用於肥厚性心肌症 (吳 X 鈴)(11311-C02) 申請人：心臟血管科 張瑋婷醫師

案 2：Mavacamten (CAMZYOS) 2.5mg/顆，共 1120 顆；5mg/顆，共 1120 顆；10mg/顆，共 1120 顆；15mg/顆，共 1120 顆，用於肥厚性心肌症 (吳程 X 美)(11311-C03) 申請人：心臟血管科 張瑋婷醫師

肆、討論事項(無)

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14：00)