



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 03 月 13 日 (星期 四)

時間：12:30~14:50

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、蔡永杰、陳威宇、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、李松泰、曾淑芬、吳佩芝(視訊)

請假人員：顏永昌、李健逢、鄭天浚、黃隆正、王哲川、陳靜只

列席人員：無

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 36 案：

(一) 新藥臨床試驗：7 案

(1) 永康院區：郭雨萱、黃冠華、王憲奕、陳宏安(2 案) 醫師，共 5 案。

(2) 柳營院區：陳彥勳、陳尚文醫師，共 2 案。

(二) 人體研究案：29 案

(1) 永康院區：張敬弘、施志遠、傅沛涵、林高章(2 案)、張圖軒、張世倫、張榮哲(2 案)、郭進榮、陳佑潤、黃亘毅、徐英倫、鄭鴻翔、葉敬淳醫師；陳宜憶、張愷芳護理師；陳銘福物理治療師；劉忠峰研究員、何宗翰副研究員(2 案)；毛舒茵營養師；黃士真心理師，共 23 案。

(2) 柳營院區：吳馨怡個管師；洪怡嫻護理師，共 2 案。

(3) 佳里院區：曾建仁、周偉倪醫師；張鼎晨放射師，共 3 案。

(4) 代審案：成大護理學系 許玉雲教授，1 案。

二、藥物恩慈治療：心臟血管內科 施志遠醫師，1 案。

三、追蹤事項：

(1) IRB No.11112-006(張鳳麟醫師)未預期事件(研究參與者個資外洩)，第二次追蹤報告：主持人已設立研究用專屬列印/掃描印表機，持續追蹤 17 位個案，無發生無異常事件。

(2) IRB 編號：11312-002(健保資料庫分析)主持人：原兒科部陳毓劭醫師，申請委員會能給予 3 個月時限分析結果，以完成「結案」程序。

壹、報告事項：



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

- 一、提醒：MMSE (Mini-Mental State Examination) 測驗工具美國 PARI Connect 公司擁有版權，應用於研究需注意使用規範。
- 二、IRB 教育訓練
 - (1) 114 年 3 月 20 日(週四 13-14:00)永康 561 會議室實體課程：「研究團隊教育訓練-試驗偏差之識別與處遇」

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	11008-007	陳宏安	1. 受試者 00179，通報類別：偏差(deviation) (12) 2. 受試者 00179，通報類別：偏差(deviation) (13) 決議：資料存查。
2	11106-L06	高婉真	受試者 20046-23985201，通報類別：偏差(deviation) (6) 決議：資料存查。
3	11205-009	陳宏安	受試者 0039-70089、0039-70097、0039-70120、0039-70127、0039-20223，通報類別：偏差(deviation) (8) 決議：資料存查。

二、SUSAR通報-初始報告：備查 2 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11101-001	施志遠	事件之因果關係：非預期，可能相關(SUSAR) 受試者 TW202502004878_GPIJ (63534)於 2023/7/4 參加試驗並於 2023/7/18 開始接受試驗用藥，最近一次用藥為 2024/11/26。2024/12/5 受試者告知不願意再接受試驗藥物。2025/2/6 患者因膽結石住院接受治療，於 2025/2/8 出院。經收案醫師判斷此次事件為非預期可能相關。
2	11201-014	黃文聰	事件之因果關係：非預期，可能相關(SUSAR) 受試者 10506/TW202501012789_JZQB 於 2025/1/20 因 neutropenia with sepsis 入院治療，試驗主持人評估後，認為是與 pemetrexed, Carboplatin 有關之已知副作用，於 2025/1/20 向廠商通報預期嚴重不良事件。 廠商 2025/1/23 評估後，認為和另起 SAE 相似，但由於 SAE 相關資訊不足，加上受試者有其他病史，無法確認此個案與藥品之相關性，故通報衛生福利部此案藥品不良反應。

三、變更案：核准 35 案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10703-L02	蕭聖諺	1.主持人手冊 Investigator's Brochure: RO5541077 (polatuzumab vedotin) Version 16, October 2024 2.主持人手冊 Investigator's Brochure: RO0452294 (rituximab) Version 30, June 2024
2	11003-007	張瑋婷	1. 移除研究助理林欣儀(離職) 2. 變更計畫聯絡人為研究助理蘇淑芬。
3	11003-L01	黃文聰	1.變更預期試驗期限至 2026 年 9 月 18 日。 2.更新受試者保險保單。
4	11012-002	林慧娟	1. 移除研究人員陳香如；新增研究人員謝明純。
5	11101-002	陳威宇	1.移除研究護理師 吳思恩 (離職)。 2.主持人手冊：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date 04Dec2024 3.個案報告表：I3Y-MC-JPEF_Annotated CRF_06Aug2024
6	11102-013	吳鴻昌	1.計劃書:Protocol Version 10.0, 27 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. 中文摘要:Protocol Version 10.0, 27 SEP 2024 3. 英文摘要:Protocol Version 10.0, 27 SEP 2024 4. 主持人手冊:IB Edition No.19, Date:17-Sep-2024 5. 受試者同意書: MOR208C310_ICFmain_v9.1_TWN_7.0_ Traditional Chinese_site88029_6.0_final_22-JAN-2025 6. 個案報告表:V10.0 10.0004 19SEP2024 - _PDF_VISITS
7	11105-010	林慧娟	1. 變更計畫執行期至 2026 年 05 月 27 日(原試驗期限為 2025 年 05 月 27 日)。 2. 變更研究護理師為謝明純護理師。
8	11106-L02	黃文聰	1. 計畫書:IMMU-132-11 Protocol Amendment 5 dated 17 December 2024 2. 中文計畫摘要:IMMU-132-11 Protocol Amendment 5 dated 17 December 2024_Synopsis_CH 3. 英文計畫摘要:IMMU-132-11 Protocol Amendment 5 dated 17 December 2024_Synopsis_EN 4. 主持人手冊:Investigator's Brochure_sacituzumab govitecan (IMMU-132) Edition 14_22 October 2024
9	11108-008	吳鴻昌	1. 變更計畫結束日期至 2030 年 05 月 31 日。 2. 受試者同意書 Informed Consent Form : (1) SURPASS ET 延伸試驗知情同意書 Main ICF - Extension Study : P1101 ET_CMMC_Main ICF - Extension Study_ V2.0_24Dec2024 (2) SURPASS ET 延伸試驗之骨髓切片附錄同意書 ICF Addendumfor BM Biopsy - Extension Study : P1101 ET_ CMMC_ICF Addendum for BM Biopsy - Extension Study_ V2.0_24Dec2024 3. (新增) 物品規格表 Item Specification Sheet : P1101 ET_SURPASS ET Extension_Item Specification Sheet_ V1.0 _03Jan2025
10	11108-L06	林正耀	1. 計畫書:849-007_Protocol Version 9.0_24Sep2024 2. 中文摘要:849-007_Protocol Version 9.0_24Sep2024_ Protocol Synopsis_Chinese 3. 英文摘要:849-007_Protocol Version 9.0_24Sep2024_ Protocol Synopsis_English 4. 主持人手冊:Adagrasib (MRTX849) Investigator's Brochure, Version 7.0_26 November 2024 5. 主試驗受試者同意書:Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 08-Feb-2025 - Version 6.0 (Phase 3) - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 18-Oct-2024 - Version 6.0 - Main 6. 預篩選同意書:Site ICF - LinCY - Traditional Chinese - 08-Feb-2025 - Version 11.0 - Pre-Screening, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 18-Oct-2024 - Version 11.0 - Pre-Screening 7. 懷孕追蹤授權同意書:Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 08-Feb-2025 - Version 7.0 -Pregnancy, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 18-Oct-2024 - Version 7.0 - Pregnancy 8. 懷孕伴侶追蹤授權同意書:Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 08-Feb-2025 - Version 10.0 - Pregnancy Partner, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 18-Oct-2024 - Version 10.0 - Pregnancy Partner 9. 疾病惡化後繼續參與試驗同意書:Site ICF -Lin CY - Traditional Chinese - 08-Feb-2025 - Version 7.0- Continuation on Study, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 18-Oct-2024 - Version 7.0 - ContinuationonStudy 10. 新增文件: (1) Paper NCI-PRO-CTCAE: NCI-PRO-CTCAER CUSTOM SURVEY Item subset derived from PRO-CTCAER Item Library Version 1.0 Chinese (Traditional) Form Created on 23-July-2024 (2) 849-007_Taiwan_Letter of Authorization_19Nov2024 (3) Mirati849-007 Taiwan Certificate of insurance 20241017



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

11	11110-004	張瑋婷	移除研究助理林欣儀(離職)。
12	11110-005	郭雨萱	1.計畫書: Version Amendment 03, dated 27-Aug-2024 2.英文摘要: Protocol Synopsis SGNTUC-028 Amendment 03 dated 27Aug2024 3.中文摘要: Traditional Chinese translation of Summary of Protocol Synopsis SGNTUC-028 Amendment 03 dated 27Aug2024, translated on 04Oct2024 4.主持人手冊: Tucatinib version 13.0, dated 23May2024 5.主受試者同意書: Main_V5.0TWN(tc)1.0_88612v1.0 (07Jan2025) SGNTUC-028, Seagen Inc. 6.個案報告表: Subject Case Report Forms_11.007 AJP 24Sep2024 7.(新增) 個案報告表備忘錄: SGNTUC-028 Clinical Data Management (CDM) Memo, 12 - Nov - 202
13	11111-013	陳宏安	1.移除研究護理師 吳思恩(離職)。 2.主持人手冊: Edition Number and date: 15, 17-Dec-2024, Release Date: 18-Dec-2024 3.保險證明: May 16, 2024
14	11201-011	張瑋婷	移除研究助理林欣儀(離職)
15	11205-016	陳志成	1.新增協同主持人: 心臟血管內科 曾冠叡醫師。 2.移除研究護理師 林欣儀 (離職)。 3.受試者同意書: (1)主試驗: V01.01.02.09_M_1608_10Feb2025_CMMC (2)基因研究: V00.00.01.10_PG_1608_10Feb2025_CMMC (3)懷孕追蹤: V00.00.00.08_PRE_1608_10Feb2025_CMMC
16	11206-013	李威杰	1.因初步分析取的部分數據略有意義, 為能增加分析之有效度, 變更收案人數, 從 60 人增加至 200 人。 2.展延計畫結束日期至 2028 年 12 月 31 日(原為 2026 年 12 月 31 日)。 3.受試者同意書 :V3 2025/01/23 4.計畫書 :V2 2025/02/04 5.中文摘要 :V2 2025/02/04 6.英文摘要 :V2 2025/02/04
17	11207-001	施志遠	1. 移除研究人員 王瑜庭 (離職)。 2. 主試驗受試者同意書: TWN_MK-0616-013_AM01_v.1.01_CMMC_04FEB25 3. 未來生物醫學研究同意書: TWN_MK-0616-013_FBR_v.00_CMMC_04FEB25
18	11209-003	黃冠華	1.計畫書: D9723C00001_Clinical Study Protocol_Version 5.0, 29 November 2024 2.中文摘要: D9723C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 5.0, 29Nov2024_Traditional Chinese_18Dec2024 3.英文摘要: D9723C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 5.0, 29Nov2024 4.主試驗受試者同意書: D9723C00001_CMMC_Main ICF_Version 4.0, 27Dec2024 5.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 3.2, 27Dec2024 6.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書: D9723C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 1.2, 27Dec2024 7.個案報告表: D9723C00001_Version 3.00_29NOV2024: Annotated Trial Design 8.主持人手冊: Investigator's Brochure Saruparib (AZD5305) Edition 5.1, 10 January 2025 9.毒性管理指南: Toxicity Management Guidelines for Saruparib_Study D9723C00001, Version 4.0, 28 January 2025 10.檢體外送擔保書: Version 4.0 dated 04Feb2025



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			11.(新增) 通知信函：Safety Reporting Compliance_25th October 2024
19	11209-004	廖家德	1. 移除研究護理師 王瑜庭。 2. 變更本國收案數為 230 人(原 122 人)，全球及本院收案數不變。 3. 個案報告表： (1) 70033093ACS3003 Version 6.00 18JUN2024 Generated On: 25 Jun 2024 (2) 70033093ACS3003 Version 6.03 07AUG2024 Generated On: 09 Aug 2024 4. (新增)主持人信函：Preliminary non-clinical findings from a standard 2-year rat carcinogenicity study, 26 November 2024
20	11209-009	施志遠	1. 移除研究護理師 王瑜庭(離職)。 2. 主試驗受試者同意書：TWN_MK-0616-015_AM02_v.2.00_CMMC_03FEB25 3. 未來生物醫學研究同意書：TWN_MK-0616-015_FBR_v.00_CMMC_03FEB25 4. 選擇性限定篩選同意書：TWN_MK-0616-015_AM01_v.1.00_Optional-Limited Screening_CMMC_03FEB25
21	11212-L05	高婉真	1. 變更計畫名稱：一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50%的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗(TroFuse-007) 2. 計畫書：MK-2870-007-04, 22-OCT-2024 3. 英文摘要：MK-2870-007-04_English Synopsis_22-OCT-2024 4. 中文摘要：MK-2870-007-04_Chinese Synopsis_22-OCT-2024 5. 主持人手冊：MK-2870/SKB264, Version: 6.0, Release Date: 22-OCT-2024 6. 主持人手冊：MK-3475, Edition Number: 25, Release Date:10-OCT-2024 7. 藥品臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-2870-007_AM01_v.1.00_CMMC-LY_06FEB25 8. 針對疾病惡化後治療之同意書附錄： TWN_MK-2870-007_AM01_v.1.00_Addendum_Disease Progression_CMMC-LY_06FEB25 9. 資料及安全性監測計畫：Version 2.0, Date 08-Feb-2025 10.(新增) 選擇性限定篩選同意書：TWN_MK-2870-007_v.00_Optional-Limited Screening_CMMC-LY_18FEB25 11. (新增) Sacituzumab Tirumotecan (MK-2870/SKB264)第 6 版主持人手冊信函：23 October, 2024 12. (新增) MK-3475 第 24 版主持人手冊澄清信函：12-MAR-2024 13. (新增)MK-3475 第 25 版主持人手冊信函：11-Oct-2024
22	11301-L01	黃文聰	1. 用藥日誌： (1) J3M-MC-JZQB_DOSING-DIARY_V3_Trans_Paper_Chinese-TW_06Jan2025 (2) J3M-MC-JZQB_DOSING-DIARY_V5_Trans_Paper_Chinese-TW_06Jan2025 2. 感謝卡_篩選失敗：CT_Thank-You-Screening_Master_v3_24May2024_-TW-ZH 3. 感謝卡_參與試驗：CT_Thank-You-Participation_Master_v3_24May2024_-TW-ZH 4. 感謝卡_試驗完成：CT_Thank-You-End-Of-Treatment_Master_v1_11Jul2024_-TW-ZH 5.個案報告表：J3M-MC-JZQB_Annotated CRF_05Nov2024
23	11301-L04	李佩倫	變更預期試驗期限至 2026 年 3 月 31 日。
24	11303-007	湯宏仁	1.變更預計收案人數為 500 人(原總收案數:100 人)原院內申請收案人數 8 人維持不變；院外收案人數 92 人，變更為 492，總計收案人數 500 人) 2. 變更為審閱 2022 年 6 月 1 日至 2023 年 9 月 20 日証實猴痘感染之病患病歷(原審閱 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 9 月 15 日病歷)。



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			3. 展延期限至 2026 年 03 月 03 日(原試驗期限至 2025 年 03 月 03 日)，以統整分析資料。 4.計畫書：V1.0.1,dated:2025 年 2 月 7 日 5.中文摘要:V1.0.1,dated:2025 年 2 月 7 日
25	11303-014	陳銳溢	1. 因 AI 中心尚未給資料，展延試驗日期至 2025/12/1(原試驗期限至 2025/3/1) 2.計劃書 V2: 2025.01.23
26	11303-015	林毅	病歷回溯期間及收案條件已定，於病歷回溯期間內，符合收案條件共有 1215 人。原預計收案 50 人，希望將所有符合收案條件的個案皆納入，收案分析才較能符合研究的設計與目的，不影響個案接受醫療處置。
27	11304-001	洪俊聲	1.移除協同主持人廖家德醫師及王瑜庭研究護理師。 2.主試驗受試者同意書：J3L-MC-EZEF_CMMCYK_Main ICF_ Version 1.7_20Feb2025 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 1.5_20Feb2025
28	11305-013	施志遠	1. 移除研究護理師 王瑜庭 (離職)。 2. 受試者同意書：TWN_MK-0616-019_AM01_v.1.00_CMMC_ 11FEB25
29	11306-L04	林正耀	Protocol Clarification Letter-19Nov2024
30	11308-005	李威杰	1.個案報告表：18-Oct-2024 - Version 10.0 2.主持人手冊：Version 10-April 2024 3.受試者同意書：ID-076A301_7401 (CMMC)_Main ICF_V1.5_ Traditional Chinese_14Feb2025 Based on TW Main ICF Version 1.1 dated 20May2024
31	11308-L03	吳明修	1.主持人手冊： (1) (新增) BAY 2433334 Investigator' s Brochure V8.0: Validity Extension to 08 Jan 2025_11Jun2024 (2) BAY 2433334 V9.0, 16Dec2024
32	11309-L03	蕭聖諺	1.計畫書 Protocol：22615 Clinical Study Protocol Version 2.0 10 DEC 2024 2.中文摘要 Chinese Protocol Synopsis：22615_Clinical Study Protocol Amendment 4_V2, 10 Dec 2024_Taiwan: V2.0, 18Dec2024 3.英文摘要 English Protocol Synopsis: 22615 Clinical Study Protocol Synopsis Version 2.0 10 DEC 2024 4.受試者同意書 Informed Consent Form： (1)主受試者同意書: Study 22615, Protocol V2.0, Taiwan Core PI/IC V1.0, CMMCLY V1.0 21Feb2025 (2)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 V2 21Feb2025 5.主持人手冊 Investigator's Brochure：BAY2927088_V4.0_ 04Oct2024 6.試驗編號 22615 提供緊急資訊之試驗及 IMP 摘要 22615 Study& IMP Summary: 22615_Study&IMP Summary_ v3.0, Taiwan: V1, 18Dec2024 7. (新增)了解非小細胞肺癌的生物標記檢測: Biomarker Infographic, Taiwan (Traditional Chinese), V1, 11Nov2024
33	11312-L02	曹朝榮	1.計畫書：213348 (4020-01-001) Protocol Amendment 16, Version 17.0_20Dec2024 2.英文摘要：213348 (4020-01-001) Protocol Amendment 16, Version 17.0_20Dec2024 3.中文摘要：213348 (4020-01-001) Protocol Amendment 16, Version 17.0_20Dec2024 4.主持人手冊： (1) Cobolimab (TSR-022) Investigator's Bruochure Version 9_12Aug2024 (2) Dostarlinab (TSR-042) Investigator's Bruochure Version 9_16Aug2024 5.受試者同意書：Site ICF - Dr. Tsao CJ - Traditional Chinese - 23-Jan-2025 - Version 4.0 - Part 2 cohort FMain ICF, based on Taiwan ICF -



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			Traditional Chinese - 23-Dec-2024 - Version 4.0 - Part 2 Cohort F Main ICF
34	11401-016	陳宏安	1. 移除研究護理師 王瑜庭(離職)。 2. 受試者同意書：77242113PSA3002 CMMCYK Clinical ICF_Version 3.0, Date: 14/Feb/2025 3. 受試者同意書附錄：77242113PSA3002 CMMCYK Clinical ICF addendum_Version 3.0, Date: 14/Feb/2025 4. 選擇性基因研究檢體受試者同意書：77242113PSA3002 CMMCYK Optional Research ICF_Version 3.0, Date: 14/Feb/2025 5. 臨床試驗期間懷孕伴侶同意書：77242113PSA3002 CMMCYK Pregnant Partner ICF_Version 3.0, Date: 14/Feb/2025 6. 撤銷同意書：77242113PSA3002 CMMCYK Withdrawal ICF_Version 3.0, Date: 14/Feb/2025
35	11401-017	陳宏安	1. 移除研究護理師 王瑜庭(離職)。 2. 主持人手冊: JNJ-77242113 Investigator's Brochure Edition number: 6.0, Date: 16 December 2024 3. 藥品臨床試驗受試者同意書：77242113PSA3001 CMMC Clinical ICF_Version 3.0, Date: 06/Feb/2025 4. 受試者同意書附錄：77242113PSA3001 CMMC Clinical ICF Addendum LTE_Version 3.0, Date: 06/Feb/2025 5. 選擇性基因研究檢體同意書：77242113PSA3001 CMMC Optional Research ICF_Version 3.0, Date: 06/Feb/2025 6. 懷孕伴侶同意書：77242113PSA3001 CMMC Pregnant Partner ICF_Version 3.0, Date: 06/Feb/2025 7. 撤銷同意書：77242113PSA3001 CMMC Withdrawal ICF_Version 3.0, Date: 06/Feb/2025 8. (新增) 淺白用語試驗結果摘要信函: J&J Innovative Medicine Plain Language Summary IEC/IRB Introduction Letter 26Feb24_FINAL

四、期中報告：核准 39 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10408-L06	蔣維凡	檢送 19 th 期中報告，收案 735 人，完成 595 人，無 SAE。
2	10704-L01	林正耀	檢送 14 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
3	10904-003	黃偉輔	檢送 10 th 期中報告，收案 20 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
4	10909-007	馮盈勳	檢送 9 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR。
5	10909-010	張瑋婷	檢送 9 th 期中報告，收案 8 人，完成 0 人，無 SUSAR。
6	10909-L05	李佩倫	檢送 9 th 期中報告，收案 34 人，完成 34 人，無 SUSAR。
7	11003-007	張瑋婷	檢送 4 th 期中報告，收案 129 人，完成 92 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
8	11008-L04	李佩倫	檢送 7 th 期中報告，收案 8 人，完成 8 人，無 SUSAR。
9	11102-012	洪俊聲	檢送 6 th 期中報告，收案 20 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
10	11103-011	吳鴻昌	檢送 6 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
11	11103-L03	陳尚文	檢送 6 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
12	11104-010	陳威宇	檢送 6 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
13	11109-L02	曹朝榮	檢送 5 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。
14	11202-L04	陳佩君	檢送 2 nd 報告，收案 2 人，完成 1 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
15	11203-018	楊翼寧	檢送 2 nd 報告，收案 12 人，完成 12 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
16	11203-L05	陳昭勳	檢送 4 th 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
17	11203-L09	陳尚文	檢送 4 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
18	11204-L01	陳尚文	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。
19	11209-003	黃冠華	檢送 3 rd 期中報告，收案 12 人，完成 0 人，無 SUSAR。
20	11209-004	廖家德	檢送 3 rd 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SUSAR。
21	11209-005	陳宏安	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
22	11209-009	施志遠	檢送 3 rd 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。
23	11209-L01	蕭聖諺	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
24	11212-001	陳柏翰	檢送 1 st 期中報告，收案 25 人，完成 24 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
25	11212-J01	林俊璋	檢送 1 st 期中報告，收案 28 人，完成 28 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
26	11301-016	陳怡婷	檢送 1 st 期中報告，收案 3 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
27	11302-006	楊翼寧	檢送 1 st 期中報告，收案 3 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
28	11302-013	謝育哲	檢送 1 st 期中報告，收案 3 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
29	11303-004	古關光浩	檢送 1 st 期中報告，收案 38 人，完成 38 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
30	11303-007	湯宏仁	檢送 1 st 期中報告，收案 6 人，完成 6 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
31	11303-010	張瑋婷	檢送 2 nd 報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
32	11303-014	陳銳溢	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。
33	11303-L06	林正耀	檢送 2 nd 報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
34	11303-L08	楊淑琴	檢送 1 st 期中報告，收案 130 人，完成 130 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
35	11304-001	洪俊聲	檢送 2 nd 報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
36	11304-014	陳俊榮	檢送 1 st 期中報告，收案 28 人，完成 11 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
37	11304-J02	黃柏豪	檢送 1 st 期中報告，收案 28 人，完成 11 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
38	11309-L03	蕭聖諺	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
39	11309-L04	高婉真	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 24 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10804-L02	曹朝榮	檢送結案報告 (收案 8 人、完成 8 人，SUSAR 9 人/次)
2	10904-004	林健禾	檢送結案報告 (收案 48 人、完成 48 人，無 SAE) 決議：不核准 ，結案報告與原計畫書內容不一致，經多次複審仍有錯誤的內容，請重新整理再送審。
3	11004-001	王藍浣	檢送結案報告 (收案 19000 人、完成 19000 人，無 SAE)
4	11202-011	杜漢祥	檢送結案報告 (收案 670 人、完成 670 人，無 SAE)
5	11204-003	林毅倫	檢送結案報告 (收案 1000 人、完成 1000 人，無 SAE)
6	11205-005	朱庭瑩	檢送結案報告 (收案 159 人、完成 159 人，無 SAE)
7	11205-012	陳欽明	檢送結案報告 (收案 131 人、完成 131 人，無 SAE)
8	11205-014	陳欽明	檢送結案報告 (收案 33 人、完成 33 人，無 SAE)
9	11205-018	陳欽明	檢送結案報告 (收案 113 人、完成 113 人，無 SAE)
10	11301-022	廖庭毅	檢送結案報告 (收案 376 人、完成 376 人，無 SAE)
11	11302-003	曾文歆	檢送結案報告 (收案 4 人、完成 4 人，無 SAE)
12	11303-003	馬淑清	檢送結案報告 (收案 39 人、完成 39 人，無 SAE)
13	11303-005	曾瓊瑩	檢送結案報告 (收案 9 人、完成 9 人，無 SAE)
14	11303-017	古關光浩	檢送結案報告 (收案 20 人、完成 20 人，無 SAE)
15	11303-L07	謝美妃	檢送結案報告 (收案 220 人、完成 220 人，無 SAE)
16	11303-L09	徐慧婷	檢送結案報告 (收案 148 人、完成 148 人，無 SAE)
17	11304-003	陳貞吟	檢送結案報告 (收案 324 人、完成 324 人，無 SAE)
18	11304-007	陳乃菁	檢送結案報告 (收案 1166 人、完成 1166 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

19	11304-011	陳欽明	檢送結案報告 (收案 144 人、完成 144 人, 無 SAE)
20	11304-013	鐘韋筑	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人, 無 SAE)
21	11304-019	葉珀秀	檢送結案報告 (收案 403 人、完成 403 人, 無 SAE)
22	11304-L02	董宏達	檢送結案報告 (收案 7 人、完成 7 人, 無 SAE)
23	11305-002	陳昱愷	檢送結案報告 (收案 112 人、完成 112 人, 無 SAE) 決議: 未申請變更, 回溯病歷收案數與原訂計畫差異甚大, 主持人雖已剔除多納之個案數, 仍需再教育。請研究團隊需接受 2 小時 IRB 教育訓練, 並於 3 個月內(114 年 6 月 13 日前)檢送證明供本委員會存查。
24	11305-019	康乃文	檢送結案報告 (收案 485 人、完成 485 人, 無 SAE)
25	11310-003	李翰泓	檢送結案報告 (收案 17 人、完成 17 人, 無 SAE)

七、計畫終止：核准 6 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11201-013	郭進榮	檢送結案報告 (收案 14 人、完成 0 人, 無 SAE) 決議: 執行知情同意程序人員不符條件, 雖申請終止計畫, 並銷毀所有同意書及研究數據, 請研究團隊需接受 2 小時 IRB 教育訓練, 並於 3 個月內(114 年 6 月 13 日前)檢送證明供本委員會存查。
2	11211-L02	蕭聖諺	本試驗在台灣 4 個中心:成大附醫、台大、柳營奇美及彰基。除成大醫院有納入一位受試者預計 2025 年 3 月完成追蹤, 各中心皆無納入受試者, 資料不足以分析。
3	11301-J01	陳春丞	因同意書未完備, 不列入後續追蹤及研究, 此研究計畫已不再進行。
4	11302-002	杜嘉煒	於計劃執行期間, 無適當個案, 故決定終止研究。
5	11302-007	陳欽明	因預算與人力不足, 本研究尚未開始進行, 經多方考量後故予以終止。
6	11304-010	陳欽明	因人力不足, 本研究尚未開始進行, 經評估後預計延長收案期間, 故先予以終止, 待修改完計畫書後再重新送審新案。

八、其他事項通報：備查共 5 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10804-L03	黃文聰	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
2	10806-002	馮盈勳	檢送試驗廠商釋出之新版試驗保險文件。
3	11110-003	馮盈勳	檢送臨床研究成果報告(CSR)
4	11208-015	王憲奕	檢送臨床研究成果報告(CSR)
5	11212-L06	林正耀	試驗相關通知信函, 澄清試驗計畫書的內容, 不會變更計畫書之實質內容: 針對受試者排除條件#9 以及計畫書第 8 章第 10 節關於禁用藥物/治療的敘述。澄清其所禁止"自開始治療前 4 周至整個治療期間"的治療, 是針對全身性的治療而言。因此, 緩和性或非全身性的介入治療不會被視為試驗偏差。

參、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 21 案

(一)新藥臨床試驗: 2 案

永康院區：

案 1: 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗, 評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響【13CIRB12267 / D6973C00001】(11402-015) 主持人：內分泌新陳代謝科 洪皓彰醫師

柳營院區：

案 1: 一項針對帶有 KMT2A 基因重組或 NPM1 基因突變且不符合高強度化療資格的新診斷急性骨髓性白血病參與者, 進行 Bleximenib、Venetoclax 和 Azacitidine 治療的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【113CIRB12274 / 75276617AML3001】(11402-L02) 主持人：柳營血液腫瘤科 蕭聖

奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

(二)學術研究案: 29 案

永康院區：

- 案 1:「零抬舉策略」降低加護病房護理人員肌肉骨骼損傷風險與提升工作滿意度之臨床研究(11401-002)
主持人：護理部 柯雅婷護理師【江惠英委員利益衝突迴避審查】
- 案 2:雙語能力對動詞提取表現的影響：跨文化與跨語言觀點 (11401-023) 主持人：耳鼻喉科陸惠萍 語言治療師
- 案 3:探討妊娠糖尿病與妊娠前糖尿病胎盤中的糖蛋白質組學與磷酸蛋白質組學特徵(11401-026) 主持人：婦產部 徐英倫醫師【蔡永杰委員利益衝突迴避審查】
- 案 4:內視鏡椎孔間單獨減壓術治療腰椎側隱窩狹窄合併韌帶下型椎間盤突出：一種保留椎間盤的替代方案（回溯病歷）(11402-001) 主持人：骨科 陳冠廷醫師
- 案 5:台灣急診出院準備對病人的預後及資源利用之影響（回溯病歷）(11402-002) 主持人：急診醫學部 何郁玟醫師
- 案 6:生成式人工智能在減輕醫療保健前線從業者工作負荷中的應用-一項回溯性的隨機對照試驗 (11402-003) 主持人：心臟血管內科 廖家德醫師
- 案 7:急性膽囊炎接受主治醫師及住院醫師腹腔鏡膽囊切除手術之比較（回溯病歷）(11402-005) 主持人：一般外科 杜敬惟醫師
- 案 8:衰弱指數作為台灣老年人口死亡率預測因子的單中心研究（回溯病歷）(11402-006) 主持人：家庭醫學部 朱一心醫師
- 案 9:單次與分期雙側牛津單髁膝關節置換術：對臨床結果和診斷關聯群的影響(回溯病歷) (11402-009) 主持人：骨科 王建捷醫師
- 案 10:陣發性夜間血紅素尿症患者藥物治療的長期療效及不良反應（回溯病歷）(11402-010) 主持人：血液腫瘤科 馮盈勳醫師【陳威宇委員利益衝突迴避審查】
- 案 11:以全內視鏡脊椎手術和單側雙孔內視鏡脊椎手術結合的方式對穩定的成人峽部裂型脊椎滑脫症進行椎管狹窄完全減壓：病例報告(11402-011) 主持人：骨科 王建捷醫師
- 案 12:慢性洗腎血管阻塞患者使用尖針穿刺再通技術的可行性（回溯病歷）(11402-012) 主持人：介入性放射科 鄭華銘醫師【郭禹廷委員利益衝突迴避審查】
- 案 13:高風險及極高風險前列腺癌接受根治性前列腺切除手術前的新輔助性雄激素剝奪治療（回溯病歷）(11402-013) 主持人：泌尿外科 謝佳駟醫師
- 案 14:轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (ATTR-CM) 病人的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記（回溯病歷）(11402-014) 主持人：心臟血管內科 張瑋婷醫師
- 案 15:新癌症篩檢指引在台灣肌炎患者中的適用性分析及其篩檢效率之評估(11403-002) 主持人：營養科 吳政彥營養師
- 案 16:十二指腸壺腹旁憩室對於內視鏡逆行性膽胰管攝影術處置時間與治療成功率之影響(11403-004) 主持人：肝膽胃腸科 楊峻棋醫師

柳營院區：

- 案 1:在頭頸癌中探討組織蛋白酶 S 調控溶酶體的分子機制和其中與臨床關聯性之研究（生物資料庫）(11401-L02) 主持人：血液腫瘤科 蕭聖諺醫師
- 案 2:醫病共享決策系統成功因素之研究(問卷研究) (11403-L01) 主持人：心臟血管內科 顧博明醫師

佳里院區：

- 案 1:運用存活分析探討糖尿病對於慢性阻塞性肺病患者死亡率、呼吸衰竭風險與醫療耗用之影響（健保資料庫）(11402-J01) 主持人：內科部 廖光明醫師

二、藥物恩慈治療:

- 案 1: Pirtobrutinib (Jaypirca) 50mg/顆, 共 2920 顆, 用於慢性淋巴性白血病 (黃 X 順) 申請人：柳營血液



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

腫瘤科 黃文聰醫師

肆、討論事項

一、 委員會審查共識：有關醫療器材臨床研究計畫案，協同主持人之受訓資格認定(訓練學分)?

決議：試驗主持人需符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法 27 條；協同主持人依本院學術研究案要求：近 3 年內 9 小時臨床研究受試者保護相關課程，需含必修課程 2 學分。

二、 修訂 SOP 020 試驗偏差及未預期問題之管理程序書：增訂未預期事件涉及個資外洩事件，IRB 須通報本院資訊安全相關管理單位。

決議：增訂（5.8.5）研究團隊通報涉及個人病歷資料外洩之事件，IRB 需於獲知後 24 小時內，通報本院病歷資訊管理室及資通安全推動委員會。

伍、臨時動議（無）

陸、散會（14：50）