



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 07 月 10 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、蔡永杰、李健達、陳威宇、郭禹廷、黃隆正、簡志強、江惠英、朱麗鈴

非醫事委員：邱美珠、蔡淑文、陳光明、王韻承、林茂龍、林怡欣、林伯昱、陳靜只、李松泰、曾淑芬

請假人員：顏永昌、王哲川、鄭天浚、吳佩芝

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。

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 37 案：

(一) 新藥臨床試驗：9 案

(1) 永康院區：馮盈勳(2 案)、鄭舒帆、洪皓彰、郭行道醫師，共 5 案。

(2) 柳營院區：林正耀、黃文聰(2 案)、蕭聖諺醫師，共 4 案。

(二) 人體研究案：28 案

(1) 永康院區：林冠宏、黃建榮、陳辰睿、留維廷、張圖軒、楊清傑(3 案)、湯宏仁、謝雨彤(2 案)、江亭易(2 案)、蔡孟修、吳宗穆醫師；陳乃菁專員；周珊珊護理師；何宗翰副研究員(3 案)；黃淑芬藥師，共 21 案。

(2) 柳營院區：陳昭安、李芳欣醫師；林巧惠、陳怡君護理師；楊淑琴放射師(2 案)；楊瑛琰醫檢師，共 7 案。

(3) 佳里院區：(無)

(4) 代審案：(無)

二、藥物恩慈治療：血液腫瘤科 康乃文醫師、林正耀醫師，共 2 案。

三、追蹤事項：

(1) IRB No.11112-006 通報未預期事件，第六次追蹤報告：持續追蹤 17 位個案，無異常事件。

壹、報告事項：

一、本次為第 19 屆委員任期最後一次會期，感謝委員的協助；新任期自 114 年 08 月 1 日至 116 年 7 月 31 日，請委員們繼續支持。

二、衛福部 114 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業，「不定時追蹤查核作業審查會自評暨審查表」已完成填報並送醫策會審查。

三、114 年 6 月 19 日實地訪查報告



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

四、 IRB 教育訓練

- (1)(提醒) 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)
- (2)(預告) 114 年 8 月 22 日(週五 13-14:00)永康 561 會議室: 奇美醫療體系受試者保護計畫-受試者保護中心介紹

貳、 追蹤審查

一、 試驗偏差及未預期問題報告: 備查共 7 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10908-L04	蕭聖諺	受試者 E7402504, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 資料存查。
2	10911-002	陳宏安	受試者 07911007, 通報類別: 偏差(deviation) (5) 決議: 資料存查; 請送變更計畫, 將關節獨立評估員納入研究團隊。
3	11108-L07	梁百安	受試者 10-001-X001、10-002-X002、10-003-0001、10-004-0002, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 1. 資料存查; 2. 本案安排實地訪查。
4	11209-009	施志遠	受試者 3104-00006 的, 通報類別: 偏差(deviation) (3) 決議: 1. 資料存查; 2. 本案安排實地訪查。
5	11303-010	張瑋婷	1. 受試者 E7414001, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 2. 受試者 E7414002, 通報類別: 偏差(deviation) (3) 決議: 資料存查
6	11307-002	吳鴻昌	1. 受試者 806001, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 2. 受試者 806001, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 1. 資料存查; 2. 本案安排實地訪查。
7	11205-004	陳宏安	受試者 4800001, 通報類別: 非預期問題 UP (1) 決議: 資料存查。

二、 SUSAR通報: (無)

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11204-006	吳南鈞	事件之因果關係: 非預期, 不相關 受試者 053796-006 於 114/06/06 手術後體溫為 38.1°C, 受試者沒有其他症狀。 已於 06/09/2025 出院。

SUSAR 報告(追蹤報告):

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11201-014	吳鴻昌	追蹤通報 4: 事件之因果關係: 非預期, 可能相關(因果關係不變) 受試者: E7405007(發生日: 2024-11-12, 敗血症&肺炎) 此次追蹤通報係因試驗委託者更正事件與試驗藥物: gemcitabine 及 cisplatin 相關 (原: Not Applicable), 並新增試驗藥物給藥紀錄, 因產生一筆 CIOMS Form, 故通報 TFDA 及 IRB。
2	11201-014	吳鴻昌	追蹤通報 4: 事件之因果關係: 非預期, 可能相關(因果關係不變) 受試者: E7405007(發生日: 2024-07-21, 肺炎) 此次追蹤通報係因試驗委託者將 gemcitabine 及 cisplatin 移出 SUSPECT DRUG(S), 改列為併用藥, 因新產生一筆 CIOMS Form, 故通報 TFDA 及 IRB。

三、 變更案: 核准 46 案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10707-005	劉環鋒	1. 延長試驗結束日期至: 2026/12/31 2. 計畫書: 新型助聽器研究計畫書-2025.07.01 第六版 3. 中摘: 新型助聽器中文摘要-2025.07.01 第六版



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			4.英摘:英文摘要-2025.07.01 第五版
2	10905-010	馮盈勳	1.變更試驗期限至 2026 年 9 月 30 日。 2.計畫書 Protocol: Version 6.0, 21 March 2025 3.中文摘要 Chinese Synopsis: Version 6.0, 21 March 2025 4.英文摘要 English Synopsis: Version 6.0, 21 March 2025 5.受試者同意書 Main ICF: Site Version Number: 7409_ CMMC specific V9.0 Site Version Date: 14 Apr 2025_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan_04 Jun 2025
3	10908-L04	蕭聖諺	1.中文摘要: D967VC00001_Synopsis_Version 4.0, 05Oct2023_local addendum_Version 1.0, 27Mar2025_ Tranditional Chinese_09Apr2025 2.英文摘要: D967VC00001_Synopsis_Version 4.0, 05Oct2023_local addendum_Version 1.0, 27Mar2025 3.試驗須知及受試者同意書: D967VC00001_CMMC-LY_Part-2 Main ICF_Version 1.4, 26May2025 4.(新增) 計畫書附錄: D967VC00001 Clinical Study Protocol - Addendum Taiwan_version 1.0, 27Mar2025 5.(新增) 說明信函: Safety Reporting Compliance Notification_25October2024 6.(新增) 主持人澄清信函: D967VC00001_Clarification regarding coagulation test requirements in the Clinical Study Protocol_19November2024
4	11009-005	馮盈勳	新增研究助理-董昭伶。
5	11101-008	康乃文	1.移除計畫主持人黃健泰醫師。 2.原協同主持人康乃文醫師變更職務為計畫主持人。 3.主試驗受試者同意書: D910SC00001_CMMC_Main ICF_Version 6.2, 09Jun2025 4.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書: D910SC00001_CMMC_Preg ICF_Version 1.5, 09Jun2025
6	11107-L02	黃文聰	1.計畫書: Version 3.0 Date 07 Feb 2025 2.中文摘要: SAFFRON_D5087C00001_CSP_synopsis_version 3_07Feb2025_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_26Feb2025 3.英文摘要: Version 3.0 Date 07 Feb 2025 4.受試者同意書: AZ_D5087C00001_TWN_CMHLY_Main ICF_V6.0_13May2025. Traditional Chinese for Taiwan on 20May2025 5.主持人手冊: Osimertinib, Edition 19.0, 03 February 2025
7	11201-014	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(子試驗 1): D7987C00001_CMMC_Main ICF_Version 6.2, 09Jun2025 3.受試者同意書(子試驗 2): D7987C00001_CMMC_Sub-study 2 Main ICF_Version 5.2, 09Jun2025 4.受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊暨同意書: D7987C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 3.3, 20Jun2025 5.惡化後繼續治療之同意書: D7987C00001_CMMC_Treatment Beyond Progression Addendum ICF_Version 3.3, 20Jun2025 6.劑量調整與毒性管理指引: Rilvegostomig (AZD2936) Toxicity Management Guidelines: Version 6.0, 14 January 2025 7.檢體外送擔保書: Version 4.0 dated 15 Apr 2025
8	11202-003	陳宏安	1.新增研究護理師 薛宇庭。
9	11202-003	陳宏安	1.主持人手冊 Investigator's Brochure: Epaminurad_ Investigator's Brochure_Edition Number: 013_Date: April, 28, 2025 2.更新試驗保單。



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

10	11205-004	陳宏安	1.新增研究護理師薛宇庭。 2.主持人手冊：Version 15 - December 2024 3.主個案報告表：ID-064A301_Amended version_Main eCRF_05Jul2024 4.主個案報告表：ID-064A301_Amended version_Main eCRF_07Feb2025
11	11205-009	陳宏安	1.新增研究護理師 薛宇庭。
12	11207-007	康乃文	1.計畫書：Version:4.0 11 April 2025 2.中文摘要：4.0 版 2025 年 04 月 11 日 3.英文摘要：Version:4.0 11 April 2025 4.主試驗受試者同意書：PN-301-22_CMMC-YK_Main ICF_v4.0_22May2025 Traditional Chinese Translated from English PN-301-22_CMMC-YK_Main ICF_v4.0_22May2025 5.篩選前受試者同意書：PN-301-22_CMMC-YK_Pre-Screening ICF_v4.0_22May2025 Traditional Chinese Translated from English PN-301-22_CMMC-YK_Pre-Screening ICF_v4.0_22May2025 6.主持人手冊：Edition 5.0, 21 / Mar. / 2025
13	11208-004	馮盈勳	1. 主持人手冊: RO7092284 (Tiragolumab) IB - Version 10, dated 27-Apr-2025
14	11208-018	王憲奕	1.(新增) 計畫書澄清信函: 21785_FINE-REAL_Protocol Timeline Amendment Clarification letter_2025-04-24
15	11208-L02	黃文聰	1.變更全球預計收案數 60 人(原 80 人)，本國收案數為 15 人(原 18 人)，本院收案數不變。 2.計畫書:Version 4.0 Date 31 October 2024 3.中文摘要:Version 4.0 Date 31 October 2024 4.英文摘要:Version 4.0 Date 31 October 2024 5.個案報告表:D5162C00052 v6.0_PROD_aCRF-Unique 02 Jul 2024 6.藥品臨床試驗受試者同意書: 274181_D5162C00052_Global Model ICF_Main_Version 6.0_27Nov2024 274181_D5162C00052_TWN Model ICF_Main_English_Version 6.0_20Jan2025 274181_D5162C00052_TWN_Wen-Tsung Huang_Main ICF_ Traditional Chinese_Version 6.0_07May2025 7.試驗參與者懷孕伴侶之成人試驗須知暨受試者同意書: 274181_D5162C00052_Global Model ICF_Pregnant Partners_Version 2.0_3.0_27Nov2024 274181_D5162C00052_TWN Model ICF_Pregnant Partners_English_Version 3.0_20Jan2025 274181_D5162C00052_TWN_Wen-Tsung Huang_Pregnant Partners ICF_ Traditional Chinese_Version 3.0_07May2025 8.主持人手冊:Edition 19.0, 03 February 2025 9.(新增) OSTARA_Latest News:Update in Recruitment Strategy_5th September 2024 10.(新增) OSTARA_Study Enrolment Close Thank-you!_20th November 2024
16	11209-004	廖家德	1. 變更本院收案數為 10-30 人；國內及全球收案數不變。 2. 新增研究護理師林楷樺。 3. 個案報告表: (1) 70033093ACS3003 Version 7.01 28JAN2025 Generated On: 28 Jan 2025 (2) 70033093ACS3003 Version 7.03 20FEB2025 Generated On: 27 Feb 2025 4. 主受試者同意書: Main ICF V6.0TWN(tc)1.0_AH7-TW10018v1.0 (19May2025) 5. 主持人手冊: Edition 12 dated 29 January 2025
17	11209-L01	蕭聖諺	1.主持人手冊:RO7082859 Glofitamab IB - Version 10, dated 25-Mar-2025 2.新增文件:



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			(1)主持人手冊附錄: RO5541077 Polatuzumab vedotin (formerly DCDS4501A) IB - Addendum 1 to Version 16, dated 11-Apr-2025 (2)計畫書澄清信函: GO44145 Protocol Clarification Letter, dated 24-Jan-2025 (3)備忘錄: GO44145 Memo_Subject: Clarification of MCL USM-DIL impact on Glofitamab studies, dated 11-Mar-2025
18	11211-L01	林建良	1.主持人手冊: GS-1811_Investigator's Brochure_Edition 6: 14 January 2025 2.受試者同意書: (1)GS-US-570-6015_Main ICF-Parts A-E_Global Master V16.0_Taiwan V16.1_site 11014 (CMMC-LY) V16.1.1_03Jun2025_Traditional Chinese (2)GS-US-570-6015_Main ICF-PartF_Global Master V7.0_Taiwan V7.1_site 11014 (CMMC-LY) V7.1.1_03Jun2025_Traditional Chinese 3.(新增) 備忘錄信函: RE: GS-1811 Investigator's Brochure Edition 6 (14 January 2025); Informed Consent Forms v16 main Parts A-E and v7 main Part F, Date: 31 January 2025
19	11212-L03	林建良	1.受試者同意書: Main ICF V6.0.TWN(tc)1.0 site 3006 v1.0 (29May2025)
20	11301-L05	董宏達	1.主要受試者須知及同意書: Site ICF - Tung HD - Traditional Chinese - 15-May-2025 - Version 4.0 - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 11-Feb-2025 - Version 4.0 - Main 2.(新增) 主持人手冊附錄: V1.0, 03DEC2024 3.(新增) 主持人信函: Letter to Investigator's_IB Addendum_03DEC2024 FINAL 4.(新增) Storage of IMP related to Akero Synchrony Studies at Clinical Sites: Version: 1.0, 11 October 20
21	11302-001	陳志成	1.移除協同主持人蔣俊彥、廖家德、張瑋婷、李威杰、林志憲醫師; 新增研究人員 林楷樺。 2.主持人手冊: Ziltivekimab Investigator's Brochure Edition 8, Version: 1.0, Date: 27-May-2025 3.個案報告表: EX6018-4758 Annotated Study Book, Version: 10.1, Date: 12-Apr-2025 4.藥品臨床試驗受試者須知及同意書: Version: 4758-TW-site-31-main_7.0, Date: 16-Jun-2025 5.就診卡(ID visit reminder card): Version: 3.0_TW, date 27-May-2025 6.患者識別卡(ID visit card)_ZH_TW_版本 3.0_2025 年 3 月 12 日
22	11303-001	洪俊聲	1.變更計畫名稱: 一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗, 以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象, 評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性 2.移除協同主持人周銘霆醫師、蔣俊彥醫師、廖家德醫師; 新增研究護理師 林楷樺。 3.計畫書: D6972C00003_Clinical Study Protocol_Version 5.0, 20 February 2025 4.中文摘要: D6972C00003_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 5.0, 20Feb2025_Traditional Chinese_03Mar2025 5.英文摘要: D6972C00003_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 5.0, 20Feb2025 6.受試者同意書: (1)藥品臨床試驗受試者同意書: D6972C00003_CMMC_Main ICF_Version 4.0, 12Apr2025 (2)預篩選檢測資訊暨受試者同意書: D6972C00003_CMMC_Pre-Screening ICF_Version 1.5, 28May2025 7.主持人手冊: Investigator's Brochure Baxdrostat (CIN-107) Version 7.0, 17 February 2025



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			8.資料與安全性監測計劃：版本 3.0 9.試驗參與卡：D6972C00003_Study participation card 2.0, 24Feb2025_Traditional Chinese_20Mar2025 10.資料及安全性監測計畫檢核表：資料及安全性監測計畫檢核表_v2.0, 16Apr2025
23	11304-017	廖書緯	尚未完成預訂之收案數量，需展延計畫至 2026/09/07，原先結束時間 2025/09/07。
24	11305-001	郭雨萱	1. 新增協同主持人 林芸孜醫師；新增研究護理師 葉南鄉。 2. 主試驗受試者同意書/ D8535C00001_CMMC_Main ICF_Version 2.3, 18 May 2025 3. 選擇性基因研究試驗須知及同意書/ D8535C00001_CMMC_Optional Genetic ICF_Version 1.3, 18May2025 4. 受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊和同意書/ D8535C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 1.3, 18May2025
25	11305-012	陳俊嘉	1. 新增研究護理師吳夙真、謝翊臻。 2. 變更試驗期限至 2027 年 12 月 31 日。 3. Diabetic Foot Ulcer Packet：ENERGI-F703-04_Diabetic Foot Ulcer Packet_TWN_v2.0_22Apr2025_CHI 4. StudyKIK PLP：ENERGI-F703-04_StudyKIK PLP_TWN_v2.0_24Apr2025_ZHO 5. Phone & DigitalSelf Screener：ENERGI-F703-04_Phone & Digital Self Screener_TWN_v2.0_21Apr2025_ZHO 6. 更新試驗保單效期。
26	11305-014	馮盈勳	1. 新增協同主持人：血液腫瘤科 林芸孜醫師。 2. 主試驗同意書：CA073-1020 TWN Site 0146 CMMC Main ICF V3-1-2 12May2025 3. 懷孕參與者同意書：CA073-1020 TWN Site 0146 CMMC Pregnant Participant ICF V1-1-4 12May2025 4. 懷孕伴侶同意書：CA073-1020 TWN Site 0146CMMC Pregnant Partner ICF V1-1-4 12May2025
27	11305-L01	杜奕德	延長試驗結束日期至 2026/12/30。
28	11307-002	吳鴻昌	1.新增協同主持人 林芸孜醫師。 2.個案報告表: V6.0, 28Apr2025 3.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 6.0_13Mar2025 247626_PL001-NHL-201_TWN_Hung-Chang Wu_Main ICF_Version 6.1_04Jun2025 4.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 4.2_04Jun2025
29	11307-003	徐英倫	1.變更預計收案人數：原預計收案人數為 1000 人，在健保資料庫以 ICD-10 搜尋後可收案更多人數，故變更為 40000 人(感染組 20000 人，對照組 20000 人)。 2.研究計畫書(第二版 20250604) 3.計畫中文摘要(第二版 20250604) 4.計畫英文摘要(第二版 20250604)
30	11307-L01	何京撰	1.延長試驗日期至 2027 年 01 月 09 日。 2.人體研究受試者（居家病人照護者）同意書/第六版/2025/06/23。 3.人體研究受試者（居家病人）同意書/第六版/2025/06/23。
31	11307-L02	黃文聰	臨床試驗(ISA)受試者同意書:61186372PANSC2003 CMMCLY Clinical ICF_Version 4.0, Date: 28/May/2025
32	11310-002	張修維	1.計畫書_版 3_20250626



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			2.中文計劃摘要_版 3_20250626 3.英文計劃摘要_版 3_20250626 4.問卷研究受訪者說明書_版 3_20250626 5.展延計畫執行期限至 2026 年 12 月 31 日(原至 2025 年 12 月 31 日)
33	11310-005	馮盈勳	1.新增協同主持人 林芸孜醫師。 2.受試者同意書(子試驗 1 - 第 1A 群組) Main(Cohort 1A) ICF : 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 2.5_15May2025 3.受試者同意書(子試驗 1 - 第 1B 群組) Main(Cohort 1B) ICF : 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 2.5_15May2025 4.受試者同意書(子試驗 2 - 第 2A 群組) Main(Cohort 2A) ICF : 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 2.5_15May2025 5.受試者同意書(子試驗 2 - 第 2B 群組) Main(Cohort 2B) ICF : 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)_ TraditionalChinese_ Version 2.5_15May2025 6.受試者同意書(子試驗 3) Main(Substudy 3) ICF : 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(Substud 3)_ Traditional Chinese_ Version 2.5_15May2025 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) Pregnant Partner(Substudy 1) ICF: 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 2.3_15May2025 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) Pregnant Partner(Substudy 2) ICF: 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 2.3_15May2025 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) Pregnant Partner(Substudy 3) ICF: 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



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			2.3_15May2025 10.計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter: D7407C00001 (Soundtrack-E): Mandatory Clinical Safety Assessment for Patient Safety_23-April-2025
34	11310-L03	林正耀	1.變更本國收案數為 29 人(原 18 人)，本院收案數為 4 人(原 2 人)，全球預計收案數不變。 2.計畫書:Version 3.0 Date 07 Feb 2025 3.計畫書附錄-TMG for Dato-DXd + osimertinib:Version 2.0 (10 Feb 2025) 4.中文摘要:Version 3.0 Date 07 Feb 2025 5.英文摘要:Version3.0 Date 07 Feb 2025 6.藥品臨床試驗受試者同意書: 284004_D516KC00001_Global Model ICF Main_Version 3.0_18Feb2025 284004_D516KC00001_TWN Model ICF_Main_English_Version 2.0_17Mar2025 284004_D516KC00001_TWN_Cheng-Yao Lin_Main ICF_ Traditional Chinese_Version 2.0_13May2025 7.主持人手冊:Osimertinib: Edition 19.0, 03 February 2025 8.問卷-eCOA Screenshot (1) EORTC IL147 V1.00 26/02/2025 (2) EQ-5D-5L Mobile V1.00 26/02/2025
35	11401-007	黃冠華	1.計畫書：Version 7.0, 16 Oct. 2024 2.中文摘要：Version 7.0, 16 Oct. 2024 3.英文摘要：Version 7.0, 16 Oct. 2024 4.主持人手冊：Edition number 6.0, 11 December 2024 5.受試者同意書：CMMC Main ICF_V2.0_ 18Mar2025 Based on EnGene_EG70-101_Taiwan Main ICF_V2.0_ 12Feb2025 6.宣傳手冊：Brochure_enGene_EG70-101_28Jan2025_V5 7.參與者信函：Dear Participant Letter_enGene_EG-70-101_03Feb2025_V3 8.參與者手冊：Participant Handbook Phase2_enGene_EG-70-101_28Jan2025_V4 9.參與者歷程：Participant Journey_enGene_EG-70-101_ 28Jan2025_V5 10.(新增)澄清信函： (1)LEGEND Cohort 2 Enrollment Open Letter_26Dec2024 (2)EG-70-101_PROTOCOL CLARIFICATION LETTER_ Ver 7 Ph 2_criterion_23Dec2024 (3)EG-70-101 Protocol: Enrollment into Cohort 2A, 2B and 3_04Apr2025 (4)EG-70-101 Protocol: Guidelines for intravesical administration and catheterization_27Mar2025
36	11401-008	張圖軒	1.展延試驗日期至 2026 年 12 月 31 日(原試驗期限至 2025 年 12 月 31 日)
37	11401-016	陳宏安	1.變更研究護理師 蘇淑芬職務為獨立關節評估員。 2.新增研究護理師 薛宇庭。 3.受試者同意書：77242113PSA3002 CMMCYK Clinical ICF_Version 5.0, Date: 20/May/2025 4.受試者同意書附錄：77242113PSA3002 CMMCYK Clinical ICF addendum_Version 4.0, Date: 20/May/2025 5.選擇性基因研究檢體受試者同意書：77242113PSA3002 CMMCYK Optional Research ICF_Version 4.0, Date: 20/May/2025 6.臨床試驗期間懷孕伴侶同意書:77242113PSA3002 CMMCYK Pregnant Partner ICF_Version 4.0, Date: 20/May/2025 7.撤銷同意書：77242113PSA3002 CMMCYK Withdrawal ICF_Version 4.0, Date: 20/May/2025
38	11401-017	陳宏安	1.新增研究護理師薛宇庭。 2.變更研究護理師蘇淑芬之職務為獨立關節評估員(back-up)。 3.藥品臨床試驗受試者同意書：77242113PSA3001 CMMC Clinical ICF_Version



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			4.0, Date: 26/May/2025 4.受試者同意書附錄：77242113PSA3001 CMMC Clinical ICF Addendum LTE_Version 4.0, Date: 26/May/2025 5.選擇性基因研究檢體同意書：77242113PSA3001 CMMC Optional Research ICF_Version 4.0, Date: 26/May/2025 6.懷孕伴侶同意書：77242113PSA3001 CMMC Pregnant Partner ICF_Version 4.0, Date: 26/May/2025 7.撤銷同意書：77242113PSA3001 CMMC Withdrawal ICF_Version 4.0, Date: 26/May/2025
39	11401-L01	陳彥勳	1. 變更計畫名稱： AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者 2. 計畫書：M24-064 Protocol Version 2.0 dated 26 February 2025 3. 中文摘要：M24-064 Protocol Chinese Synopsis V2.0 dated 26Feb2025 4. 英文摘要：M24-064 Protocol English SynopsisV2.0 dated 26Feb2025 5. 主試驗受試者同意書：M24-064 CMH-LY Main ICF V3.0 (20May2025) based on CMUH Main ICF V3.0 (08Apr2025) 6. 預篩選受試者同意書：M24-064 CMH-LY Prescreening ICF V3.0 (20May2025) based on CMUH Prescreening ICF V3.0 (08Apr2025) 7. 選擇性研究之參與同意書：M24-064 CMH-LY Optional Research ICF V2.0 (20May2025) based on CMUH Optional Research ICF V2.0 (08Apr2025) 8. 懷孕伴侶個人資料蒐集授權書：M24-064 CMH-LY PPA V2.0 (20May2025) based on CMUH PPA V2.0 (08Apr2025) 9. 持續治療受試者同意書附錄：M24-064 CMH-LY Continuous Treatment Extension ICF Addendum V2.0 (20May2025) based on CMUH Continuous Treatment Extension ICF Addendum V2.0 (08Apr2025) 10. 受試者資訊卡： (1) AndroMETa-CRC-064_ABBV-400 only_Patient card TW Stage 1 v2.0 07Jan2025 (2) AndroMETa-CRC-064_Patient card TW Stage 2 v2.0 07Jan2025
40	11402-L02	蕭聖諺	個案報告表:75276617AML3001 Version 1.17 18APR2025 - All Forms
41	11403-L04	蔡森博	1.變更計名稱：糞便寄生蟲檢測方法的創新與改良-發展二代高效環保寄生蟲糞便試管 2.變更文件-研究參與者同意書英文：Version 4, dated 03 Jun. 2025 3.變更文件-研究參與者同意書印尼文：Version 4, dated 03 Jun. 2025 4.變更文件-研究參與者同意書越南文：Version 4, dated 03 Jun. 2025 5.變更文件-研究參與者同意書泰文：Version 4, dated 03 Jun. 2025 6.變更文件-研究參與者同意書中文：Version 2, dated 18 Jun. 2025
42	11404-010	郭雨萱	1. 新增協同主持人血液腫瘤科 林芸孜醫師。 2. 藥品臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-3120-002_v.01_CMMC_04JUN25 3. 未來生物醫學研究同意書：TWN_MK-3120-002_FBR_v.00_CMMC_04JUN25 4. 疾病惡化後治療之同意書附錄：TWN_MK-3120-002_v.01_Addendum-Disease Progression_CMMC_04JUN25
43	11405-002	留維廷	新增協同主持人： 1.葉珀秀(神經內科主治醫師)。 2.陳泰源(放射科主治醫師)。
44	11405-003	馮盈勳	1.新增協同主持人林芸孜醫師。 2.個案報告表：PRD_DBDV1_01_23MAY2025



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			3.(新增) 計畫書備忘錄：April 8, 2025 4.(新增) 計畫書澄清信函：30th April 2025 5.主受試者同意書：A23-302_Chi Mei Medical Center_ Main ICF_v1.3_23Jun2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Medical Center_Main ICF_v1.3_23Jun2025 6.基因檢測受試者同意書：A23-302_Chi Mei Medical Center_Genetic Testing ICF_v1.2_23Jun2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Medical Center_Genetic Testing ICF_v1.2_23Jun2025 7.懷孕伴侶受試者同意書：A23-302_Chi Mei Medical Center_Pregnant Partner ICF_v1.2_23Jun2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Medical Center_Pregnant Partner ICF_v1.2_23Jun2025 8.盲性延伸試驗受試者同意書：A23-302_ChiMei Medical Center_Blinded Extension ICF_v1.3_23Jun2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Medical Center_Blinded Extension ICF_v1.3_23Jun2025 9.開放性延伸試驗受試者同意書：A23-302_Chi Mei Medical Center_Open-label Extension ICF_v1.3_23Jun2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Medical Center_Open-label Extension ICF_v1.3_23Jun2025
45	11405-015	馮盈勳	1.新增協同主持人: 血液腫瘤科 林芸孜醫師。 2.主試驗受試者同意書: Final Master Main ICF for Taiwan, Site CMMC, Version 1.1-03 dd. 27 May 2025 Final Translation from English into Traditional Chinese, dd. 27 May 2025 3.懷孕追蹤受試者同意書: Final Master Pregnancy Follow-Up ICF for Taiwan, Site CMMC, Version 1.0-03 dd. 27 May 2025 Final Translation from English into Traditional Chinese dd. 27 May 2025 4.更新檢體擔保書。
46	11405-L01	林正耀	1.個案報告表：PRD_DBDV1_01_23MAY2025 2.(新增) 計畫書備忘錄：April 8, 2025 3.(新增) 計畫書澄清信函：30th April 2025

四、期中報告：核准 42 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10401-007	顏欽堉	檢送 21 th 期中報告，收案 464 人，完成 181 人，無 SAE。
2	10707-005	劉璟鋒	檢送 7 th 期中報告，收案 22 人，完成 21 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	10807-L02	陳俊榮	檢送 6 th 期中報告，收案 6 人，完成 6 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	10808-007	黃冠華	檢送 12 th 期中報告，收案 13 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限
5	10907-005	陳威宇	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。
6	11007-012	林冠宏	檢送 4 th 期中報告，收案 72 人，完成 72 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	11008-007	陳宏安	檢送 8 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
8	11008-L03	陳彥勳	檢送 8 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
9	11101-002	陳威宇	檢送 7 th 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SUSAR。
10	11101-008	康乃文	檢送 7 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR。
11	11101-009	黃健泰	檢送 7 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
12	11107-013	馮盈勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 76 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
13	11107-L02	黃文聰	檢送 6 th 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
14	11108-007	陳威宇	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。
15	11108-008	吳鴻昌	檢送 6 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
16	11108-L03	陳彥勳	檢送 6 th 期中報告，收案 2 人，完成 1 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	11108-L06	林正耀	檢送 6 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
18	11201-014	吳鴻昌	檢送 5 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，SUSAR 1 人/2 次。
19	11206-L03	陳昭安	檢送 2 nd 期中報告，收案 14 人，完成 14 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
20	11207-L02	侯佳儀	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。
21	11208-002	陳威宇	檢送 4 th 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
22	11208-004	馮盈勳	檢送 4 th 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
23	11208-011	郭行道	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。
24	11208-L02	黃文聰	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。 決議：變更追蹤頻率為每 12 個月 1 次。
25	11301-015	黃冠華	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
26	11301-L03	陳昭勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
27	11301-L05	董宏達	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
28	11305-L01	杜奕德	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。
29	11307-002	吳鴻昌	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。
30	11307-003	徐英倫	檢送 1 st 期中報告，收案 1000 人，完成 1000 人，無 SAE。
31	11307-007	鄭舒帆	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。
32	11308-004	李威杰	檢送 1 st 期中報告，收案 100 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
33	11308-005	李威杰	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。
34	11308-007	蔡穩穩	檢送 1 st 期中報告，收案 30 人，完成 30 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
35	11308-L02	蔣維凡	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	11308-L03	吳明修	檢送 2 nd 期中報告，收案 3，完成 0 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。
37	11308-L06	陳尚文	檢送 2 nd 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
38	11401-007	黃冠華	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
39	11401-008	張圖軒	檢送 1 st 期中報告，收案 1500 人，完成 1500 人，無 SAE。
40	11401-016	陳宏安	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
41	11401-017	陳宏安	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
42	11401-L01	陳彥勳	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
43	11401-L03	陳尚文	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 12 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10811-003	郭行道	檢送結案報告 (收案 5 人、完成 0 人，無 SUSAR)。
2	11104-004	蔡岡廷	檢送結案報告 (收案 78 人、完成 53 人，無 SAE)
3	11208-005	劉忠峰	檢送結案報告 (收案 18000 人、完成 18000 人，無 SAE)
4	11208-020	杜漢祥	檢送結案報告 (收案 365 人、完成 365 人，無 SAE)
5	11301-004	謝孟倉	檢送結案報告 (收案 54 人、完成 54 人，無 SAE)
6	11305-021	郭淑純	檢送結案報告 (收案 50 人、完成 50 人，無 SAE)
7	11305-L04	黃佳玲	檢送結案報告 (收案 40 人、完成 40 人，無 SAE)
8	11306-006	張庭嘉	檢送結案報告 (收案 55 人、完成 55 人，無 SAE)
9	11309-001	鄭舒婷	檢送結案報告 (收案 22 人、完成 22 人，無 SAE)
10	11309-002	何宗翰	檢送結案報告 (收案 23107 人、完成 23107 人，無 SAE)
11	11309-009	陳欽明	檢送結案報告 (收案 500 人、完成 500 人，無 SAE)
12	11309-J01	曾加儒	檢送結案報告 (收案 168 人、完成 168 人，無 SAE)

七、 計畫終止：(無)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

八、其他事項通報：備查共1 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11212-L06	林正耀	通報信函說明：OBI Pharma 於 2025 年 05 月 20 日宣布其臨床試驗 OBI-833-003 因初步結果未達預期效益及治療指引變動導致招募困難，決定提前終止試驗。

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：6 案

永康院區：

- 案 1: 有關 Ubamatamab (REGN4018; MUC16xCD3 雙特異性抗體) 併用或不併用額外藥物於鉑類抗藥性卵巢癌的多組第 2 期試驗【114CIRB02030/R4018-ONC-2445】(11406-001) 主持人：婦產部 康介乙醫師【蔡永杰委員利益衝突迴避審查】
- 案 2: 一項第 3 期、多中心、開放性、單一組別、延伸試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的長期安全性和耐受性【113CIRB08178/ID-064A303】(11406-005) 主持人：風濕免疫科 陳宏安醫師
- 案 3: 一項回溯性、觀察性，評估靜脈輸注之多粘菌素 B (Polymyxin B) 及粘杆菌素 (Colistin Methanesulfonate) 對於治療碳青霉烯類抗生素 (Carbapenem) 抗藥性、革蘭氏陰性菌株感染病人療效與安全性之上市後研究【114CIRB03054/TTYPX2203】(11406-007) 主持人：感染科 湯宏仁醫師
- 案 4: 一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法/與 lenalidomide 合併使用的安全性與療效【NHLHAT-001】(11406-016) 主持人：血液腫瘤科吳鴻昌醫師【陳威宇委員利益衝突迴避審查】

柳營院區：

- 案 1 一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE—Lung02)【112CIRB07155/D798AC00001】(11406-L03) 主持人：柳營血液腫瘤科 黃文聰醫師
- 案 2: 一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標示，在患有局部晚期無法切除或轉移性 HER2 過度表現和 PD-L1 TPS <50% 非鱗狀非小細胞肺癌之參與者，評估 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Pembrolizumab 相較於鉑類化療併用 Pembrolizumab 作為第一線療法的試驗 (DESTINY-Lung06)【114CIRB02026/DS8201-793】(11406-L04) 主持人：柳營血液腫瘤科 蕭聖諺醫師

(二)學術研究案：19 案

永康院區：

- 案 1: 探討醫護人員對血液透析 AI 資訊平台之持續使用行為及績效評估(問卷研究)(11405-005) 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 2: 頭頸癌未婚寡居者生活品質影響完治率-以南部某醫學中心為例 (11405-018) 主持人：癌症中心 洪琳潔諮商心理師(修正後核准)
- 案 3: 腹膜透析病人血鉀與血鎂濃度之關聯與預後 (11405-019) 主持人：腎臟科 黃筠婷醫師【簡志強委員利益衝突迴避審查】
- 案 4: 管弦樂團演奏家肩背適能之個人化照護整合型計畫：子計畫(三) 標準化肩背適能評估應用於肩背痛演奏者之個人化運動介入成效(11406-002) 主持人：復健科 蘇炯睿醫師
- 案 5: 利用單細胞 RNA 定序解析高壓氧治療對放射誘發性肺損傷的作用機制 - 針對 CXCL5 的免疫調節標靶(11406-003) 主持人：心臟血管科 張瑋婷醫師
- 案 6: 新進護理師與臨床教師教與學型態對新進護理師工作壓力之影響(11406-004) 主持人：護理部急診室 邱怡菁護理師(修正後核准)【江惠英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 7：評估國人泛癌腫組織中 TROP2, FOLR1, 及 DLL3 表現的概況(11406-006) 主持人：臨床病理科 李健達醫師【李健達委員利益衝突迴避審查】
- 案 8：統合分析與單一中心資料驗證：探討癌症患者骨鬆肌少症的預後(回溯病歷研究) (11406-008) 主持人：骨科 王建捷醫師
- 案 9：甲狀腺眼疾及相關併發症之流行病學、危險因子、治療效果研究(回溯病歷研究) (11406-010) 主持人：眼科 林育萱醫師
- 案 10：高劑量硒補充對重症患者死亡率及臨床結局的影響(回溯病歷研究) (11406-011) 主持人：加護醫學部 陳欽明醫師
- 案 11：旋磨粥樣硬化切除術用於複雜冠狀動脈疾病的臨床結果(回溯病歷研究) (11406-012) 主持人：心臟血管科 李威杰醫師
- 案 12：創傷性腦損傷患者格拉斯哥昏迷評分(GCS)為 3 時死亡率的預後預測模型(回溯病歷研究) (11406-013) 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 13：心房顫動患者接受複雜經皮冠狀動脈介入治療後，單獨抗凝治療與抗凝合併抗血小板治療的一年後臨床結果比較(回溯病歷研究) (11406-014) 主持人：心臟血管科 李威杰醫師
- 案 14：以全人工膝關節置換手術治療脛骨後外側脫位以及髌骨外側脫位合併嚴重退化性膝關節炎-病例報告與文獻回顧(個案報告) (11406-017) 主持人：骨科 張文碩醫師
- 案 15：新陳代謝藥物對手術的預後及各類急慢性疾病發生率、嚴重程度與預後的影響(11406-E01) 主持人：麻醉科 賴怡楨醫師【邢中熹委員利益衝突迴避審查】
- 案 16：鎮靜、安眠、麻醉與精神調節藥物對手術預後及各類急慢性疾病發生率、嚴重程度與預後的影響(11406-E02) 主持人：麻醉科 賴怡楨醫師【邢中熹委員利益衝突迴避審查】

柳營院區：

- 案 1：嚴重腦損傷病患到院前預防性建立輔助呼吸道之成效(11406-L02) 主持人：急診室 杜忠洋護理師
- 案 2：翻轉教育對提升救護技術員到院前五級檢傷知識與技能之成效(11406-L05) 主持人：急診室 杜忠洋護理師

佳里院區：(無)

代審案：

- 案 1：熟齡族對保健食品消費行為分析-以鈣片為例(問卷研究) (11405-R01) 主持人：嘉南藥理大學 楊定崙助理教授

二、藥物恩慈治療：

- 案 1：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 (吳 X 于) (C11406-01) 申請人：柳營血液腫瘤科 林正耀醫師
- 案 2：T 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 (廖 X 惠) (C11406-02) 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 (14：10)