



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 04 月 10 日 (星期 四)

時間：12:30~14:30

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、黃隆正、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、李松泰、曾淑芬、吳佩芝(視訊)

請假人員：顏永昌、李健逢、鄭天浚、簡志強、王哲川

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 21 案：

(一) 新藥臨床試驗：2 案

(1) 永康院區：洪皓彰醫師，1 案。

(2) 柳營院區：蕭聖諺醫師，1 案。

(二) 人體研究案：19 案

(1) 永康院區：徐英倫、陳冠廷、何郁玠、廖家德、杜敬惟、朱一心、王建捷(2 案)、馮盈勳、鄭華銘、謝佳駟、張瑋婷、楊峻棋醫師；柯雅婷護理師；陸惠萍聽力師；吳政彥營養師，共 16 案。

(2) 柳營院區：蕭聖諺、顧博明醫師，共 2 案。

(3) 佳里院區：廖光明醫師，1 案。

二、藥物恩慈治療：柳營血液腫瘤科 黃文聰醫師，1 案。

三、追蹤事項：

(1) IRB No.11112-006 未預期事件，第三次追蹤報告：持續追蹤 17 位個案，無異常事件。

(2) IRB No: 11305-002 結案報告審查決議：主持人需接受 2 小時教育訓練已完成。

壹、報告事項：

一、IRB 教育訓練

(1) 114 年 4 月 16 日(週三 13-14:00)永康 561 會議室實體課程：研究團隊教育訓練-執行知情同意與簽署受試者同意書注意事項

貳、追蹤審查



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

一、試驗偏差及未預期問題報告: 備查共 5 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10909-010	張瑋婷	受試者 1664001, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 資料存查。
2	11003-L01	黃文聰	受試者 88021101, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 資料存查。
3	11103-011	吳鴻昌	受試者 1060010, 通報類別: 偏差(deviation) (3) 決議: 資料存查。
4	11111-003	施志遠	受試者 63534, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。
5	11209-003	黃冠華	1. 受試者 E7405013, 通報類別: 偏差(deviation) (5) 2. 受試者 E7405009, 通報類別: 偏差(deviation) (6) 決議: 資料存查。

二、SUSAR通報-初始報告: 無

三、變更案: 核准 50 案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10808-007	黃冠華	1. 新增研究護理師 吳夙真。 2. (新增) 主持人手冊附錄: Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 18 JNJ-56021927 (Apalutamide), Date: 23 September 2024 3. (新增) Protocol Clarification Communication Site Letter: PROTEUS_PCC to Protocol Amendment 8_20Dec2024
2	10811-002	康介乙	1. 移除研究護理師 吳思恩。 2. 主持人信函 (Investigator Letter), dated February 6, 2025.
3	10903-L03	陳昭勳	主持人手冊(Tremelimumab): Edition 12, 05 December 2024
4	10905-L05	黃文聰	主持人手冊: Etrumadenant (AB928) Edition 15.0, 27 January 2025
5	10909-010	張瑋婷	1. 移除研究人員 王瑜庭 (離職)。 2. (新增) TW Chinese HORIZON Patient Brochure, 10-Jan-2025 3. 主受試者同意書: V05.06.03.07_M_1664_01Mar2025_CMMC 4. 懷孕追蹤受試者同意書: V00.00.XX.04_PRE_1664_01Mar2025_CMMC
6	10912-L01	蕭聖諺	1. 計畫書: ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol Amended Version: 8.0, 07 November 2024 2. 中文摘要: ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol v8.0_07 Nov 2024-Synopsis._Translated into Traditional Chinese for Taiwan_13 Dec 2024 3. 英文摘要: ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol v8.0_07 Nov 2024-Synopsis 4. 主試驗受試者同意書 main ICF: English Site Specific _Taiwan_7403_ Study Information and Consent Form for Adults Version 11.0_13 Mar 2025 _Translated into Traditional Chinese for Taiwan_18 Mar 2025
7	11010-003	黃冠華	1. 計畫書: SHR3162-III-305_Version 5.0, 29 Nov 2024 2. 中文摘要: SHR3162-III-305_版本 5.0, 2024 年 11 月 29 日 3. 英文摘要: SHR3162-III-305_Version 5.0, 29 Nov 2024 4. 受試者同意書: SHR3162-III-305_Main ICF_Taiwan_Site TW007_V4.1.1_11Feb2025_TCH 5. 主持人手冊: Fuzuloparib Capsules (SHR3162) Investigator's Brochure, Edition 10.0, 12 Oct 2024
8	11012-015	蘇家震	收案人數不足, 展延試驗結束日期至 2028/12/31(原至 2025/12/31)
9	11101-001	馮盈勳	新增研究護理師 葉南鄉。
10	11104-007	張圖軒	展延試驗期限至 2028 年 5 月 15 日(原試驗期限: 2025 年 5 月 15 日)



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

11	11106-L06	高婉真	1. SG 主持人手冊: TRODELVY R (SACITUZUMAB GOVITECAN) Investigator's Brochure Edition 14 (22 October 2024) 2. Pembrolizumab 主持人手冊: KEYTRUDA (Pembrolizumab) MK-3475 Investigator's Brochure Edition 25 (10-Oct-2024) 3. 主試驗受試者同意書: Participant Information and Informed Consent Form / Site 23985 / Traditional Chinese / Version 9.1.1 / Version Date 14-Feb-2025, Based on Taiwan / Traditional Chinese / Participant Information and Informed Consent Form / Version 9.1 / Version Date 10-Dec-2024 4. 伴侶懷孕追蹤同意書: Partner Pregnancy Follow Up Consent Form / Site 23985 / Traditional Chinese / Version 2.1.1 / Version Date 14-Feb-2025, Based on Taiwan / Traditional Chinese / Partner Pregnancy Follow Up Consent Form / Version 2.1 / Version Date 23-Dec-2024 5. (新增) SG 主持人手冊附錄: TRODELVY R (SACITUZUMAB GOVITECAN) Investigator's Brochure Edition 14 Addendum (11 November 2024) 6. (新增) Pembrolizumab 主持人手冊信函: MK-3475 IB-Ed#25_Memo to Collaborators_23 October 2024
12	11108-007	陳威宇	1.計畫書: D8534C00001_Clinical Study Protocol_ Amendment 4.0 (Version 5.0), 06 November 2024 2.中文摘要: D8534C00001_Synopsis_Version 5.0, 06 Nov 2024_Traditional Chinese, 20Nov2024 3.英文摘要: D8534C00001_Synopsis_Version 5.0, 06 Nov 2024 4.受試者同意書 (1)試驗資訊暨受試者同意書 (ICF2): D8534C00001_CMMC_ICF2_Version 5.0, 12Mar2025 (2)受試者懷孕伴侶之成人試驗須知及同意書 (Pregnant Partners ICF): D8534C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 3.0, 12Mar2025 5.主持人手冊: (1)AZD9833: Edition Number7.0, Date: 06 November 2024 (2)Anastrozole: Edition Number 20, Date: 29-October-2024 6.個案報告表: D8534C00001_Version 6.00_10JUL2024: ATD 7.試驗參與卡: (1)Master Version 4, 25 October 2024_Traditional Chinese, 16 December 2024_ palbociclib and abemaciclib (2)Master Version 4, 25 October 2024_Traditional Chinese, 16 December 2024_ ribociclib 8.(新增) 解盲卡: ZH-TW 第 1.0 版 2024_02_29 9.(新增) 附件 Memo: 12 Jul 2024
13	11108-L01	林建良	計畫書澄清信函 PROTOCOL CLARIFICATION: JAVELIN Bladder Medley: A Study of the Safety and Efficacy of Various Combinations of Avelumab as Therapy in Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma, dated 12-DEC-2024
14	11109-L02	曹朝榮	1.變更本院收案數為 10 人(原 6 人)，全球及國內預計收案數不變。 2.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_V3.1, 06Feb2025 (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_V3.1, 06Feb2025 (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_V3.1, 06Feb2025 (4)藥品臨床試驗受試者同意書 (子試驗 4: 卵巢癌): D926UC00001_



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			CMMCLY_Ovarian Cancer Main ICF_V3.1, 06Feb2025 (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_V4.1, 06Feb2025 (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): D926UC00001_CMMCLY_5B Colorectal Cancer Main ICF_V5.1, 06Feb2025 (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_V3.1, 06Feb2025 (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_V2.1, 06Feb2025 (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_V4.1, 06Feb2025 (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_V4.1, 06Feb2025 (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_V3.1, 06Feb2025 3.主持人手冊:Rilvegostomig (AZD2936) Investigator's Brochure_Edition 5.0, 24 October 2024
15	11202-010	康乃文	1. 計畫書: Protocol C4891001 Final Protocol, Amendment 3, 6 Nov 2024 2. 中文摘要: Protocol C4891001 (Traditional Chinese) Protocol Amendment 3 Synopsis, 6 Nov 2024 3. 英文摘要: Protocol C4891001 Protocol Amendment 3 Synopsis, 6 Nov 2024 4. 主試驗受試者同意書: C4891001_Main ICD_Taiwan_ Traditional Chinese_CMMC_V6/8_05Mar2025 5. 個案報告表: (1) Annotated Study Book for Study Design: C4891001 Study Design Version: 7.0, March 9, 2024 (2) Annotated Study Book for Study Design: C4891001 Study Design Version: 9.0, September 27, 2024 6. 主持人手冊: PF-07850327 (vepdegestrant, ARV-471), Investigator's Brochure, Version 2.1, October 2024 7. A組參與者給藥說明和日誌: C4891001 FINAL Dosing Diary_Arm_A_V3.1_17Dec2024 (Traditional Chinese)
16	11202-L02	陳尚文	1. 計畫書: Protocol C4891001 Final Protocol, Amendment 3, 6 Nov 2024 2. 中文摘要: Protocol C4891001 (Traditional Chinese) Protocol Amendment 3 Synopsis, 6 Nov 2024 3. 英文摘要: Protocol C4891001 Protocol Amendment 3 Synopsis, 6 Nov 2024 4. 主試驗受試者同意書: C4891001_Main ICD_Taiwan_ Traditional Chinese_CMMC-LY_V6/7_05Mar2025 5. 個案報告表: (1) Annotated Study Book for Study Design: C4891001 Study Design Version: 7.0, March 9, 2024 (2) Annotated Study Book for Study Design: C4891001 Study Design Version: 9.0, September 27, 2024 6. 主持人手冊: PF-07850327 (vepdegestrant, ARV-471), Investigator's Brochure, Version 2.1, October 2024 7. A組參與者給藥說明和日誌: C4891001 FINAL Dosing Diary_Arm_A_V3.1_17Dec2024 (Traditional Chinese)



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

17	11203-L05	陳昭勳	1.個案報告表: (1) D9077C00001 RR13 PROD v14.0 –Unique, 02 Sep 2024 (2) D9077C00001_RR15_PROD v15.0 –Unique, 13 Dec 2024 2.主持人手冊: (1) Investigator's Brochure_Oleclumab (MEDI9447): Edition 11.0, 03 October 2024 (2) Investigator's Brochure_Volrustomig (MEDI5752): Edition 7.1, 31 October 2024 (3) Investigator's Brochure_Monalizumab: Edition 13.1, 14 October 2024 (4) Investigator's Brochure_Rilvegostomig (AZD2936): Edition 5.0, 24 October 2024
18	11204-006	吳南鈞	1. 計畫書附錄 Protocol Addendum: Version 2.0, Date: 19Feb2025 2. 受試者同意書 Informed Consent Form : Version 3.0, 2025/03/12
19	11204-L01	陳尚文	1.計畫書: GS-US-592-6238 (ASCENT-03) Protocol Amendment 4, 18 November 2024 2.中文摘要: GS-US-592-6238 (ASCENT-03) Protocol Amendment 4_18 November 2024_Synopsis_Traditional Chinese 3.英文摘要: GS-US-592-6238 (ASCENT-03) Protocol Amendment 4_18 November2024_Synopsis 4.主持人手冊: Investigator' s Brochure_Trodelvy (Sacituzumab Govitecan), Edition 14, 22 October 2024 5.受試者同意書: (1) Site ICF – Dr. Chen SW – Main ICF – Version 6.1.1 – 18Feb2025 – Traditional Chinese based on GS-US-592-6238 TAIWAN Main ICF Version 6.1 dated 16Dec2024 Traditional Chinese based on Master Main ICF version 6.0 dated 06Dec2024 (2) Site ICF – Dr. Chen SW – Crossover ICF – Version 3.1.1 – 18Feb2025 – Traditional Chinese based on GS-US-592-6238 TAIWAN Crossover ICF Version 3.1 dated 16Dec2024 Traditional Chinese based on Master Crossover ICF version 3.0 dated 02Dec2024 6.個案報告表: (1) GS-US-592-6238_Annotated eCRF_v7_Generated On: 03 May 2024 (2) GS-US-592-6238_Annotated eCRF_v8_Generated On: 23 Aug 2024 (3)GS-US-592-6238_Annotated eCRF_v9_Generated On: 26 Nov 2024 7.(新增) 主持人手冊附錄: Investigator' s Brochure_TrodelvyR (Sacituzumab Govitecan), Edition 14 Addendum, 11 November 2024
20	11205-016	陳志成	1.個案報告表: CKJX839D12302_09AUG2024 (PROD) - Unique, 14 Aug 2024 2.主持人手冊: KJX839 Investigator' s Brochure Edition 18, 11-Dec-2024
21	11207-001	施志遠	(新增) 計畫書澄清信函: Protocol Clarification Letter_03-Dec-2024
22	11208-011	郭行道	新增研究護理師吳夙真, 移除吳思恩 (離職)。
23	11209-009	施志遠	1. 變更台灣預計收案數為 120 人(原 105 人), 本院及全球收案數不變。 2. 受試者同意書: TWN_MK-0616-015_AM02_v.2.00_ CMMC_04MAR25 3. 個案報告表: V5, 16-JAN-25
24	11210-L01	陳尚文	1.主持人手冊: (1) Investigator's Brochure_TrodelvyR (Sacituzumab Govitecan), Edition 14, 22 October 2024 (2) Investigator's Brochure_Pembrolizumab, Edition 25, 10-Oct-2024 2.受試者同意書:



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			(1) Site ICF – Dr. Chen SW – Main ICF –Version 7.1.1 – 10-Mar-2025 – Traditional Chinese based on GS-US-592-6173 TAIWAN Main ICF Version 7.1 dated 26Dec2024 Traditional Chinese based on Master Main ICF version 7.0 dated 09Dec2024 (2) Site ICF – Dr. Chen SW – Crossover ICF – Version 4.1.1 – 10-Mar-2025– Traditional Chinese based on GS-US-592-6173 TAIWAN Crossover ICF Version 4.1 dated 26Dec2024 Traditional Chinese based on Master Crossover ICF version 4.0 dated 18Dec2024 3.個案報告表: GS-US-592-6173_Annotated eCRF_v7_ Generated On: 09 Sep 2024 4.(新增)主持人手冊附錄: Investigator's Brochure_ TrodelvyR (Sacituzumab Govitecan), Edition 14 Addendum, 11 November 2024 5.(新增) 計畫書澄清信函: Protocol Clarification Letter 2.0.2 for Protocol Amendment 2, 24 December 2024
25	11211-009	洪俊聲	1.移除研究人員林欣儀(離職)。 2.受試者參與卡: Study participation card 1.0, 28Jul2023_ Traditional Chinese_ 04Feb2025
26	11211-L01	林建良	1.主持人手冊 Investigator's Brochure : Zimberelimab (GS-0122, AB122)_ Investigator's Brochure_Edition 9.0_24 September 2024 2. 藥品臨床試驗受試者同意書 A-E 部份: GS-US-570-6015_Main ICF-Parts A-E_Global Master V15.0_Taiwan V14.1_site 11014 (CMMC-LY) V13.1.1_18Feb2025_Traditional Chinese 3. 藥品臨床試驗受試者同意書-F 部份: GS-US-570-6015 _Main ICF-Part F_Global Master V6.0_Taiwan V5.1_ site 11014 (CMMC-LY) V4.1.1_18Feb2025 _Traditional Chinese
27	11211-L05	簡珮珊	1.展延試驗結束日期: 以中醫系統建置資料耗時, 尚在等待 AI 中心的資料。 2. 展延研究期限至 114 年 12 月 31 日(原期限為 114 年 06 月 30 日)。
28	11212-L03	林建良	受試者同意書: Main ICF V5.0TWN(tc)1.0 site 3006 v1.0 (03Mar2025)
29	11301-007	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, 故延長收案時間。 2. 展延計畫結束日期至 2027 年 12 月 31 日(原至 2025 年 12 月 31 日)。
30	11301-L03	陳昭勳	1. 主持人手冊 Investigator's Brochure: IB for LP-300_ Version 2.0, 24 January 2025 2. 招募文件 Patient Recruitments_冊子 Booklet: LTRN300-2LC01-OR21 Harmonic_booklet_For Taiwan V2.0 11Sep2024 3.(新增) 主持人手冊通知信函 Investigator Brochure Updated Letter: LTRN 300-Investigator Brochure (IB) Updated Letter, Dated 05 Nov 2024
31	11302-005	郭芳秀	展延研究期限至 115 年 06 月 30 日(原計畫期限至 114 年 06 月 30 日)
32	11302-014	徐英倫	移除研究人員-黃吟伊(已離職)。
33	11305-004	石運儒	1.收案已完成, 展延以進行後續分析 2.欲展延之期限至 2026/05/31(原試驗期限 2025/05/31)
34	11305-005	石運儒	欲展延試驗期限至 2026 年 05 月 20 日(原試驗期限至 2025 年 05 月 31 日)
35	11305-006	張榮哲	1. 依臨床執行實際情況修改計畫名稱為: 『巴林團體教學在 PGY 學員的經驗及成效』。 2.收案量由 12 人變更為 100 人 3.中文摘要(V2.0_114 年 03 月 18 日) 4.英文摘要(V2.0_114 年 03 月 18 日) 5.計畫書(V2.0_114 年 03 月 18 日) 6.受試者同意書(V2.0_114 年 03 月 18 日)



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			7.[新增]: 單次巴林團體問卷(V1.0_114 年 03 月 18 日)
36	11305-007	劉忠峰	因人力不足尚未開始此研究,申請展延試驗日期至 2026 年 5 月 31 日(原至 2025 年 5 月 31 日)
37	11305-014	馮盈勳	1. 個案報告表: Subject Case Report Forms MIG2.002_14NOV2024 2. 主持人手冊: Golcadomide (BMS-986369/CC-99282) Investigator's Brochure Version: 08 Date: 14-Jan-2025
38	11305-016	黃冠華	新增研究護理師 吳夙真。
39	11305-L02	高婉真	1. 計畫書 Protocol: MK-2870-009-02, 09-DEC-2024 2. 中文摘要 Chinese synopsis: MK-2870-009-02_Chinese Synopsis_09-DEC-2024 3. 英文摘要 English synopsis: MK-2870-009-02_English Synopsis_09-DEC-2024 4. 主試驗受試者同意書 Main ICF: TWN_MK-2870-009_AM02_v.2.00_CMMC-LY_12FEB25 5. 個案報告表 CRF: Final eCRFs Version 2.0, REVISION DATE: 19Dec2024 6. (新增) 類固醇漱口水用藥說明 Steroid Mouthwash Dosing Card: Steroid Mouthwash Dosing Card_TWN_Traditional Chinese_V1_31Oct2024 7. (新增) 口腔炎指南 Stomatitis Brochure: MK-2870_Stomatitis Brochure_TWN_Traditional Chinese_V1_17Oct2024
40	11306-014	陳辰睿	1.資料清理與整理尚未完成,需要展延執行期間至 2026 年 6 月 30 日(原至 2025 年 6 月 30 日)。 2.計畫書: 第 2.0 版 2025 年 3 月 16 日 3.中文計劃摘要: 第 2 版 2025 年 3 月 16 日 4.英文計劃摘要: 第 2 版 2025 年 3 月 16 日
41	11307-L02	黃文聰	1. 變更試驗期限至 2026 年 12 月 31 日。 2. ISA 試驗計畫書: Protocol 61186372PANSC2003 Amendment 2, Date: 28 February 2025 3. 中文摘要: 61186372PANSC2003_Protocol Synopsis_ Version: 3.0, Date: 28Feb2024_Traditional Chinese 4. 英文摘要: Protocol 61186372PANSC2003 Amendment 2, Date: 28 February 2025
42	11310-005	馮盈勳	1.主持人手冊 (Investigator's Brochure): AZD0486 (formerly known as TNB-486)_Edition 6, 13 Jan 2025 2.(新增) 計畫書澄清備忘錄: Protocol Clarification Memorandum_22-Jan-2025 3.(新增) 計畫書澄清備忘錄: Protocol Clarification Memorandum_10-Feb-2025
43	11311-004	郭行道	1.移除研究護理師吳思恩。 2.藥品臨床試驗受試者同意書: 284657_1404-0064_Global Model ICF_Main ICF_Version 1.0_03Jul2024 284657_1404-0064_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 1.1_25Sep2024 284657_1404-0064_TWN_Hsing-Tao Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_04Feb2025 3.個案報告表:V1.0, Generated13 Sep 2024 4.(新增) 問卷(Newly Added Questionnaire): (1)Participant Food and Activity Diary Guide:1404-0064 Participant Food and Activity Diary Guide, 15 Jul 2024 [V01 Traditional Chinese (Taiwan)] (2)Participant GlycemicEpisode Diary Guide:1404-0064 Participant Glycemic Episode Diary Guide, 15 Jul 2024 [V01 Traditional Chinese (Taiwan)] (3)1404-0064 Weekly Injection Diary:1404-0064 Weekly Injection Diary; v1.0, 16-Jul-2024 Traditional Chinese (Taiwan) (4)NAFLD NASH 慢性肝病調查問卷: NAFLD NASH 慢性肝病調查問卷 (CLDQ NAFLD-NASH), c 2016 LPRO, LLC (5)哥倫比亞自殺嚴重度評量表 C-SSRS-第一次評估/篩檢(2009/1/14)



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			版):C-SSRS Baseline Screening - Taiwan/ Mandarin - Version of 03 Jun 15 - Mapi. (6)哥倫比亞自殺嚴重度評量表 C-SSRS-自從上次就診後(2009/1/14) 版:C-SSRS Since Last Visit - Taiwan/ Mandarin - Version of 17 Feb 17 - Mapi. (7)病人健康狀況問卷:病人健康狀況問卷- 9 (PHQ-9) (8)NASH-CHECK :NASH-CHECK-Chinese/TW Source English/US version: 1.0, 21Oct2020 5.(新增) 受試者招募文件(Newly Added Patient Recruitment Materials): (1)Recruitment Website:284641_284657 TWN Recruitment Website 20240729 1.0 Traditional Chinese (2)Physician Infogetter:284657 TWN Physician Infogetter 20240815 1.0 Traditional Chinese (3)Physician Referral Letter:284657 TWN Physician Referral Letter 20240815 1.0 Traditional Chinese 6.(新增) 其他文件(Newly Added other documents): (1)Anecdote:284641_284657 TWN Anecdote 20240729 1.0 Traditional Chinese (2)Cookie Policy:284641_284657 TWN Cookie Policy 20240819 1.0 Traditional Chinese (3)Liver Biopsy Video Script:284641_284657 TWN Liver Biopsy Video Script 20240729 1.0 Traditional Chinese (4)Privacy Policy:284641_284657 TWN Privacy Policy 20240819 1.0 Traditional Chinese (5)Self-Administration Video Script:284641_284657 TWN Self-Administration Video Script 20240729 1.0 Traditional Chinese (6)Information Brochure:284641_284657 TWN Information Brochure 20240729 1.0 Traditional Chinese (7)Flip Chart:284657 TWN Flip Chart 20240815 1.0 Traditional Chinese (8)Participant Study Guide:284657 TWN Participant Study Guide 20240815 1.0 Traditional Chinese (9)Greater Gift: 07-17-24 (V1) (10)Liverage Cirrhosis Consent Navigator:Boehringer Ingelheim Liverage Cirrhosis Consent Navigator 06-Sep-2024 Chinese (Traditional Taiwan) v1.0 (11)Liverage Consent Navigator :Boehringer Ingelheim LiverageConsent Navigator 06-Sep-2024 Chinese (Traditional Taiwan) v1.0
44	11311-L05	曹朝榮	1.計畫書：Clinical Study Protocol AN4005X0101 Version 5.01, 06 January 2025 2.中文摘要：第 5.01 版，2025 年 1 月 6 日 3.英文摘要：Version 5.01, 06 January 2025 4.受試者同意書：擴展期(第 3 部分)受試者同意書：AN4005X0101_Expansion Phase (Part 3) ICF_Taiwan_ 4007_Version 2.3.4_17Mar2025_Traditional Chinese Based on AN4005X0101_Expansion Phase (Part 3) ICF_Taiwan_Version 2.3.0_06Jan2025 Based on AN4005X0101_Global Expansion Phase (Part 3) ICF_Version 2.0_03Jan2025 5.Safety Monitoring Committee Charter: Version 4.0, 13Jan2025 6.(新增)廠商備忘錄 (Memorandum_Temporary Adjustments to Sample Collection Due to Laboratory Readiness Delays): 05-Dec-2024
45	11311-L07	黃國清	1.受試者同意書：V3.0 2024/12/31 2.中文摘要：V3.0 2024/10/30



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			3.臨床前受試者衛教資料：V3.0 2024/10/30
46	11312-012	何淳寧	1. 變更收案人數由 300 人增加為 500 人 2.計畫書： version:v3 西元 2025 年 03 月 10 日 3.中文計劃摘要 version:v2 西元 2025 年 03 月 10 日 4.英文計劃摘要 version:v3 西元 2025 年 03 月 10 日 5.受試者同意書 version:v3 西元 2025 年 03 月 10 日
47	11312-017	郭雨萱	1.感謝卡_篩選失敗：CT_Thank-You-Screening_Master_v3_24May2024_-TW-ZH 2.感謝卡_參與試驗：CT_Thank-You-Participation_Master_v3_24May2024_-TW-ZH 3.感謝卡_試驗完成：CT_Thank-You-End-Of-Treatment_Master_v1_11Jul2024_-TW-ZH 4.個案報告表：J3M-MC-JZQB_AnnotatedCRF_05Nov2024
48	11401-013	黃士真	1.修改團體招募海報 V4_20250312
49	11401-016	陳宏安	1. 受試者同意書：77242113PSA3002 CMMCYS Clinical ICF_Version 4.0, Date: 21/Mar/2025 2. 個案報告表：77242113PSA3002 Version 1.10 27DEC2024 KK - All Forms 3. 主持人手冊：Investigator's Brochure JNJ-77242113 Edition number: 6.0, Date: 16 December 2024 4.新增文件： (1) 受試者招募單張：77242113PSA3002-CTT03 Version 1.0, 19Sep2024; TWN_20Jan2025 (2) 受試者招募手冊：77242113PSA3002-CTT05 Version 1.0, 16Sep2024; TWN_20Jan2025 (3) 受試者招募海報：77242113PSA3002-CTT07 Version 1.0, 16Sep2024; TWN_20Jan2025 (4) 試驗參與者資源指南：77242113PSA3002-CTT12 Version 1.0, 25Nov2024; TWN_20Jan2025 (5) 藥物服用提醒單張：77242113PSA3002-CTT08 Version 1.0, 14Oct2024; TWN_20Jan2025 (6) 試驗返診提醒卡：77242113PSA3002-CTT13 Version 1.0, 30Oct2024; TWN_20Jan2025
50	11401-L01	陳彥勳	1. 主持人手冊：ABBV-400 Investigator Brochure Edition 5 - 11 October 2024 2. 主試驗受試者同意書：M24-064 CMH-LY Main ICF V2.0 (04Mar2025) based on CMUH Main ICF V2.0 (11Feb2025) 3. 預篩選受試者同意書：M24-064 CMH-LY Prescreening ICF V2.0 (04Mar2025) based on CMUH Prescreening ICF V2.0 (11Feb2025)

四、期中報告：核准 40 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10610-004	陳宏安	檢送 15 th 期中報告，收案 18 人，完成 12 人，無 SUASR。
2	10610-L05	蕭聖諺	檢送 15 th 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。
3	10705-003	張瑋婷	檢送 7 th 期中報告，收案 420 人，完成 420 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。
4	10805-008	馮盈勳	檢送 12 th 期中報告，收案 10 人，完成 0 人，無 SUASR，申請展延核准函期限
5	10906-004	林健禾	檢送 9 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
6	10910-L01	曹朝榮	檢送 9 th 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SUASR。
7	10910-L02	曹朝榮	檢送 9 th 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SUASR。



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
8	11003-L07	林正耀	檢送 8 th 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。
9	11010-003	黃冠華	檢送 7 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUASR。
10	11010-009	馮盈勳	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUASR。
11	11104-007	張圖軒	檢送 2 nd 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。
12	11105-010	林慧娟	檢送 3 rd 期中報告，收案 24 人，完成 24 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
13	11105-L01	蔣維凡	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
14	11110-005	郭雨萱	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUASR。
15	11110-L03	林建良	檢送 5 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUASR。
16	11110-L05	陳昭勳	檢送 5 th 期中報告，收案 8 人，完成 1 人，無 SUASR。
17	11203-011	孫怡虹	檢送 2 nd 期中報告，收案 346 人，完成 346 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
18	11204-001	康乃文	檢送 2 nd 期中報告，收案 3 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
19	11204-L02	黃文聰	檢送 4 th 期中報告，收案 3 人，完成 3 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。
20	11205-004	陳宏安	檢送 4 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。
21	11205-016	陳志成	檢送 4 th 期中報告，收案 13 人，完成 0 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。
22	11210-L01	陳尚文	檢送 3 rd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
23	11210-L02	高婉真	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
24	11210-L03	黃文聰	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
25	11303-J02	余守純	檢送 1 st 期中報告，收案 7 人，完成 7 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
26	11304-004	陳貞吟	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。
27	11304-015	李威杰	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。
28	11304-018	吳德昌	檢送 1 st 期中報告，收案 465 人，完成 465 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
29	11305-001	郭雨萱	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	11305-004	石運儒	檢送 1 st 期中報告，收案 1000 人，完成 1000 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
31	11305-005	石運儒	檢送 1 st 期中報告，收案 1000 人，完成 1000 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
32	11305-006	張榮哲	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	11305-007	劉忠峰	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。
34	11305-008	翁國勛	檢送 1 st 期中報告，收案 10000 人，完成 10000 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
35	11305-013	施志遠	檢送 2 nd 期中報告，收案 19 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
36	11305-014	馮盈勳	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。
37	11305-016	黃冠華	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。
38	11305-L02	高婉真	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。
39	11310-L01	高婉真	檢送 1 st 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
40	11310-L03	林正耀	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 17 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	09508-018	湯宏仁	檢送結案報告 (收案 3650 菌株，無 SAE)
2	10605-003	廖家德	檢送結案報告 (收案 181 人、完成 112 人，無 SAE)
3	10806-002	馮盈勳	檢送結案報告 (收案 15 人、完成 0 人，無 SAE)
4	11004-L05	李婕寧	檢送結案報告 (收案 77 人、完成 52 人，無 SAE)
5	11012-L04	陳昭安	檢送結案報告 (收案 3 人、完成 3 人，無 SAE)
6	11203-004	張榮哲	檢送結案報告 (收案 207 人、完成 186 人，無 SAE)
7	11206-002	何宗翰	檢送結案報告 (收案 2675 人、完成 2675 人，無 SAE)
8	11303-009	張鳳麟	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 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

9	11303-015	林毅	檢送結案報告 (收案 1215 人、完成 1215 人, 無 SAE)
10	11303-016	曾文歆	檢送結案報告 (收案 85 人、完成 85 人, 無 SAE)
11	11304-005	李彥疆	檢送結案報告 (收案 586 人、完成 586 人, 無 SAE)
12	11304-016	王奕齊	檢送結案報告 (收案 120 人、完成 120 人, 無 SAE)
13	11304-020	張世倫	檢送結案報告 (收案 72 人、完成 72 人, 無 SAE)
14	11305-009	楊清傑	檢送結案報告 (收案 1212 人、完成 1212 人, 無 SAE)
15	11306-002	黃筠婷	檢送結案報告 (收案 444 人、完成 444 人, 無 SAE)
16	11306-003	徐秉裕	檢送結案報告 (收案 7919 人、完成 7919 人, 無 SAE)
17	11312-002	陳毓劭	檢送結案報告 (收案 36950 人、完成 36950 人, 無 SAE)

七、計畫終止：核准 2 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11212-L02	黃文聰	因收案困難，贊助商決定提前終止研究。(本院未收案)
2	11302-011	李健達	本研究為接受國科會補助之計畫，目前探索院內個案，應無足夠此類病例並接受放射治療加上特定化學治療之個案數，將進行終止。(本案尚未執行)

八、其他事項通報：備查共 2 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11108-007	陳威宇	主持人信函(25th October 2024)說明：由於發現使用新的安全資料庫和安全信函分發系統後，存在個別 SUSAR 報告給試驗主持人、倫理委員會(EC) 和機構研究倫理委員會(IRB)時有延遲的情況。此情況已於 2024 年 10 月 22 日通報至相關衛生主管機關。試驗團隊仍監控從臨床研究中收到的所有不良事件數據，並持續監測臨床研究受試者的安全。任何重要/緊急的安全資訊都將詳盡報告給試驗主持人、EC/IRB，以確保臨床研究受試者的安全。經評估確認，此情況不會對臨床研究受試者的利益風險產生影響。試驗團隊預計於 2024 年 11 月底恢復新系統上線前的 SUSAR 寄送狀態。
2	11305-014	馮盈勳	主持人信函：BMS 全資子公司依據獨立數據監測委員會 (IDMC) 於 2025 / 2 / 13 的建議，決定對 CA073-1020 研究進行調整，以降低高風險受試者 (包括患有慢性阻塞性肺病、真菌感染史、60 歲及以上、慢性心血管疾病) 的感染風險。IDMC 建議對符合特定病史條件的高風險受試者強制添加細菌感染預防措施，並強調應嚴格遵守 Granulocyte Colony-Stimulating Factor (GCSF) 的使用規定。此外，本研究將允許使用皮質類固醇進行預先處理，以降低嚴重不良事件及住院風險，贊助商將修訂試驗計畫書與知情同意書，並依據監管要求向相關衛生主管機關提交重要緊急安全問題通知。整體而言，贊助商認為 CA073-1020 研究的風險/收益平衡仍為正向，並將持續監測受試者的安全性。

參、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 25 案

(一)新藥臨床試驗: 3 案

永康院區：

案 1: 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照的第 3 期試驗，評估 Zascotinib (TAK-279) 用於未曾接受生物性疾病調節抗風濕藥物之活動性乾癆性關節炎受試者的療效和安全性 (LATITUDE-PsA-3001) 【113CIRB11237/TAK-279-PsA-3001】 (11403-006) 主持人：風濕免疫科 陳宏安醫師

案 2: 主要試驗計畫書：一項第 II 期、開放性、多中心、主要試驗計畫，評估新型試驗介入和合併治療用於大腸直腸癌參與者的安全性和療效 (CANTOR)子試驗之試驗計畫書：子試驗 1：無肝臟轉移的轉移性大腸直腸癌 【113CIRB11248/D798VC00001】 (11403-011) 主持人：血液腫瘤科 郭雨萱醫師

柳營院區：



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: 一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療, 用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究【ASP-1929-381】(11402-L01) 主持人: 柳營血液腫瘤科 林正耀醫師

(二)學術研究案: 22 案

永康院區:

- 案 1: 使用於非侵入性產前診斷之胎兒有核細胞的富集與分離(11401-024) 主持人: 婦產部 徐英倫醫師(修正後核准)【蔡永杰委員利益衝突迴避審查】
- 案 2: 電子競技運動禁藥管制之嶄新策略: 益智藥施用試驗及檢體收樣分析 (自然科學部分) (11401-025) 主持人: 神經內科 謝孟倉醫師【鄭天浚委員利益衝突迴避審查】
- 案 3: 新進護理人員工作滿意度之相關成效探討-以資料庫分析(11402-007) 主持人: 護理部 柯雅婷護理師 (回溯資料)【江惠英委員利益衝突迴避審查】
- 案 4: 以 COVID-19 情境模擬下一波疫情的眼和視網膜疾病防護計畫 (CLEAR 計畫)(11402-008) 主持人: 眼科 李婉如醫師
- 案 5: 負壓傷口治療對外傷性骨折手術後患肢腫脹消退之影響: 一項前瞻性觀察性研究(11403-001) 主持人: 骨科 王建捷醫師
- 案 6: 評值二年期護理師可信賴專業活動信效度及執行成效(11403-003) 主持人: 護理部 5A 鄭君婷護理師【江惠英委員利益衝突迴避審查】
- 案 7: 重新審視結腸造口術在接受負壓傷口治療下佛尼爾氏症病人的臨床角色 (回溯病歷)(11403-005) 主持人: 整形外科 方意惟醫師
- 案 8: 急性拇指掌指關節尺側副韌帶損傷以天鵝頸畸形呈現 - 病例報告及文獻回顧 (個案報告)(11403-007) 主持人: 整形外科 蔡承霖醫師
- 案 9: 煙火爆炸引起嚴重火燒傷合併初級至四級爆炸傷: 個案病例報告 (個案報告) (11403-008) 主持人: 整形外科 方意惟醫師
- 案 10: 維生素 D3 對加護病房重症患者的影響 (回溯病歷) (11403-009) 主持人: 加護醫學部 陳欽明醫師
- 案 11: 經由檢查不尋常的栓塞事件診斷出攝護腺腺癌: 一個案報告 (個案報告)(11403-012) 主持人: 神經內科 陳辰睿醫師【鄭天浚委員利益衝突迴避審查】
- 案 12: 以 GSA 穿膝截肢手術處理股骨植入物周邊骨折之個案報告 (個案報告)(11402-013) 主持人: 骨科 吳宗穆醫師
- 案 13: 術後加速康復 (ERAS) 對大腸直腸癌患者術後腸道併發症的影響及其相關因素分析 (回溯病歷)(11402-014) 主持人: 營養科 趙苔君營養師
- 案 14: 重度抑鬱症與酒精使用障礙及神經性厭食症的共病: 一個罕見的病例報告 (個案報告)(11403-016) 主持人: 精神醫學部 林健禾醫師【黃隆正委員利益衝突迴避審查】
- 案 15: 生成式 AI 與預測式機器學習在髌骨手術預後風險預測效能之比較 (回溯病歷)(11403-017) 主持人: 麻醉部 褚錦承醫師【邢中熹委員利益衝突迴避審查】
- 案 16: 評估足月大於妊娠週數 (Large for gestational age) 嬰兒早期低血糖的發生率及危險因子 (回溯病歷)(11403-018) 主持人: 兒科 王麟玉醫師
- 案 17: 缺血性腦中風出院動向預測 (回溯病歷)(11403-019) 主持人: 神經內科 林冠宏醫師【鄭天浚委員利益衝突迴避審查】
- 案 18: 使用全動脈移植與動脈合併靜脈移植之冠狀動脈繞道術長期結果比較: 健保資料庫分析(11403-020) 主持人: 心臟血管外科 陳介夫醫師
- 案 19: 肥胖與罹患自體免疫疾病風險的關聯性(TriNetX 資料庫分析)(11403-E02) 主持人: 風濕免疫科 林永章醫師
- 案 20: 探討 Sugammadex 對接受手術麻醉病人的預後影響多重族群與系列研究(TriNetX 資料庫分析)(11403-E03) 主持人: 麻醉科 賴怡楨醫師
- 案 21: 影響裝置心臟支架後病人預後的因子與其對手術病人預後的關聯性(TriNetX 資料庫分析)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

(11403-E04) 主持人：麻醉科 何淳寧醫師

案 22：由電腦斷層影像的影像特徵萃取分析預測乳癌患者對新輔助性化學治療的反應：系統性回顧
(11403-E05) 主持人：放射診斷科 黃品齊醫師

柳營院區：(無)

佳里院區：(無)

二、藥物恩慈治療：

案 1: Tarlatamab (Imdelltra) 1mg/vial, 共 21 支；10mg/vial, 共 54 支；IV Solution Stabilizer(IVSS), 共 176 支，用於小細胞肺癌 (陳 X 林)(C11403-01) 申請人：柳營血液腫瘤科 陳彥勳醫師

肆、討論事項

一、檢視 SOP 試驗偏差及未預期問題之管理程序書，鑑於目前試驗偏差之審查意見表內容過於簡略，擬修訂委員審查意見表內容，提供給委員審查之指引

決議：核准修改試驗偏差及未預期問題委員審查意見表內容(附件 1)，公告後適用。

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14：30)