



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：114 年 01 月 09 日 (星期 四)

時間：12:30~14:10

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、黃隆正、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、林伯昱、陳靜只、曾淑
芬、李松泰

請假人員：李健逢、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 17 案：

(一) 新藥臨床試驗：4 案

(1) 永康院區：郭行道醫師，1 案。

(2) 柳營院區：曹朝榮(2 案)、黃文聰醫師，共 3 案。

(二) 人體研究案：13 案

(1) 永康院區：蔡孟修、江亭易、張瑋婷、李威杰、林志憲、陳冠廷、蔡永杰、李婉如醫師；陳婉湄護理師，共 9 案。

(2) 柳營院區：吳明修醫師；洪利鳳醫檢師；吳怡慧副研究員；余紫澄小組長，共 4 案。

(3) 佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：馮盈勳、張瑋婷(2 案) 醫師，共 3 案。

三、追蹤事項：(無)

壹、報告事項：

一、114 年度 IRB 審查會議日期：1/9、2/13、3/13、4/10、5/8、6/12、7/10、8/14、9/11、10/9、11/13、12/11

貳、追蹤審查

一、試驗偏差及未預期問題報告：備查共 3 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11112-006	張鳳麟	掃描受試者同意書誤傳郵件信箱，通報類別：未預期事件(UP)(1)



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			決議: 1.持續追蹤結果並通報受試者保護中心；2.該事件涉及研究參與者個人資料外洩之風險，通報本院相關資訊安全管理單位：資通安全委員會及病歷安全委員會。
2	11202-L02	陳尚文	受試者 12131002 ，通報類別：偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。
3	11305-016	黃冠華	受試者 88607-002 ，通報類別：偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。

二、 SUSAR通報-初始報告:(無)

三、 變更案: 核准 58案

項次	計劃編號	主持人	修正內容
1	10506-006	張瑋婷	受試者同意書：Version.12 2024-11-05
2	10808-007	黃冠華	1.移除研究護理師 吳思恩(離職)。 2.受試者同意書：56021927PCR3011 CMMCYK Clinical ICF Version 12.0, Date: 05/Dec/2024 3.受試者之懷孕伴侶同意書：56021927PCR3011 CMMCYK Clinical Pregnant Partner ICF Version 5.0, Date: 05/Dec/2024 4.開放性子試驗受試者同意書：56021927PCR3011 CMMCYK Clinical ICF (Substudy)_Version 5.0, Date: 05/Dec/2024 5.開放性子試驗懷孕伴侶受試者同意書：56021927PCR3011 CMMCYK Pregnant Partner ICF (Substudy)_Version 3.0, Date: 05/Dec/2024 6.開放性子試驗撤回同意受試者同意書：56021927PCR3011CMMCYK Withdrawal ICF (Substudy)_Version 3.0, Date: 05/Dec/2024
3	10812-001	陳俊榮	展延試驗執行期限: 2027/12/31(原試驗期限:2019/12/24 - 2024/12/31)
4	10909-010	張瑋婷	1.主受試者同意書: V05.06.03.06_M_1664_12Nov2024_CMMC 2.懷孕追蹤受試者者同意書:V00.00.XX.03_PRE_1664_12Nov2024_CMMC
5	10910-L02	曹朝榮	1. 變更計畫名稱: 評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)，納入延伸 C 組 – 繼續取得 Navitoclax，以轉入來自試驗 M10-166、M16-109、M16-191 和 M19-753 的受試者 2.計畫書: M20-178 Protocol V6.1 dated 26 Jul 2024 3.英文摘要: M20-178 Protocol English Synopsis V6.1 dated 26 Jul 2024 4.中文摘要: M20-178 Protocol Chinese Synopsis V6.1 dated 26 Jul 2024 5.受試者須知卡: Version 3_08Aug2024 6.懷孕伴侶個人資料蒐集授權書: M20-178 CMH-LY PPA V2.0 (01Oct2024) based on CMUH PPA V2.0 (06Aug2024) 7.(新增) 延伸 C 組受試者同意書: M20-178 CMH-LY Extension ArmCICF V1.1 (06Nov2024) based on CMUH Extension Arm C ICF V1.1 (25Oct2024)
6	10911-002	陳宏安	1.受試者同意書:TILD-19-07 Main ICF V7.0TWN3.0-07911v2.0 (29Nov2024) 2.懷孕伴侶追蹤同意書:TILD-19-07 PP ICF V1.0TWN2.0-07911v2.0 (29Nov2024)
7	10912-005	陳志成	受試者同意書: PMCF CHIMEI ICF CHI V4.1, dated 05Dec2024
8	11003-L01	黃文聰	受試者同意書: DS1062-A-U301_Main ICF_Taiwan_8802_V5.2.1_29Nov2024_TCH
9	11008-007	陳宏安	1.受試者同意書：IM011-054 Site (0122) Main ICF 5-1-2 28-Nov-2024 2.選擇性開放性延伸期受試者同意書：IM011-054 Site (0122) OLE ICF 4-1-2 28-Nov-2024 3.懷孕伴侶受試者同意書：IM011-054 Site (0122) Pregnant Partner ICF 1-1-4 28-Nov-2024
10	11008-007	陳宏安	1.主持人手冊：Deucravacitinib (BMS-986165) Investigator's Brochure Version



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			number: 11 Version Date: 06-Sep-2024 2.個案報告表：Interventional Clinical Trial AE/SAE Form DOC-688011 Version 3.0
11	11008-L06	陳彥勳	個案報告表：Annotated Study Book for Study Design: C4221015, Study Design Version: 12.0, August 19, 2024
12	11012-008	陳威宇	1.成人受試者試驗須知暨同意書：D967RC00001_CMMC_Main ICF_Version 5.2, 17Dec2024 2.成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書：D967RC00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 2.3, 17Dec2024 3.主持人手冊：Trastuzumab deruxtecan Investigator's Brochure Edition 11.0, 23 Sep 2024
13	11101-001	馮盈勳	1.主試驗受試者同意書：TWN_MK-3475-992_v.08_CMMC_24DEC24 2.未來生物醫學研究同意書：TWN_MK-3475-992_FBR_v.02_CMMC_24DEC24
14	11101-002	陳威宇	受試者同意書： (1) I3Y-MC-JPEF_CMMCYK_Main ICF_Version 4.4_17Dec2024 (2) I3Y-MC-JPEF_CMMCYK_Research Sample ICF_Version 1.6_17Dec2024
15	11102-012	洪俊聲	1.新增協同主持人：心臟血管內科 曾冠歡醫師。 2.受試者同意書：264450_CKJX839B12302_Global Model ICF Main_Version 3.0_11Jul2023 264450_CKJX839B12302_TWN Model ICF_Main_English_Version 3.0_28Jul2023 264450_CKJX839B12302_TWN_Chon-Seng Hong_Main_Traditional Chinese_Version 3.2_20Nov2024 3.選擇性基因受試者同意書: 264450_CKJX839B12302_Global Model ICF Optional Genetic_Version 2.0_28Mar2022 264450_CKJX839B12302_TWN Model ICF_Optional Genetic_English_Version 2.0_19Apr2022 264450_CKJX839B12302_TWN_Chon-Seng Hong_Optional Genetic_Traditional Chinese_Version 2.3_20Nov2024 4.懷孕參與者的懷孕追蹤受試者同意書: 264450_CKJX839B12302_Global Model ICF Pregnant Participants_Version 1.0_22Jul2021 264450_CKJX839B12302_TWN Model ICF_Pregnant Participants_English_Version 1.0_03Sep2021 264450_CKJX839B12302_TWN_Chon-Seng Hong_Pregnant Participants_Traditional Chinese_Version 2.3_20Nov2024
16	11104-009	李威杰	受試者同意書:V3 2024/12/09
17	11105-005	馮盈勳	1.主試驗受試者同意書 Main ICF: TWN_MK-3475-158.09.03_CMMC_25NOV24 2.主持人手冊: MK-3475 IB, Edition Number: 25, Release Date: 10-OCT-2024 3.(新增) 主持人手冊信函 Letter for IB: Pembrolizumab (MK-3475) Investigator's Brochure Clinical Cover Letter: Edition #25, 11-Oct-2024
18	11105-L05	林建良	受試者同意書 ICF：Main Informed Consent Form V11 TWN(tc)11.1.0_site 3006 v1.0 (11Dec2024)
19	11106-L06	高婉真	(新增) 主持人信函：GS-US-576-6220 Dear Investigator Letter: Recommendations on G-CSF Prophylaxis And Other Important Information For Sacituzumab Govitecan_05 November 2024
20	11107-014	黃冠華	受試者同意書： (1) English Site Specific Main ICF_7403 CMMC_Version 5.0, Date 22Nov2024_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_22Nov2024 (2) English Site Specific ICF for Pregnant Partners of Study Subjects_7403 CMMC_Version 5.0, Date 22Nov2024_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_22Nov2024
21	11108-008	吳鴻昌	新增文件： (1)試驗藥物卡 P1101 Study Drug Card – P1101: Version 1 07JUN2022 (2)患者使用說明- 自行注射 ROPEGINTERFERON-ALFA 2B (P1101) Instructions for Use for Patients - SELF-INJECTION OF



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			ROPEGINTERFERON-ALFA 2B (P1101): Final version 1.0, 2022.06.10
22	11111-013	陳宏安	1.變更本院預計收案數為 6 人(原 5 人)，本國及全球預計收案數不變。 2.受試者同意書: TILD-21-01_Main ICF_Taiwan_21911_ Version 3.4.6_09Dec2024_Traditional Chinese 3.懷孕伴侶追蹤同意書: TILD-21-01_PP ICF_Taiwan_ 21911_Version 1.1.5_09Dec2024_ Traditional Chinese
23	11111-017	郭雨萱	1.主試驗受試者同意書: D926XC00001_CMMC_Main ICF_Version 4.4, 06Dec2024 2.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書: D926XC00001_CMMC_ Pregnant Partners ICF_Version 1.1, 19Dec2024
24	11111-L04	陳昭安	變更試驗結束日期至 2026/1/13(原試驗期限至 2024/12/30)
25	11201-014	吳鴻昌	1.主持人手冊： (1)MEDI5752_Investigator's Brochure_Edition 6.2_ 20May2024 (2)MEDI5752_Investigator's Brochure_Edition 7.0_15 August 2024 2.受試者同意書(子試驗 1): 7987C00001_CMMC_Main ICF_Version 6.0, 18Nov2024 3.受試者同意書(子試驗 2): 7987C00001_CMMC_Sub-study 2 Main ICF_Version 5.0, 18Nov2024 4.懷孕伴侶受試者同意書: D7987C00001_CMMC_ Pregnant Partners ICF_Version 3.2, 18Nov2024 5.惡化後繼續治療之同意書: D7987C00001_CMMC_Treatment Beyond Progression Addendum ICF_Version 3.2, 18Nov2024
26	11202-003	陳宏安	1.變更試驗結束期限至 2026 年 12 月 31 日。 2.主持人手冊 Investigator's Brochure: Epaminurad_ Investigator's Brochure_Edition Number: 012_Date: September, 03, 2024 3.受試者同意書 Informed Consent Form: (1)主受試者同意書:English Site?Specific Main ICF for CMMC_version 7.0_07Nov2024. Traditional Chinese for Taiwan_07Nov2024 (2)懷孕資訊提供暨同意書:English Site?Specific pregnancy ICF for CMMC_version 5.0_07Nov2024. Traditional Chinese for Taiwan_07Nov2024 4.招募文宣_廣告 Recruitment_Advertisement: JW21301_English advertisement for Taiwan_Site T07_version 2.0_06Oct2024. Translated into Traditional Chinese for Taiwan on 06Oct2024 5.招募文宣_手冊 Recruitment_Brochure: JW21301_English Brochure for outpatient for Taiwan_Site T07_ version 2.0_06Oct2024. Translated into Traditional Chinese for Taiwan on 06Oct2024 6.招募文宣_橫幅支架 Recruitment_Banner Stand: JW21301_English Banner stand for Taiwan_Site T07_ version 2.0_06Oct2024. Translated into Traditional Chinese for Taiwan on 06Oct2024 7.(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter: Protocol Clarification Letter_Version 4.0 (15 May 2023)_Effective Date: 08 August 2024
27	11202-004	張瑋婷	受試者同意書:V2 2024/12/09
28	11202-010	康乃文	1.主試驗受試者同意書: C4891001_Main ICD_Taiwan_ Traditional Chinese_CMMC_V5/7_12Nov2024 2.分子預篩選的知情同意書: C4891001_Prescreening ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V3/6_ 12Nov2024 3.選擇性程序的知情同意保留的研究檢體同意書: C4891001_RRS ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V1/5_12Nov2024 4.惡化後繼續治療之受試者同意書附錄: C4891001_ ICD Addendum Treatment Beyond Progression_ Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/5_ 12Nov2024



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			5.選擇性程序的知情同意治療結束腫瘤切片: C4891001_EOT Biopsy ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/5_12Nov2024 6.懷孕伴侶提供資訊釋出授權書: C4891001_PPRIF_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/6_10Dec2024
29	11203-014	陳宏安	1.主受試者同意書:PVT-2201-301 42-101 CN main ICF V7.0 09Dec2024 2.懷孕參與受試者同意書: PVT-2201-301 42-101 CN PParticipant ICF V3.0 09Dec2024 3.懷孕伴侶受試者同意書: PVT-2201-301 42-101 CN PPartner ICF V3.0 09Dec2024
30	11203-L05	陳昭勳	1.計畫書: Version 8.0/Date 06 Sep 2024 2.中文摘要:臨床試驗計畫書—第 8.0 版日期: 2024 年 9 月 06 日 3.英文摘要:Version 8.0/Date 06 Sep 2024 4.Toxicity Management Guidelines (TMGs): (1) Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy : Version 06 August 2024 (2) Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) : Version 5.0, Date 10 May 2024 (3)(新增)Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines for AZD2936 Monotherapy and AZD2936 in Combination with other Products : Version5 11Oct 2022 5.受試者同意書: 264659_D9077C00001_Global Model ICF_Main ICF_Version 10.0_10Sep2024 264659_D9077C00001_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 7.0_20Sep2024 264659_D9077C00001_TWN Chao-Hsun Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 7.0_02Dec2024 6.懷孕伴侶/參與者受試者同意書: 264659_D9077C00001_Global Model ICF_PregnantPartners ICF_Version 6.0_10Sep2024 264659_D9077C00001_TWN Model ICF_Pregnant Partners ICF_English_Version 4.0_20Sep2024 264659_D9077C00001_TWN Chao-Hsun Chen_ICF_Pregnant Partners ICF_Traditional Chinese_Version 4.0_02Dec2024 7.主持人手冊: (1) Investigator's Brochure_Durvalumab (MEDI4736): Edition 20, 29 July 2024 (2) Investigator's Brochure_Monalizumab: Edition 13.0, 26 July 2024 (3) Investigator's Brochure_Volrustomig (MEDI5752): Edition 7.0, 15 August 2024 (4) Dato-DXd Investigator's Brochure_Dato-DXd: Edition 8.0, 07 May 2024 (5)(新增) Investigator's Brochure_Rilvegostomig: Edition 4.1, 26 February 2024 8.招募文宣: (1)264659 TWN Information Brochure 20240904 6.0 Traditional Chinese_PA7 (2)264659 TWN Patient Factsheet 20240904 6.0 Traditional Chinese_PA7 (3)264659 TWN Poster 20240904 6.0 Traditional Chinese_PA7 9.其他文件: (1)Subject ID Card : 計畫版本編號 6.0, 計畫生效日: 2024 年 09 月 17 日 (2)264659 TWN Physician Infogetter 20240904 5.0 Traditional Chinese_PA7 (3)264659 TWN FlipChart 20240904 6.0 Traditional Chinese_PA7 (4)264659 TWN Participant Study Guide 20240904 5.0 Traditional Chinese_PA7
31	11204-006	吳南鈞	個案報告表 Case Report Form: Version 8.00, Date:21OCT2024
32	11205-004	陳宏安	1.主受試者同意書: ID-064A301_SIL-ICF Main v2.0_04Dec2023, Core_T, TW Traditional Chinese v2.2, 06Nov2024_Site 4800 CMMC 2.受試者同意書—試驗期間懷孕女性: ID-064A301_SIL-ICF Pregnant



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			Women_v2.0_04Dec2023, Core, TW Traditional Chinese v2.1_06Nov2024_Site 4800 CMMC 3.主個案報告表：ID-064A301_Amended version_Main eCRF_26Jun2023 4.主個案報告表：ID-064A301_Amended version_Main eCRF_06Mar2024 5.淋巴球個案報告表：ID-064A301_Amended version_ Lymphocyte eCRF_10Mar2023 6.DSMP: Version 2.2 30Sep2024
33	11205-016	陳志成	受試者同意書： (1)主試驗: V01.01.02.08_M_1608_10Dec2024_CMMC (2)基因研究: V00.00.01.09_PG_1608_10Dec2024_CMMC (3)懷孕追蹤: V00.00.00.07_PRE_1608_10Dec2024_CMMC
34	11207-001	施志遠	1.移除協同主持人 黃聖中醫師 (離職)。 2.主試驗受試者同意書：TWN_MK-0616-013_AM01_v.1.01_CMMC_19NOV24 3.未來生物醫學研究同意書：TWN_MK-0616-013_FBR_v.00_CMMC_19NOV24 4.選擇性限定篩選同意書：TWN_MK-0616-013_v.00_Optional-Limited Screening_CMMC_19NOV24
35	11208-011	郭行道	1. 受試者同意書： (1) BGB-A317-290-LTE1_Treatment Specific ICF for Tislelizumab (BGB-A317)_Global v5.0_Taiwan v9.0_Site 886009 v3.1_12Dec2024_CN (2) BGB-A317-290-LTE1_Treatment Specific ICF for Tislelizumab (BGB-A317) and Ociperlimab (BGB-A1217)_Global v3.0_Taiwan v4.0_Site 886009 v2.1_12Dec2024_CN (3) BGB-A317-290-LTE1_Treatment Specific ICF for Tislelizumab (BGB-A317) and Ociperlimab (BGB-A1217) and BAT1706_Global v2.0_Taiwan v2.0_Site 886009 v2.1_12Dec2024_CN (4) BGB-A317-290-LTE1_ICF in the Event of Pregnancy of a Research Project Patient's Partner_Global v2.0_Taiwan v3.0_Site 886009 v2.1_12Dec2024_CN (5) BGB-A317-290-LTE1_Treatment Through Progression ICF_Global v1.0_Taiwan v2.0_Site 886009 v2.1_12Dec2024_CN (6) BGB-A317-290-LTE1_Patient's Withdrawal From Study Participation ICF_Global v1.0_Taiwan v2.0_Site 886009 v2.1_12Dec2024_CN (7) BGB-A317-290-LTE1_Treatment Specific ICF for Tislelizumab (BGB-A317) and Zanidatamab (ZW25)_Global v2.0_Taiwan v2.0_Site 886009 v2.0_12Dec2024_CN (8) BGB-A317-290-LTE1_Treatment Specific ICF for Tislelizumab (BGB-A317) and A445_Global v1.0_Taiwan v1.0_Site 886009 v1.2_12Dec2024_CN 2.主持人手冊：ZANIDATAMAB (JZP598) Investigator's Brochure Edition 12.0, 26Sep2024 3.更新臨床試驗保單
36	11209-004	廖家德	1.主試驗受試者同意書: Main ICF V5.0TWN(tc)1.0_AH7-TW10018v2.0 (18Dec2024) 2.懷孕伴侶同意書:PP ICF V1.0TWN(tc)1.0_AH7-TW10018v5.0(18Dec2024)
37	11209-005	陳宏安	1. 個案報告表 Case Report Form:C0261006_Annotated Study Book_v7.0_May 15, 2024。 2. 受試者同意書：C0251006_Main ICF_Taiwan_1126_12Nov2024_TCH 3. (新增) 懷孕伴侶提供資訊釋出同意書 Pregnant Partner Release of Information Form: C0251006_PPRIF_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/2_04Dec2024。
38	11209-009	施志遠	1. 計畫書：MK-0616-015-07, 25-SEP-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. 英文摘要：MK-0616-015-07_English synopsis_25-SEP-2024 3. 中文摘要：MK-0616-015-07_Chinese synopsis_25-SEP-2024 4. 主試驗受試者同意書：TWN_MK-0616-015_AM02_v.2.00_CMMC_06DEC24 5. 未來生物醫學研究同意書： TWN_MK-0616-015_FBR_v.00_CMMC_06DEC24 6. 選擇性限定篩選同意書： TWN_MK-0616-015_AM01_v.1.00_Optional-Limited Screening_CMMC_06DEC24 7. 主持人手冊：MK-0616 Investigator Brochure, Edition Number: 7, Release Date: 25-JUL-2024 8. LDL-C 監測計畫：Version 4, 27-Sep-2024 9. 個案報告表：V3.2, 04-JUL-24 10. 致基層醫療醫師信件中文版：MK-0616-015_Letter to Primary Care Physician V3_30-Sep-24_Chinese-TW 11.(新增) 主持人手冊信函：MK-0616 IB Clinical Cover Letter for IB Edition 7: 25-July-2024
39	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
40	11212-007	郭雨萱	1. 臨床試驗受試者同意書: TWN_MK-2870-004_AM02_v.2.01_CMMC_04DEC24 2. 針對疾病惡化後治療之同意書附錄: TWN_MK-2870-004_v.00_Addendum_Disease Progression_ CMMC_04DEC24 3. 選擇性受試者廠商服務 (GREENPHIRE) 同意書: TWN_MK-2870-004_v.00_Optional-Participant Services_CMMC_04DEC24
41	11212-L02	黃文聰	1.計畫書：Version 6.0, Date 12 Jul 2024 2.中文摘要：Version 6.0, Date 12 Jul 2024 3.英文摘要：Version 6.0, Date 12 Jul 2024 4.藥品臨床試驗受試者同意書: TRIO041_TWN_PICF_TW0013/CMMC-LY_Traditional Chinese_Version 3.0 _dated 03-Dec-2024 based on TRIO041_TWN_PICF_ Traditional Chinese_Version 3.0_dated 13-AUG-2024 (Protocol v.6) 5.(新增) App 隱私權政策：TRIO041 REPLACE App Privacy Policy English v1.1_08Apr24_translated to Trad. Chinese v2.1_for TAIWAN 08Apr24
42	11212-L03	林建良	1.受試者同意書 Main ICF：Main ICF V4.0TWN(tc)1.0 site 3006 v1.0 (25Nov2024) 2.個案報告表 CRF：Ver.2.0.0 - MasterMatrix



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			3.主持人手冊 IB： (1) Investigator's Brochure Nivolumab Intravenous, Version 23, Date 27-Jun-2024 (2) Investigator's Brochure ONO-4578, Version 11, Date 2-Oct-2024 4. (新增) 廠商信函 Sponsor letter：Correction to Nivolumab/ONO-4538 Investigator's Brochure Version 23 (27-Jun-2024), dated 17-Oct-2024
43	11301-015	黃冠華	臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-5684-004_AM01_v.1.00_CMMC_03DEC24
44	11301-029	廖家德	1. 個案報告表：3.00_CXXB750A12201_25JUN2024 (PROD), 01-Jul-2024 2. 主持人手冊：LCZ696 Edition 25, 16-Sep-2024 3. (新增) 主持人信函：Early termination of study CXXB750A12201 in heart failure_26-Sep-2024
45	11301-L01	黃文聰	1.計畫書：J3M-MC-JZQB(f)_Protocol_Approval Date 22Aug2024 2.中文摘要：J3M-MC-JZQB(f)_Synopsis_Traditional Chinese_04Sep2024 3.英文摘要：J3M-MC-JZQB(f)_Synopsis_22Aug2024 4.主持人手冊：Olomorasib LY3537982 Investigator's Brochure_Approval Date 22Aug2024 5.個案報告表：J3M-MC-JZQB_Annotated CRF_18Sep2024 6.預篩選受試者同意書：J3M-MC-JZQB_CMMCCLY_Prescreening ICF_Version 1.4_04Dec2024 7.劑量最佳化受試者同意書：J3M-MC-JZQB_CMMCCLY_Dose Optimization ICF_Version 3.0_04Dec2024 8.A 部分受試者同意書：J3M-MC-JZQB_CMMCCLY_Part A ICF_Version 3.0_04Dec2024 9.B 部分受試者同意書：J3M-MC-JZQB_CMMCCLY_Part B ICF_Version 3.0_04Dec2024
46	11302-010	洪皓彰	未達收案數，申請展延試驗期限至 2026 年 01 月 31 日(原試驗期限：2025 年 01 月 31)
47	11303-008	洪皓彰	未達收案數，申請展延試驗期限至 2026 年 03 月 31 日(原試驗期限：2025 年 03 月)
48	11303-010	張瑋婷	1.受試者同意書：D6402C00012_CMMC_Main ICF_ V1.4, 27Nov2024 2.主持人手冊： (1)Investigator's Brochure balcinrenone and balcinrenone/dapagliflozin Edition 8.0, 24 Sep 2024 (2)Investigator's Brochure Dapagliflozin propanediol Edition 19, 30 October 2024 3.個案報告表：D6402C00012_PROD_V3.0_14OCT2024_SS: Uniques
49	11303-L02	鄭于吟	1. 新增永康奇美醫院及佳里奇美醫院，變更收案數：由 500 人增加至 1000 人，影像數量由 2000 張增加至 4000 張。 2.展延試驗日期 2026/03/31(原 2025/03/31) 3.計畫書：計畫書 version:2 西元 2024 年 12 月 05 日 4.人體試驗中文計劃摘要：版本:2 日期:2024 年 12 月 05 日 5.人體試驗英文計劃摘要：版本:2 日期:2024 年 12 月 05 日
50	11304-015	李威杰	1.主試驗受試者同意書：D6405C00002_CMMC_Main ICF_Version 1.3, 27Nov2024 2.預篩選受試者同意書：D6405C00002_CMMC_Pre-Screening ICF_Version 1.2, 27Nov2024
51	11304-015	李威杰	1.計畫書：D6405C00002_Clinical Study Protocol_ Version 2.0, 02 Oct 2024 2.中文摘要：D6405C00002_Synopsis_Version 2.0, 02Oct2024_Traditional Chinese_04Nov2024 3.英文摘要：D6405C00002_Synopsis_Version 2.0, 02Oct2024 4.主試驗受試者同意書：D6405C00002_CMMC_Main ICF_Version 1.4, 23Dec2024



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			5.AZD9977 主持人手冊：AZD9977: Edition 8.0, 24 Sep 2024 6.Dapagliflozin propanediol 主持人手冊：Dapagliflozin propanediol: Edition 19, 30 October 2024 7.尿液收集卡：D6405C00002 Patient Urine Collection Card Version 2, 30 Aug 2024_Traditional Chinese_ 21Nov2024 8.資料及安全性監測計畫(DSMP)：Version 2.0, 23Dec2024
52	11305-013	施志遠	1. 新增協同主持人：心臟血管內科 張瑋婷醫師。 2. 計畫書：MK-0616-019-03, 10-SEP-2024 3. 中文摘要：MK-0616-019-03_Chinese Synopsis_10-SEP-2024 4. 英文摘要：MK-0616-019-03_English Synopsis_10-SEP-2024 5. 受試者同意書：TWN_MK-0616-019_AM01_v.1.00_CMMC_10DEC24 6. 主持人手冊：ENLICITIDE DECANOATE (MK-0616), Edition Number: 7, Release Date: 25-JUL-2024 7. 資料及安全性監測計畫：Version 2.0, Version 2.0, 10Dec2024 8. (新增) 主持人手冊信函：MK-0616 (Enlicitide Decanoate) Investigator Brochure-Edition #7, 25July 2024 9. (新增) 計畫書信函：12 Sep 2024
53	11305-014	馮盈勳	1. 原核准之三份同意書(選擇性子試驗同意書、選擇性未來研究同意書、選擇性檢體採集同意書)內容已併入主試驗同意書，將不再提供給受試者。 2. 新增研究護理師 蔡文菁；移除研究護理師 郭孟平(離職)。 3. 計畫書：CA0731020 Protocol Amendment 01 Revised Date: 31-Jul-2024 4. 中/英文摘要：CA0731020 Protocol Amendment 01 Revised Date: 31-Jul-2024 5. 受試者同意書： (1) CA073-1020 TWN Site 0146 CMMC Main ICF V2-1-1 07Oct2024 (2) CA073-1020 TWN Site 0146 CMMC Pregnant Participant ICF V1-1-307Oct2024 (3) CA073-1020 TWN Site 0146 CMMC Pregnant Partner ICF V1-1-3 07Oct2024 6. 試驗參與者日誌：Study Participant Diary version #2.1 21-Aug-2024_TWN 7. 個案報告表： (1) Init.009_17MAY2024 (2) MIG1.007_30AUG2024 8. 個案報告表-介入性臨床試驗 AE/SAE 表：Interventional Clinical Trial AE/SAE Form DOC-688011 Version 3.0 9. BMS-986369 臨床試驗受試者避孕計畫：Global Pregnancy Prevention Plan Version 6-Approved: 27-Sep-2024 10.(新增) EQ-5D-5L(調查員施測版本)：EQ-5D-5L Taiwan (Traditional Chinese) v1.3 11.(新增) 嘉和驗孕體外試劑(仿單)：CARE HEALTH HCG Pregnancy Test Eff.Date:03-01-05
54	11307-002	吳鴻昌	1.人類細胞治療產品臨床試驗受試者同意書： 247626_PL001-NHL-201_Taiwan Model ICF_Version 5.0_28Sep2023 247626_PL001-NHL-201_TWN_Hung-Chang Wu_Main ICF_Version 5.4_11Nov2024 2.懷孕伴侶受試者同意書: 247626_PL001-NHL-201_ Taiwan Pregnant Partner Model ICF_Version 4.0_ 05Oct2023 247626_PL001-NHL-201_TWN_Hung-Chang Wu_Pregnant Partner ICF_Version 4.1_ 11Nov2024
55	11308-003	陳九如	新增協同主持人：高雄醫學大學藥學系-陳崇鈺教授
56	11309-010	何宗翰	1.資料中心委員建議於計畫書補充婦幼健康與癌症的內容。 2.計畫書：version2, dated:2024.11.27



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			3. 中文計劃摘要：version2, dated:2024.11.27 4. 英文摘要：version2, dated:2024.11.27
57	11309-L04	高婉真	1. 主持人手冊: Rilvegostomig_Edition 5.0, 24 October 2024 2. 個案報告表: D702FC00001_Version 1.00_18SEP2024: Unique 3. 新增文件： (1) 問卷： - NSCLC-SAQ: V1.00, 20/09/2024 - PROMIS PF-SF 8c – 7 day: V1.00, 20/09/2024 - EORTC IL172: V1.00, 20/09/2024 - PRO-CTCAE: V1.00, 08/11/2024 - PGI-TT: V1.00, 20/09/2024 - PGI-S: V1.00, 20/09/2024 - PGI-C: V1.00, 08/11/2024 - EQ-5D-5L: V1.00, 14/11/2024 (2) 登入指南：v1.0_25Oct2024 (3) 患者歡迎指南：EQ_9.0.2_2024 年 6 月 (4) 在試驗期間填寫問卷：3.0.1 August 2023_zh-TW (5) 在試驗期間使用 Unify 應用程式：EQ_第 9.0.2 版_2024 年 1 月
58	11310-005	馮盈勳	1. 新增研究人員 賴相君、董昭伶；移除研究人員 吳思恩、王嬋婷、吳佩娟。 2. 受試者同意書(子試驗 1 - 第 1A 群組)：282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main(Cohort 1A)_Version 2.0_14Jun2024 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 1A)_English_Version 2.2_02Oct2024 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 1A)_Traditional Chinese_Version 2.4_01Dec2024 3. 受試者同意書(子試驗 1 - 第 1B 群組)：282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main(Cohort 1B)_Version 2.0_14Jun2024 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 1B)_English_Version 2.2_02Oct2024 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 1B)_Traditional Chinese_Version 2.4_01Dec2024 4. 受試者同意書(子試驗 2 - 第 2A 群組)：282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main(Cohort 2A)_Version 2.0_14Jun2024 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 2A)_English_Version 2.2_02Oct2024 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 2A)_Traditional Chinese_Version 2.4_01Dec2024 5. 受試者同意書(子試驗 2 - 第 2B 群組)：282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main(Cohort 2B)_Version 2.0_14Jun2024 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 2B)_English_Version 2.2_02Oct2024 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 2B)_Traditional Chinese_Version 2.4_01Dec2024 6. 受試者同意書(子試驗 3)：282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main(Substudy 3)_Version 2.0_14Jun2024 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Substudy 3)_English_Version 2.2_02Oct2024 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Substudy 3)_Traditional Chinese_Version 2.4_01Dec2024 7. 試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書(子試驗 1)：282989_D7407C00001_Global Model ICF_Pregnant Partner(Substudy 1) ICF_Version 2.0_14Jun2024 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Pregnant Partner(Substudy 1) ICF_English_Version 2.1_02Oct2024 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Pregnant Partner(Substudy 1) ICF_Traditional Chinese_Version 2.2_01Dec2024 8. 試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書(子試驗 2)：



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

		282989_D7407C00001_Global Model ICF_ Pregnant Partner(Substudy 2) ICF_Version 2.0_ 14Jun2024 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Pregnant Partner(Substudy 2) ICF_English_ Version 2.1_02Oct2024 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Pregnant Partner(Substudy 2) ICF_ Traditional Chinese_ Version 2.2_01Dec2024 9.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書(子試驗 3): 282989_D7407C00001_Global Model ICF_ Pregnant Partner(Substudy 3) ICF_Version 2.0_ 14Jun2024 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_ Pregnant Partner(Substudy 3) ICF_English_ Version 2.1_02Oct2024 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Pregnant Partner(Substudy 3) ICF_ Traditional Chinese_ Version 2.2_01Dec2024
--	--	---

四、 期中報告：核准 35 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10701-004	王憲奕	檢送 7 th 期中報告，收案 287 人，完成 262 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
2	10812-018	吳文憲	檢送 5 th 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	10901-017	廖家德	檢送 5 th 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	10902-L03	陳昭勳	檢送 10 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	10905-L05	黃文聰	檢送 9 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
6	10907-005	陳威宇	檢送 9 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
7	10911-L01	董宏達	檢送 8 th 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
8	10912-007	張瑋婷	檢送 4 th 期中報告，收案 642 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
9	11002-002	馮盈勳	檢送 8 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
10	11101-008	黃健泰	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。
11	11101-009	黃健泰	檢送 6 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
12	11107-005	馮盈勳	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
13	11107-L02	黃文聰	檢送 5 th 期中報告，收案 4 人，完成 4 人，無 SUSAR。
14	11108-014	陳岳君	檢送 2 nd 期中報告，收案 32 人，完成 27 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
15	11111-L04	陳昭安	檢送 2 nd 期中報告，收案 40 人，完成 40 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
16	11112-006	張鳳麟	檢送 2 nd 期中報告，收案 64 人，完成 54 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
17	11201-011	張瑋婷	檢送 2 nd 期中報告，收案 65 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
18	11201-014	吳鴻昌	檢送 4 th 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，SUSAR 1 人/次，申請展延核准函期限。
19	11201-L01	陳昭安	檢送 2 nd 期中報告，收案 18 人，完成 18 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
20	11201-L03	蕭聖諺	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。
21	11202-003	陳宏安	檢送 4 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
22	11202-004	張瑋婷	檢送 2 nd 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11202-009	高元	檢送 2 nd 期中報告，收案 20000 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11202-L02	陳尚文	檢送 4 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
25	11204-006	吳南鈞	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
26	11207-001	施志遠	檢送 3 rd 期中報告，收案 22 人，完成 4 人，無 SUSAR。
27	11207-007	康乃文	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
28	11207-L01	陳昭勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
29	11301-029	廖家德	檢送 2 nd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
30	11301-L02	蕭聖諺	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
31	11301-L04	李佩倫	檢送 1 st 期中報告，收案 10 人，完成 10 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
32	11301-L05	董宏達	檢送 2 nd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，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
33	11302-005	郭芳秀	檢送 1 st 期中報告，收案 13 人，完成 12 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
34	11304-017	廖書緯	檢送 1 st 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE。
35	11307-002	吳鴻昌	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。

五、 暫停試驗/研究計畫：(無)

六、 結案報告：核准 20 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10808-003	陳威宇	檢送結案報告(收案 6 人、完成 1 人，無 SUSAR)
2	10909-J01	周偉倪	檢送結案報告(收案 35 人、完成 32 人，無 SAE)
3	11101-005	鄭天浚	檢送結案報告(收案 65 人、完成 63 人，無 SAE)
4	11203-L03	蕭素秋	檢送結案報告(收案 10 人、完成 10 人，無 SAE)
5	11210-001	楊政群	檢送結案報告(收案 78 人、完成 78 人，無 SAE)
6	11211-004	劉美媛	檢送結案報告(收案 1037 人、完成 1037 人，無 SAE)
7	11212-L08	翁慧月	檢送結案報告(收案 100 人、完成 100 人，無 SAE)
8	11301-006	徐英倫	檢送結案報告(收案 2463 人、完成 2463 人，無 SAE)
9	11301-011	謝賜吉	檢送結案報告(收案 779 人、完成 779 人，無 SAE)
10	11301-012	吳雨慈	檢送結案報告(收案 10000 人、完成 10000 人，無 SAE)
11	11301-020	黃建程	檢送結案報告(收案 22861 人、完成 22861 人，無 SAE)
12	11301-023	洪翊傑	檢送結案報告(收案 102 人、完成 102 人，無 SAE)
13	11301-026	吳宗穆	檢送結案報告(收案 244 人、完成 244 人，無 SAE)
14	11301-028	張嘉奇	檢送結案報告(收案 131 人、完成 131 人，無 SAE)
15	11302-004	黃建程	檢送結案報告(收案 626 人、完成 626 人，無 SAE)
16	11302-L01	楊雪玲	檢送結案報告(收案 127 人、完成 127 人，無 SAE)
17	11303-012	蔡雅雯	檢送結案報告(收案 69 人、完成 69 人，無 SAE)
18	11303-013	王建捷	檢送結案報告(收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)
19	11304-009	陳乃菁	檢送結案報告(收案 20 人、完成 20 人，無 SAE)
20	11304-J01	陳妙玉	檢送結案報告(收案 500 人、完成 500 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	11110-007	王憲奕	因全球收案狀況不佳，臺灣阿斯特捷利康股份有限公司審慎考慮後決定終止本試驗案，此決定並非與藥物或試驗安全性有關，僅為廠商內部考量後之結果。
2	11111-L07	林建良	因為在健保制度下，荷爾蒙敏感性的轉移攝護腺癌病人，人數只有不到 10 位，無法做統計分析，故申請試驗終止。
3	11208-019	洪俊聲	因受試者收案不易，且有可能產生無明顯之報告，故申請終止研究。

八、 其他事項通報：備查共 8 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10404-014	蔡文暉	委託廠商釋出之通知函：罕見疾病登錄計畫原計畫追蹤四種罕見疾病患者(包含高雪氏症、法布瑞氏症、第一型黏多醣症及龐貝氏症)之常規臨床治療數據。由於第一型黏多醣症之階段性數據收集已經結束，試驗委託者(賽諾菲)將於西元 2024/12/31 結束第一型黏多醣症登錄計畫。
2	10411-008	張瑋婷	變更案 11. 申請書及送審文件清單中，修正後文件版本日期：同意書版本誤植為 2023.10.29 Version 11，更正文件版本應為：2024.10.29 Version 11
3	10502-001	馮盈勳	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
4	10504-L02	曹朝榮	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
5	10808-008	林高章	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
6	10811-C01	黃子洲	檢送臨床試驗成果報告(CSR)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

7	10812-L03	黃文聰	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
8	11105-001	黃偉輔	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 17 案

(一)新藥臨床試驗: 3 案

永康院區：(無)

柳營院區：

案 1: BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗【113CIRB07141/1378-0006】(11311-L07) 主持人：腎臟科 黃國清醫師

案 2: 抗 TIM-3 單株抗體 TSR-022 用於晚期實體腫瘤患者的第 1 期劑量遞增和群組擴展試驗 (AMBER) (11312-02) 主持人：柳營血液腫瘤科 曹朝榮醫師

案 3: 一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗，在罹患帶有 KRAS G12C 突變且先前未接受治療之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的參與者中，比較 Adagrasib 加上 Pembrolizumab 加上化療，相較於安慰劑加上 Pembrolizumab 加上化療(KRYSTAL-4)【113CIRB10215/CA239-0004 (11312-L03) 主持人：血液腫瘤科 蕭聖諺醫師

(二)學術研究案: 13 案

永康院區：

案 1：運用心智圖整合 PADIS 照護系統使用介面之探討(11311-007) 主持人：護理部 3CI 朱淑瑩護理師【江惠英委員利益衝突迴避審查】

案 2：探討矯正年齡六個月極早產兒其睡眠型態和自我調節與發展之關係 (11311-008) 主持人：護理部 4AI 劉則均護理師【江惠英委員利益衝突迴避審查】

案 3：年輕型高血脂對卵巢提早衰竭及提早停經風險的探討(回溯病歷)(11312-001) 主持人：婦產部 謝宛玲醫師【蔡永杰委員利益衝突迴避審查】

案 4：第一型糖尿病患者罹患性傳染病風險之探討(11312-002) 主持人：兒科 陳毓劭醫師

案 5：臨床病例報告:縱膈腔淋巴瘤併發上腔靜脈症候群，罕見的肝臟與骨頭的影像表現(個案報告)(11312-003) 主持人：影像醫學部 周怡甄醫師【郭禹廷委員利益衝突迴避審查】

案 6：多發性骨髓瘤伴隨惡性胸腔積水(個案報告)(11312-004) 主持人：病理部 莊世松醫師

案 7：探討 25-羥維生素 D 濃度於肺炎引發急性呼吸衰竭之插管重症患者(11312-005) 主持人：加護醫學部 陳欽明醫師

案 8：評估電腦斷層數值應用於骨質疏鬆診斷之效能 (11312-006) 主持人：影像醫學部 謝賜吉醫師【郭禹廷委員利益衝突迴避審查】

案 9：擴充並實證醫技人員 AI 科技壓力與工作不安全感之研究模式(問卷調查)(11312-007) 主持人：醫研部 劉忠峰研究員【李健達委員利益衝突迴避審查】

案 10：高風險燒傷患者 AI 預測模型的臨床落地驗證研究與真實世界的效益評估(回溯病歷)(11312-009) 主持人：整形外科 陳俊嘉醫師

案 11：台灣晚期胰臟癌化學治療之療效評估-真實世界數據分析(健保資料庫分析)(11312-010) 主持人：藥劑部 許晉瑋藥師【朱麗鈴委員利益衝突迴避審查】

案 12：比較 RANMA 系統與真人考官於 OSCE 影片評分中的準確性與一致性：以醫院錄製影片為分析基礎(11312-011) 主持人：精神醫學部 林健禾醫師

案 13：術中腦波的跨頻率調變與手術前認知功能、術中生理指標以及術後譫妄之關聯性(11312-012) 主持人：麻醉科 何淳寧醫師【邢中熹委員利益衝突迴避審查】



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

案 14：高劑量 Cefoperazone/sulbactam 治療嚴重感染的效果和安全性-一回溯性研究（回溯病歷）
（11312-013）主持人：感染科 湯宏仁醫師

案 15：人工智能和放射線學在中樞神經系統腫瘤的診斷和預測（回溯病歷）（11312-014）主持人：影像醫學部 柯景中醫師【郭禹廷委員利益衝突迴避審查】

案 16：人工智慧輔助超音波影像的結構及功能的自動量化演算技術（回溯病歷）（11312-018）主持人：心臟血管科 張瑋婷醫師

案 17：人工智慧驅動之非侵襲性正壓通氣照顧之精準脫離決策預測模式：早期介入時機、整合應用效益以及與生成式 AI 模式之比較分析（回溯病歷）（11312-021）主持人：加護醫學部 陳欽明醫師

案 18：腕隧道症候群與自體免疫疾病併發症發生風險：以 TriNetX 電子病歷資料庫進行之真實世界世代研究（11312-E01）主持人：骨科 蘇昱仲醫師

案 19：Tocilizumab 使用於 COVID-19 病人之心血管疾病風險評估：TriNetX 電子病歷資料庫研究（11312-E02）
主持人：醫研部 何宗翰副研究員

柳營院區：

案 1：年齡歧視的精確評估與改善（11307-L01）主持人：居家護理所 何京撰護理師

案 2：初次罹患腦中風病患身體功能、自我效能與生活品質之相關性探討（問卷調查）（11311-L08）主持人：護理部外科涂靜惠護理師

案 3：衛教對血液透析患者其術前焦慮及衛教滿意度之成效探討（問卷調查）（11312-L01）主持人：腎臟科 杜奕德醫師

案 4：探討心臟衰竭病人之復原力、運動、自我照顧能力及健康相關生活品質之相關性（問卷調查）（11312-L04）主持人：護理部 張雅惠護理師

案 5：微小核糖核酸調控 COL4A6 介導產生的卵巢癌發展及抗藥性之研究（生物資料庫）（11312-L05）主持人：醫研部 吳怡慧副研究員

案 6：自體移植合併上顎鼻竇增高術一案例報告（11312-L06）主持人：口顎外科 張擇民醫師

案 7：運用人工智能預測青光眼治療方式：一個結合時序資料及多模態學習的方法（回溯病歷）（11312-L07）主持人：眼科 顏永昌醫師【顏永昌委員利益衝突迴避審查】

案 8：探討 CD93 促進肺癌細胞轉移的機制和其中與臨床關聯性之研究（生物資料庫）（11312-L08）主持人：血液腫瘤科 蕭聖諺醫師

佳里院區：

案 1：台灣事故傷害後死亡及重大疾病風險之探討（健保資料庫分析）（11312-J01）主持人：神經外科 林思維醫師

二、藥物思慈治療：（無）

肆、討論事項

一、修訂 SOP: 008 簡易審查, 021 文件檔案保存管理; 訂正: 刪除贅字(006, 015, 022, 024) 共 4 章節。

決議: 核准修訂內容共 6 章節, 公告後施行。

二、修訂學術案及問卷案同意書範本: 依 ICH-GCP 增訂研究參與者需被告知之項目

決議: 核准修訂內容, 公告後提供計畫申請人參閱。

伍、臨時動議（無）

陸、散會（14：10）