



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 06 月 12 日 (星期 四)

時間：12:30~14:12

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、李健逢、陳威宇、黃隆正、簡志強、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：王哲川、鄭天浚、郭禹廷、江惠英

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 22 案：

(一) 新藥臨床試驗：3 案

(1) 永康院區：陳威宇、郭雨萱 醫師，共 2 案。

(2) 柳營院區：高婉真醫師，1 案。

(二) 人體研究案：19 案

(1) 永康院區：吳宗穆、洪雅珊、邢中熹、吳德昌、沈姿岑、黃建程、楊清傑、張敬弘、謝宛婷醫師；許秣妘、陳鄉尹、章正俐護理師；陳振裕職能治療師，共 13 案。

(2) 柳營院區：盧致誠醫師；蕭素秋、曾詩瑤護理師；蔡森博醫檢師；張基生高專，共 5 案。

(3) 佳里院區：(無)

(4) 代審案：嘉南藥理大學 王四切教授，1 案。

二、藥物恩慈治療：(無)

三、追蹤事項：

(1) IRB No.11112-006 通報未預期事件(研究參與者之個資外洩)，第五次追蹤報告：持續追蹤 17 位個案，無異常事件。

壹、報告事項：

一、奇美醫療體系數據庫暨人工智慧運算中心(智慧醫療中心)：大數據申請運用相關程序(報告人：劉忠峰主任)

二、緣於研究團隊執行試驗之偏差事件層出不窮，IRB 將不定期進行研究人員收案過程之實地監測；



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

1. 114 年 5 月 22 日監測結果: (計畫編號: C0251006/11209-005, 主持人: 陳宏安醫師), 結果: 執行知情同意過程, 有非計畫相關人員在場, 未注意解說場地之隱私環境, 需改善。本案預計於 114 年 6 月 19 日進行實地訪查。
2. 114 年 6 月 5 日監測結果: (計畫編號: D9723C00001/11209-003, 協同主持人: 蘇家震醫師), 結果: 解說清楚, 無異常。
- 三、 114 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業, 本會將於 114 年 7 月 11 日前完成填報「不定時追蹤查核作業審查會自評暨審查表」
- 四、 IRB 教育訓練
 - (1) 114 年 6 月 27 日(週一 13-14:00)永康 561 會議室: 病歷&影像資料去識別化規範與方法(受試者隱私保護實體課程)
 - (2)(預告) 114 年 7 月 19 日(週六 13-17:30)永康 553 會議室: 人體試驗/研究倫理與法規課程(實體課程)

貳、追蹤審查

一、試驗偏差及未預期問題報告: 備查共 9 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10904-003	黃偉輔	受試者 11525, 通報類別: 偏差(deviation) (11) 決議: 資料存查。
2	10905-010	馮盈勳	受試者 E7409001、E7409002, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 資料存查。
3	10911-002	陳宏安	受試者 07911004、07911005、07911006、07911007, 通報類別: 偏差(deviation) (4) 決議: 1. 資料存查; 2. 請主持人接受 2 小時臨床試驗教育訓練。
4	11207-001	施志遠	受試者 310400024, 通報類別: 偏差(deviation) (3) 決議: 資料存查
5	11208-002	陳威宇	受試者 E7406001, E7406002, E7406003, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查
6	11208-004	馮盈勳	受試者 10277, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 1. 資料存查; 2. 延遲通報偏差事件: 請主持人接受 2 小時臨床試驗教育訓練。
7	11301-015	黃冠華	1. 受試者 1336-00001, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 1. 資料存查, 廠商應加強 CRA 內部教育。 2. 受試者 1336-00001, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 資料存查。
8	11305-012	陳俊嘉	受試者 0208002, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查
9	11305-016	黃冠華	受試者 88607-004, 通報類別: 偏差(deviation) (3) 決議: 資料存查

二、SUSAR通報: (無)

三、變更案: 核准 38 案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10610-L05	蕭聖諺	1. 主持人手冊: Investigator's Brochure Ivosidenib (AG-120, S95031)_Version 15.0_07 March 2025 2. (新增) 主持人手冊勘誤表: Erratum No.1 to the Ivosidenib Clinical Investigator's Brochure No. 15 of 07 March 2025



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			3. 個案報告表：9.0 RK 16SEP2021 PROD
2	10808-007	黃冠華	主持人手冊：Investigator's Brochure JNJ-56021927 (apalutamide) Edition number: 19, Date: 1 April 2025
3	11009-L01	陳尚文	1. 主持人手冊： (1) Imlunestrant LY3484356 Investigator's Brochure_Approval Date 06Dec2024 (2) Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date 04Dec2024 2. 個案報告表：J2J-OX-JZLC_Annotated CRF_30Sep2024 3. 主試驗受試者同意書：J2J-OX-JZLC_CMMCLY_Main ICF_Version 7.0_20May2025
4	11010-003	黃冠華	個案報告表：SHR3162-III-305_Unique CRF_V7.0_18Feb2025
5	11010-009	馮盈勳	1. 受試者同意書：English Site Specific Main ICF_7405 CMMC_Version 10.0, Date 14Apr2025 Translated into Traditional Chinese for Taiwan_16 Apr 2025 2. 主持人手冊：Tremelimumab Investigator's Brochure_Edition 12, 05 December 2024 3. 個案報告表：8.0_PROD_CCB7_SJ_27NOV2024 - D910PC00001
6	11012-015	蘇家震	1. 因收案數不足需擴大試驗中心，故新增多試驗中心： (1) 台中榮民總醫院，計畫主持人：王賢祥主任。 (2) 高雄義大醫院，計畫主持人：林嘉祥部長。 (3) 高雄榮民總醫院，計畫主持人：余家政部長。 (4) 台大醫院，計畫主持人：黃昭淵教授。 (5) 台北榮民總醫院，計畫主持人：林子平主任。 (6) 高雄醫學大學附設體系醫院：黃書彬教授。 2. 修正預計收案人數(原 300 人變更為 600 人，本院收案：50 人，國內：550 人)，使用第二代抗攝護腺癌藥物的病人。 3. 修改受試者同意書：修正本院與國內他院預計收案數，及檢體處理程序。 修正後文件： 1. 中文計畫摘要 V6 2025/04/25 2. 受試者同意書：V10 2025/04/25
7	11101-009	黃健泰	(新增) 計畫書澄清信函：ZWI-ZW25-301_PROTOCOL CLARIFICATION LETTER_28-MAR-2025
8	11103-011	吳鴻昌	1. 新增協同主持人：血液腫瘤科 林芸孜醫師。 2. 受試者同意書：CMMC ICF Version: 4.3, Date: 10-May-2025
9	11105-L05	林建良	1. 變更試驗期限至 2027 年 3 月 31 日。
10	11108-008	吳鴻昌	1. 主持人手冊 Investigator's Brochure：Version 7.0: December 31, 2024 2. 更新試驗保單：01Apr2025
11	11112-L02	陳尚文	1. 變更全球預計收案數為 8000 人(原 6000 人)，本國及本院人數不便。 2. 計畫書：J2J-MC-JZLH(e)_Protocol_Approval Date 31Jan2025_HL 3. 計畫書中文摘要：J2J-MC-JZLH(e)_Protocol Synopsis_ Traditional Chinese_12Feb2025_HL 4. 計畫英文摘要：J2J-MC-JZLH(e)_Protocol Synopsis_Approval Date 31Jan2025_HL 5. 主持人手冊：Imlunestrant LY3484356 Investigator's Brochure_Approval Date 06Dec2024_HL 6. 個案報告表：J2J-MC-JZLH_Annotated CRF_14Feb2025_HL 7. 招募手冊：JZLH_Recruitment_Brochure_Master_v2.0_22Jan2025_TWCN 8. 歡迎信函：GSC_JZLH_Welcome_Letter_V2.0_17Dec2024_TW-ZH_HL 9. 受試者同意書：J2J-MC-JZLH_CMMCLY_Main ICF_Version 6.0_09Apr2025_HL 10. 新增文件： (1) 感謝卡：CT_Thank-You-Dropout_Master_v3_24May2024_-TW-ZH



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			(2) 感謝卡: CT_Thank-You-End_of_Study_Master_v3_ 24May2024_-TW-ZH (3) 感謝卡: CT_Thank-You-End-OfTreatment_Master_v1_ 11Jul2024_TW-ZH (4) 感謝卡: CT_Thank-You-Participation_Master_v3_ 24May2024_-TW-ZH (5) 感謝卡: CT_Thank-You-Screening_Master_v3_24May2024_-TWZH (6) 感謝卡: GSC_JZLH_Thank_You_Card_Participation_V3.0_30Dec2024_TW-ZH (7) 感謝卡: GSC_JZLH_Thank_You_Card_Screen_Failed_V2.0_17Dec2024_TW-ZH (8) 感謝卡: JZLH_Thank-You-Card_Followup_Master_v1_ 17Dec2024_TW-ZH (9) 感謝卡: JZLH_Thank-You-Card_Year2_Master_v1_ 17Dec2024_TW-ZH (10) 感謝卡: JZLH_Thank-You-Card_Year3_Master_v1_ 17Dec2024_TW-ZH (11) 感謝卡:JZLH_Thank-You-Card_Year4_Master_v1_17Dec2024_TW-ZH (12) 感謝卡:JZLH_Thank-You-Card_Year5_Master_v1_ 17Dec2024_TW-ZH (13) 試驗最新消息函:JZLH_Study-Update-Letter- Participant FU_Master_v1_17Dec2024_TW-ZH (14)試驗最新消息函:JZLH_Study-Update-Letter- Participant STx_Master_v1_17Dec2024_TW-ZH (15) 試驗最新消息函:JZLH_Study-Update-Letter-Participant EDC_Master_v1_17Dec2024_TW-ZH
12	11201-014	吳鴻昌	變更試驗期限至 2028 年 11 月 28 日。(不發核准函)
13	11203-014	陳宏安	1.計畫書: Version 9.0, 26-Feb-2025 2.計畫書中文摘要: Version 9.0 3.計畫書英文摘要:Version 9.0 4.主受試者同意書:PVT-2201-301 42-101 CN main ICF V8.0 10Apr2025 5.個案報告表: (1)Final 14.0 09-Dec-2024 (2)Final 15.0 07-Feb-2025 6.主持人手冊: Version 11.0, 10 February 2025
14	11203-L05	陳昭勳	1.Toxicity Management Guidelines (TMGs) Rilvegostomig (AZD2936) Version 6.0: 14 January 2025 2.感謝卡: ZH-TW 第 3.0 版 2024 年 10 月 30 日
15	11205-L02	蔣維凡	1.變更預計收案人數: 450 例(原 150 例) 2.新增計畫人員: 成大醫工/郭容安/行政助理 3.(修正)計畫書: 第三版/114.03.20 4.(修正)中文計劃摘要: 第三版/114.03.20 5.(修正)英文計劃摘要: 第三版/114.03.20
16	11208-004	馮盈勳	(新增) 計畫書澄清信函: CO44668_Protocol Clarification Letter, dated 27-Mar-2025
17	11210-L02	高婉真	個案報告表: CRF Specifications - 3.0 (11NOV2024 VMP PROD)
18	11211-007	陳威宇	1.變更計畫名稱: 一項第 IIIb 期試驗, 探討輔助性 ribociclib 合併內分泌療法用於 HR+、HER2—早期乳癌更接近臨床實務患者族群的療效及安全性 (Adjuvant WIDER) 2.變更全球收案數為 1400 人(原 3100 人), 台灣收案數為 50 人(原 60 人), 本院收案數不變 (10-15 人)。 3.新增血液腫瘤科林芸孜醫師; 移除研究護理師許雅婷; 新增研究護理師葉南鄉。 4.計畫書 : Amended Protocol v02, 08-1205-Jan-2025 5.中文摘要: TW Chinese Protocol Synopsis v02,03-Feb-2025 6.英文摘要: English Protocol Synopsis v02,08-Jan-2025 7.受試者同意書: (1)V02.02.05.05_M_1302_16May2025_CMMC



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			(2)V02.02.02.04_PRE_1302_16May2025_CMMC 8.主持人手冊： (1)LEE011 Investigator's Brochure, Edition 21, 28-Jun-2024 (2)LEE011 Investigator's Brochure, Edition 22, 13-Dec-2024
19	11211-009	洪俊聲	1.主持人手冊: Investigator's Brochure Baxdrostat (CIN-107) Version 7.0, 17 February 2025 2.(新增) 受試者同意書附錄: D6970C00002_CMMC_Main ICF addendum_Verison 1.1, 14May2025 3.(新增) 受試者說明文件-試驗解盲說明卡: ZH-TW 第 1.0 版 2025_03_13 4.(新增) 受試者說明文件-試驗持續說明卡: ZH-TW 第 1.0 版 2025_03_14
20	11211-011	王憲奕	1.變更全球收納數為 1800 人(原 1500 人)，本國及本院收案數不變。 2.計畫書: D4325C00010_Clinical Study Protocol_Version 2.0, 14 February 2025 3.中文摘要: D4325C00010_Synopsis_Version 2.0, 14Feb2025 _Traditional Chinese_10Mar2025 4.英文摘要: D4325C00010_Synopsis_Version 2.0, 14Feb2025 5.主試驗受試者同意書: D4325C00010_CMMC_Main ICF_Version 3.0_21Apr2025 6.主持人手冊: Dapagliflozin propanediol: Edition 19, 30 October 2024 7.主持人手冊: ZD4054 Zibotentan: Edition 23.0, 29 January 2025
21	11212-006	廖家德	修正後文件： 1.中文研究計畫書 V6/2025.04.30 2.中文計畫摘要 V6/2025.04.30 3.英文計畫摘要 V6/2025.04.30 4.受試者同意書 V7/2025.04.30
22	11212-L01	高婉真	1.主持人手冊 Investigator's Brochure: Toripalimab Version 9.0, 06 February 2025 2.新增文件: JS004-008_Protocol_cCRT_definition_NtF_20250109
23	11212-L05	高婉真	1.藥品臨床試驗受試者同意書: TWN_MK-2870-007_AM01_v.1.00_CMMC-LY_23APR25 2.選擇性限定篩選同意書: TWN_MK-2870-007_v.00_Optional-Limited Screening_CMMC-LY_23APR25 3.個案報告表: MK-2870-007, 11JUL2024 4.資料及安全性監測計畫: Version 3.0, 21-Apr-2025 5.新增文件： (1) 計畫書澄清信函: 27-January-25 (2) 患者手冊: TroFuse-007_PB_APAC_Chinese_TWN_V04.1 (3) 就診指南: TroFuse-007_PVG_EXUS_Chinese_TWN_V04.1 (4) 類固醇漱口水用藥說明: V1_31Oct2024_TWN_Chinese_63036371 (5) 口腔炎指南: V1_17Oct2024_TWN_Chinese_63036649
24	11301-024	鄭琬霖	增加 2 位研究助理(林芷微、鄭昀倩)。
25	11303-010	張瑋婷	1.個案報告表: D6402C00012_PROD_V4.0_20FEB2025_SS: Uniques
26	11304-001	洪俊聲	1.計畫書: J3L-MC-EZEF(f)_Protocol_Approval Date 04Apr2025 2.英文摘要: J3L-MC-EZEF(f)_Protocol Synopsis_04Apr2025 3.中文摘要: J3L-MC-EZEF(f)_Protocol Synopsis_Traditional Chinese_04Apr2025 4.主試驗受試者同意書: J3L-MC-EZEF_CMMCYK_Main ICF_Version 2.0_19May2025 5.主持人手冊: Lepodisiran LY3819469 Investigator's Brochure_Approval Date 25Feb2025 6.個案報告表: J3L-MC-EZEF_Annotated CRF_27Feb2025 7.資料及安全性監測計畫: J3L-MC-EZEF_CMMCYK_DSMP_Version 2.0_04Apr2025



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			8.(新增) 計畫書信函：ACCLAIM Lp(a)_EZEZ_Protocol Amendment (d) Update_26 September 2024
27	11305-014	馮盈勳	1. 計畫書：CA0731020 Protocol Amendment 02 Revised Date: 07-Mar-2025 2. 主試驗同意書：CA073-1020 TWN Site 0146 CMMC Main ICF V3-1-1 14Apr2025
28	11306-004	楊清傑	1.展延試驗結束日期至 2026 年 6 月 30 日(原試驗期限至 2024 年 7 月 1 日)。 2.中文摘要: 第二版 2025-05-10 3.受訪者同意書: 第二版 2025-05-10 4.計畫書: 第二版 2025-05-10
29	11306-L01	陳昭安	原試驗期限至 2025/7/31，欲展延期限至 2027/7/31。
30	11306-L03	王俐潔	1.目前收案 40 個，調整收案數為 100 人。 2.變更試驗結束日期至 2026 年 07 月 31(原計畫執行期限至 2026 年 06 月 30 日)。 3.計畫書:第五版,日期:05-12-2025 4.英文計劃摘要:第五版,日期:05-12-2025 5.修訂中文計劃摘要:第五版,日期:05-12-2025 6.人體研究受試者同意書:第五版,日期:05-28-2025
31	11309-L04	高婉真	1.計畫書：D702FC00001_Clinical Study Protocol_Version 3.0, 12 March 2025 2.中文摘要：D702FC00001_Synopsis_Version 3.0, 12Mar2025 _Traditional Chinese_08Apr2025 3.英文摘要：D702FC00001_Synopsis_Version 3.0, 12Mar2025 4.試驗資訊暨受試者同意書：D702FC00001_CMMC-LY_ Main ICF_Version 3.0, 10Apr2025 5.資料及安全性監測計畫：Version 2.0, 09Apr2025 6.劑量調整和毒性管理指南：Rilvegostomig (AZD2936)_ Version 6.0: 14 January 2025 7.(新增) 患者試驗指南：研究代號：D702FC00001 版本編號：1.0 日期：2025 年 2 月 26 日 TW-zhTW 8.(新增) 試驗手冊：研究代號：D702FC00001 版本編號：1.0 日期：2025 年 2 月 14 日 TW-zhTW 9.(新增) Memo on Study D702FC00001_Clarification for the use of antibiotics：Mar 11, 2025
32	11310-L01	高婉真	1.試驗計畫書：D702BC00001_Protocol_Version 3.0, 12 March 2025 2.中文摘要：D702BC00001_Synopsis_Version 3.0, 12Mar2025 _Traditional Chinese_18Apr2025 3.英文摘要：D702BC00001_Synopsis_Version 3.0, 12Mar2025 4.主試驗同意書：D702BC00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 4.0, 26May2025 5.劑量與毒性指引：TMG AZD2936_Version 6.0, 14 January 2025 6.新增文件： (1)備忘錄：Memo on Study D702BC00001_Clarification for the use of antibiotics, 2025-03-11 (2)說明手冊：版本編號 1.0, 2024 年 12 月 20 日_TW-zhTW (3)研究指引：版本編號 1.0, 2024 年 12 月 20 日_TW-zhTW
33	11311-004	郭行道	1.新增研究護理師 吳夙真。 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 1.3_29Apr2025 3.個案報告表: (1)V3.0, Generated 07-Oct-2024 (2)V4.0, Generated 29-Nov-2024



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			(3)V5.0, Generated 17-Jan-2025 4.問卷 Participant Food and Activity Diary Guide:1404-064 Participant Food and Activity Diary Guide, V01 15 Jul 2024 [V02 Traditional Chinese (Taiwan) 04Feb2025]
34	11311-010	郭行道	1.新增研究護理師吳夙真。 2.藥品臨床試驗受試者同意書: 284641_1404-0044_Global Model ICF_Main ICF_Version 1.0_03Jul2024 284641_1404-0044_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 1.1_ 25Sep2024 284641_1404-0044_TWN_Hsing-Tao Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.4_09Apr2025 3.生物資料庫受試者同意書:284641_1404-0044_Global Model ICF_Biobank ICF_Version 1.0_03Jul2024 284641_1404-0044_TWN Model ICF_Biobank ICF_English_Version 1.0_ 05Jul2024 284641_1404-0044_TWN_Hsing-Tao Kuo_Biobank ICF_TraditionalChinese_Version 1.2_14Nov2024_ Re-Validated 09Apr2025 4.個案報告表: (1)V2.0, Generated 16-Oct-2024 (2)V3.0, Generated 29-Oct-2024 (3)V4.0, Generated 09-Dec-2024 (4)V5.0, Generated 17-Jan-2025 5.問卷 Participant Food and Activity Diary Guide: 1404-044 Participant Food and Activity Diary Guide, V01 15 Jul 2024 [V02 Traditional Chinese (Taiwan) 11Dec2024]
35	11311-L05	曹朝榮	1.計畫書:Clinical Study Protocol AN4005X0101 Version 6.01, 17 March 2025 2.Safety Monitoring Committee Charter:Version 5.0, 20 Mar 2025
36	11311-L10	黃文聰	1. 計畫書：CT-P51 3.1_Protocol Version 2.0_14Nov2024 2. 中文摘要：CT-P51 3.1_Protocol Synopsis_Version 2.0_1 4Nov2024_TCH 3. 英文摘要：CT-P51 3.1_Protocol Synopsis_Version 2.0_ 14Nov2024_ENG 4. 主要受試者同意書：CT-P51 3.1_Main ICF_Taiwan_Site 5501_V2.1.1_ 22Apr2025_TCH 5. 選擇性生物標記檢測受試者同意書：CT-P51 3.1_Optional Biomarker Testing ICF_Taiwan_Site 5501_V2.1.1_ 22Apr2025_TCH 6. 個案報告表：CT-P51 3.1_UniqueCRF_V1.3_28OCT24 - Final 7. 個案報告表：CT-P51 3.1_UniqueCRF_V1.4_15JAN25 - Final 8. 主持人手冊：Investigator's Brochure_CT-P51_Version 3.0_ 07Oct2024 9. 檢體外送擔保書(Date: 08Jan2025)
37	11401-L03	陳尚文	1.主持人手冊(Investigator's Brochure): Edition 15.0, 03 March 2025 2.(新增) Poster: 277389 TWN Poster 20240821 1.0 Traditional Chinese 3.(新增) 文件 Study Information Brochure: 277389 TWN Study Information Brochure 20240821 1.0 Traditional Chinese 4.(新增) 文件 Thank You Card: 277389 TWN Thank You Card 20240813 1.0 Traditional Chinese
38	11402-L02	蕭聖諺	1.問卷截圖 (ePRO screenshots):75276617AML3001 ePRO screenshots_V2.0_07Apr2025_Taiwan_Traditional Chinese 2.藥品臨床試驗受試者同意書 (Clinical ICF): 75276617AML3001 CMMCLY Clinical ICF_Version 4.0, Date: 28/Apr/2025 3.新增文件-主持人信函:75276617AML3001_PI Letter_Central Read Removal_Taiwan V1.0_21Apr2025

四、期中報告：核准 46 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
----	------	-----	------



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
1	10404-014	蔡文暉	檢送 10 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
2	10707-004	李健達	檢送 7 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	10805-L06	陳昭安	檢送 6 th 期中報告，收案 41 人，完成 41 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	10807-007	孫怡虹	檢送 6 th 期中報告，收案 20 人，完成 20 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
5	10810-L04	黃文聰	檢送 11 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
6	10811-002	康介乙	檢送 11 th 期中報告，收案 3 人，完成 1 人，無 SUSAR。
7	10811-003	郭行道	檢送 11 th 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SUSAR。
8	10905-005	馮意哲	檢送 10 th 期中報告，收案 33 人，完成 30 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
9	10905-L05	黃文聰	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。
10	10910-L05	李佩倫	檢送 9 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
11	10911-L01	董宏達	檢送 9 th 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SUSAR。
12	10912-L01	蕭聖諺	檢送 9 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
13	11012-008	陳威宇	檢送 7 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。 決議：持續追蹤個案 E7404005 重簽受試者同意書之執行】
14	11101-001	馮盈勳	檢送 7 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。
15	11111-013	陳宏安	檢送 5 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR。
16	11112-L02	陳尚文	檢送 5 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。
17	11204-006	吳南鈞	檢送 4 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
18	11205-017	楊翼寧	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。
19	11205-019	張敬弘	檢送 2 nd 期中報告，收案 5200 人，完成 5200 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
20	11206-005	王品貽	檢送 2 nd 期中報告，收案 14 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
21	11206-008	蔡牧鏞	檢送 2 nd 期中報告，收案 189 人，完成 189 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
22	11206-013	李威杰	檢送 2 nd 期中報告，收案 71 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11207-001	施志遠	檢送 4 th 期中報告，收案 22 人，完成 22 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
24	11207-006	陳季杏	檢送 2 nd 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
25	11207-007	康乃文	檢送 4 th 期中報告，收案 3 人，完成 1 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
26	11207-L01	陳昭勳	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。
27	11212-007	郭雨萱	檢送 3 rd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
28	11212-L01	高婉真	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
29	11212-L03	林建良	檢送 3 rd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
30	11212-L05	高婉真	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
31	11212-L06	林正耀	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
32	11301-L01	黃文聰	檢送 3 rd 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，SUSAR:1 人/次。
33	11302-014	徐英倫	檢送 1 st 期中報告，收案 91 人，完成 91 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
34	11304-017	廖書緯	檢送 2 nd 期中報告，收案 8 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
35	11306-004	楊清傑	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。
36	11306-005	李健達	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。
37	11306-012	蘇江翰	檢送 1 st 期中報告，收案 6000 人，完成 6000 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
38	11306-L01	陳昭安	檢送 1 st 期中報告，收案 4 人，完成 4 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
39	11306-L03	王俐絮	檢送 1 st 期中報告，收案 23 人，完成 17 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
40	11306-L04	林正耀	檢送 2 nd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。
41	11307-L02	黃文聰	檢送 2 nd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。
42	11311-L07	黃國清	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUASR。
43	11312-017	郭雨萱	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 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
44	11312-L02	曹朝榮	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUASR。
45	11312-L03	蕭聖諺	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUASR。
46	11401-014	王憲奕	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUASR。

五、暫停試驗/研究計畫：(無)

六、結案報告：核准 16 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10905-008	陳泰源	檢送結案報告(收案 24 人、完成 20 人，無 SAE)
2	11006-L02	蕭聖諺	檢送結案報告(收案 18 人、完成 18 人，無 SAE)
3	11108-003	楊浚銘	檢送結案報告(收案 74 人、完成 66 人，無 SAE)
4	11108-L04	劉宣志	檢送結案報告(收案 29 人、完成 17 人，無 SAE)
5	11205-011	蔡文暉	檢送結案報告(收案 39 人、完成 39 人，無 SAE)
6	11207-008	王鈺霖	檢送結案報告(收案 32 人、完成 24 人，無 SAE)
7	11304-012	張庭嘉	檢送結案報告(收案 359 人、完成 359 人，無 SAE)
8	11305-015	曾文歆	檢送結案報告(收案 316 人、完成 316 人，無 SAE)
9	11305-017	吳德昌	檢送結案報告(收案 260 人、完成 260 人，無 SAE)
10	11306-007	廖建勝	檢送結案報告(收案 1758 人、完成 1758 人，無 SAE)
11	11306-009	鄭華銘	檢送結案報告(收案 288 人、完成 288 人，無 SAE)
12	11306-015	郭家穎	檢送結案報告(收案 140 人、完成 140 人，無 SAE)
13	11307-004	陳俊嘉	檢送結案報告(收案 66 人、完成 66 人，無 SAE)
14	11307-L03	吳正榮	檢送結案報告(收案 60 人、完成 60 人，無 SAE)
15	11308-008	莊世松	檢送結案報告(收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)
16	11403-014	趙苔君	檢送結案報告(收案 109 人、完成 109 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	11106-L07	劉宣志	因期限已到且合作單位(中國醫藥大學毒物科)國科會計畫已結束，故申請結案終止研究；收案期間無手術介入個案。
2	11107-017	張瑋婷	因 AI 模型研究執行不易，相關數據無法有效生成，故申請終止(篩選 10000 筆)。
3	11307-005	莊世松	因相關資訊不符合預期，故申請終止，未收案。

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	10312-L06	陳昭勳	檢送臨床試驗成果報告 CSR
2	10508-L01	陳尚文	檢送臨床試驗成果報告 CSR
3	10712-L02	曹朝榮	檢送臨床試驗成果報告 CSR
4	10905-L05	黃文聰	更新人體試驗責任保險期限至 2025 年 11 月 30 日。
5	11110-007	王憲奕	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 37 案

(一)新藥臨床試驗: 9 案

永康院區：

案 1: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 3 期臨床試驗，評估 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於纖維化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據 DIPSS Plus 為低或中度風險 1 級之明顯原發性骨髓纖維



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗【113CIRB10209/A23-302 (11405-003) 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 2：一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性—SUNRAY-02【113CIRB12260/J3M-MC-JZQH】(11405-004) 主持人：胸腔內科 鄭舒帆醫師【陳威宇委員利益衝突迴避審查】

案 3：一項隨機分配、多中心、平行分組、雙盲設計的第 3 期試驗，比較 EG1206A (EirGenix' Pertuzumab) 與源自歐盟之 Perjeta (Pertuzumab) 於合併 Trastuzumab 及化學治療作為 HER2 陽性、荷爾蒙受體陰性的早期乳癌病人的術前輔助治療之療效及安全性【114CIRB01007/EGC102】(11405-015) 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 4：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 用於低密度脂蛋白膽固醇升高患者併有臨床動脈粥狀硬化心血管疾病或首次發生動脈粥狀硬化心血管疾病風險事件的影響【114CIRB04076/D7960C00012】(11405-022) 主持人：內分泌科 洪皓彰醫師

案 5：一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和／或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者【113CIRB10214/CHS-388-202】(11405-023) 主持人：肝膽胃腸科 郭行道醫師

柳營院區：

案 1：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 3 期臨床試驗，評估 Ropgeinterferon alfa-2b (P1101) 用於纖維化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據 DIPSS Plus 為低或中度風險 1 級之明顯原發性骨髓纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗【113CIRB10209/A23-302】(11405-L01) 主持人：柳營血液腫瘤科 林正耀醫師

案 2：一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Olomorasib 與標準照護免疫療法併用，對已切除或無法切除之 KRAS G12C 突變、非小細胞肺癌參與者的療效及安全性—SUNRAY-02【113CIRB12260/J3M-MC-JZQH】(11405-L02) 主持人：柳營血液腫瘤科 黃文聰醫師

案 3：一項第 3 期、開放性、隨機分配、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較於試驗主持人選定治療用於成人復發型／難治型周邊 T 細胞淋巴瘤患者的抗腫瘤療效【113CIRB12253/DZ2022J0004】(11405-L03) 主持人：柳營血液腫瘤科 蕭聖諺醫師

案 4：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan 或 Docetaxel 使用於先前曾接受治療、無可治療基因體變異且 TROP2 陽性的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (TROPION-Lung17)【114CIRB03057/D763QC00001】(11405-L08) 主持人：柳營血液腫瘤科 黃文聰醫師

(二)學術研究案: 28 案

永康院區：

案 1：中風失能照顧者的橫斷式問卷分析(11404-005) 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 2：髖部骨折老人術後介入 Vivifrail 之肌力、平衡感、步行速度與衰弱之成效 (11404-009) 主持人：護理部 2C 周珊珊護理師【江惠英委員利益衝突迴避審查】

案 3：骨盆及髖臼骨折 AI 輔助診斷模型 (回溯病歷) (11404-011) 主持人：骨科 黃建榮醫師

案 4：下巴抗阻力吞嚥訓練結合創新吞嚥測壓球介入居家腦中風高齡個案之吞嚥功能及吞嚥生活品質成效探討(11404-013) 主持人：院長室 陳乃菁專員【修正後核准】

案 5：基於永康奇美醫院神經內科中風登錄資料庫危險因子的缺血性中風分類器之模型建立(回溯病歷) (11405-001) 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 6：後顱窩腦靜脈竇阻塞之個案報告與早期溶栓治療之探討 (個案報告) (11405-002) 主持人：神經內科 留維廷醫師【鄭天浚委員利益衝突迴避審查】

案 7：COVID-19 大流行前後之呼吸道病原體流行病學趨勢 (回溯病歷) (11405-006) 主持人：兒科 張圖軒醫師

案 8：利用台灣癌症登記資料庫分析大腸直腸癌各項預後因子與存活之關聯(健保資料庫) (11405-007)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

主持人：放射腫瘤部 楊清傑醫師

案 9：利用台灣癌症登記資料庫分析食道癌病患之存活與各項預後因子之研究(健保資料庫) (11405-008)

主持人：放射腫瘤部 楊清傑醫師

案 10：利用台灣癌症登記資料庫分析頭頸癌病患之存活與各項預後因子之研究(健保資料庫)(11405-009)

主持人：放腫科 楊清傑醫師

案 11：藥學實習生同理心培育課程之建置與成效探討(11405-010) 主持人：藥劑部 黃淑芬藥師

案 12：Tocilizumab 使用者的流行病學研究(健保資料庫) (11405-011) 主持人：醫研部 何宗翰副研究員【李健達委員利益衝突迴避審查】

案 13：大腸直腸癌長期倖存者心血管疾病風險得流行病學研究.(健保資料庫) (11405-012) 主持人：醫研部 何宗翰副研究員【李健達委員利益衝突迴避審查】

案 14：糖尿病患者藥物使用對結核病發生之風險與趨勢關聯性分析(健保資料庫) (11405-013) 主持人：醫研部 何宗翰副研究員【李健達委員利益衝突迴避審查】

案 15：Nemonoxacin 和其他抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)抗菌藥物治療複雜性皮膚和軟組織感染(cSSTI)的效益比較分析:病歷回溯性研究(回溯病歷) (11405-014) 主持人：感染科 湯宏仁醫師

案 16：卵巢內高濃度血小板血漿注射對於卵巢儲備功能下降之女性的治療成效(11405-016) 主持人：生殖醫學科 謝雨彤醫師【蔡永杰委員利益衝突迴避審查】

案 17：比較 REKOVELLE 與 Follitropin alfa 和 Follitropin beta 對卵巢反應不佳女性的卵巢刺激之有效性-回溯性研究(回溯病歷) (11405-017) 主持人：生殖醫學科 謝雨彤醫師【蔡永杰委員利益衝突迴避審查】

案 18：逆行性腎臟內視鏡手術中傳統輸尿管鞘與吸引式輸尿管鞘的應用比較(回溯病歷) (11405-20) 主持人：泌尿外科 江亭易醫師

案 19：新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌治療結果的預測因(回溯病歷) (11405-021) 主持人：泌尿外科 江亭易醫師

案 20：修訂版生活型態評估量表之信效度分析研究(問卷研究)(11405-024) 主持人：老年醫學 蔡孟修醫師

案 21：術前使用 GLP-1 機轉藥物對於降低肩關節置換併發症以及再入院之風險分析(TriNetX 資料庫分析)(11405-E01) 主持人：骨科 吳宗穆醫師

柳營院區：

案 1：探討左側乳癌病患斜躺體位之擺位誤差影響(回溯病歷) (11404-L04) 主持人：放腫科 楊淑琴放射師

案 2：阿司匹林對牙髓幹細胞牙本質分化後礦物質成分與結構之影響(11405-L04) 主持人：牙醫部 陳昭安醫師

案 3：運用 ChatGPT 介入生活型態醫學對成年人健康行為與自我效能之影響(11405-L05) 主持人：護理部 林巧惠護理師

案 4：利用熱脫附-電噴灑游離/質譜法分析皮膚與唾液代謝物在亞健康狀態與健康促進的研究應用(11405-L06) 主持人：臨床病理部 楊煥琰醫檢師

案 5：齒槽脊保存術利用不同的骨替代物對於組織學與臨床結果的影響(回溯病歷) (11405-L07) 主持人：牙醫部 李芳欣醫師

案 6：降低內科病房非計劃性鼻胃管自拔率之改善專案(回溯病歷) (11405-L09) 主持人：護理部 6A 陳怡君護理師

案 7：鼻咽癌初診患者 PET/CT 偵測第二原發癌之回顧性研究(回溯病歷) (11406-L01) 主持人：放腫科 楊淑琴放射師

佳里院區：(無)

代審案：(無)

二、藥物恩慈治療：



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：Zolbetuximab (Vyloy) 100mg/瓶, 共 125 瓶, 用於 HER 陰性、Claudin18.2 陽性的局部晚期無法手術切除、轉移性胃癌 (邵 X 涵) (C11405-01) 申請人：血液腫瘤科 康乃文醫師

案 2：Tucatinib (Tukysa) 150mg/錠, 共 1440 顆；50mg/錠, 共 1440 顆, 用於已接受過一種或多種抗 HER2 治療之晚期不可切除或轉移性 HER2 陽性乳腺癌 (洪 X 秋) (C11405-03) 申請人：柳營血液腫瘤科 林正耀醫師

肆、討論事項 (無)

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14：12)