



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 08 月 14 日 (星期 四)

時間：12:30 — 13:50

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、顏永昌、蔡永杰、李健逢、陳威宇、郭禹廷、鄭天浚、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

請假人員：黃隆正、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。

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 25 案：

(一) 新藥臨床試驗：6 案

(1) 永康院區：康介乙、陳宏安、湯宏仁、吳鴻昌醫師，共 4 案。

(2) 柳營院區：黃文聰、蕭聖諺醫師，共 2 案。

(二) 人體研究案：28 案

(1) 永康院區：黃筠婷、蘇炯睿、張瑋婷、李健逢、王建捷、陳欽明、林育萱、李威杰(2 案)、張文碩、賴怡楨(2 案)醫師；邱怡菁護理師；劉忠峰研究員、何宗翰副研究員；洪琳潔諮商心理師，共 16 案。

(2) 柳營院區：杜忠洋護理師，共 2 案。

(3) 佳里院區：(無)

(4) 代審案：嘉南藥理大學 楊定崙助理教授，1 案。

二、藥物恩慈治療：柳營血液腫瘤科林正耀醫師，共 2 案。

三、追蹤事項：

(1) IRB No.11112-006 通報未預期事件，第七次追蹤報告：持續追蹤 17 位個案，無異常事件。

(2) 114.7.10 決議：11307-002 試驗偏差進行實地訪查，已完成。

壹、報告事項：

一、第 20 屆 IRB 委員(任期自 114 年 08 月 1 日至 116 年 7 月 31 日)，名單已報衛福部審核通過。

二、實地訪查報告：

1. 114 年 7 月 17 日：訪查知情同意程序(個案編號 TW100041003)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

2. 114 年 7 月 21 日:共 4 案。
3. 114 年 7 月 28 日:共 2 案。

三、 IRB 教育訓練

- (1) 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(實體課程)
- (2) (預告) 114 年 9 月 17 日(週三 13-14:00)永康 561 會議室: 以受試者為中心-臨床試驗/研究的緊急應變保護措施(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 5 案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11207-001	施志遠	受試者 310400025, 通報類別: 偏差(deviation) (4) 決議: 資料存查。
2	11207-007	康乃文	受試者 004-004-004, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 資料存查。
3	11301-015	黃冠華	受試者 1336-00001, 通報類別: 偏差(deviation) (3) 決議: 1. 資料存查。
4	11401-014	王憲奕	受試者 E7408503 的, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 1. 資料存查。
5	11402-015	洪皓彰	受試者 E7415505, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: . 資料存查

二、 SUSAR通報: (無)

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) 受試者編號 2023A131090(E7405004) 此次追蹤通報變更 Alanine aminotransferase increased 不良事件後果為: 事件持續中(原通報症狀已解除), 新增檢驗資料: 2023.06.05_S-GOT (AST): 268 U/L、S-GPT (ALT): 534 U/L; 2023.06.08_S-GOT (AST): 94 U/L、S-GPT (ALT): 350 U/L、Total Bilirubin: 0.94 mg/dL; 2025.07.17_S-GOT (AST): 35 U/L、S-GPT (ALT): 121 U/L。 :此次通報為 TFDA 追蹤通報 2, 因前次通報資訊有更新造成跳號, 故 ADR 次序為 4(CIOMS FU2)。

三、 變更案: 核准 45 案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10610-004	陳宏安	1. 主持人手冊: GS-US-417-0304 Filgotinib IB Edition 19_19 November 2024 2. 個案報告表: GS-US-417-0304_Blank CRF's_24Aug2023
2	10807-007	孫怡虹	1. 變更研究主持人為康介乙醫師, 原主持人孫怡虹轉為協同主持人。 2. 新增協同主持人廖建勝醫師 3. 移除研究人員黃吟伊(離職)
3	10902-L04	林正耀	變更試驗執行期限至 2028 年 12 月 31 日。
4	10908-004	郭雨萱	主持人手冊: RO7092284 (Tiragolumab) IB - Version 10, dated 27-Apr-2025
5	10912-L01	蕭聖諺	1. 變更試驗執行期限至 2029 年 03 月 31 日。 2. 計劃書: ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol Amended Version: 9.0, 29 April 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. 中文摘要：ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol v9.0_29 Apr 2025-Synopsis. _Translated into Traditional Chinese for Taiwan_28 May 2025 4. 英文摘要：ACE-LY-312_D8227C00001 Protocol v9.0_29 Apr 2025-Synopsis 5. 主持人手冊：ACE-LY-312_D8227C00001_Investigator Brochure_v14.1_28 April 2025 6. (新增) 主持人手冊信函：Investigators Brochure Version 14.1_Dear Investigator Letter_06M
6	11002-002	馮盈勳	1. 個案報告表： (1) 17MAY2023 HM PROD – Unique (2) 06JUL2023 HM PROD – Unique (3) 13MAR2024 HM PROD – Unique (4) 15AUG2024 JPP PROD – Unique (5) 19NOV2024 HM PROD - Unique
7	11007-012	林冠宏	1. 展延執行期限至 2030/12/31 (原至 2025/12/31) 2. 變更研究助理為謝明純(原陳香如已離職) 3. 受試者同意書 V3 2025.07.04 4. 計劃書 V3 2025.07.04 5. 中文摘要 V3 2025.07.04
8	11008-002	王致丞	1. 變更預計收案人數至 1000 人(原 50 人)。 2. 展延試驗期限至 2030 年 08 月 31 日(原試驗期限 2026 年 08 月 31 日)。 3. 修正計畫書：版本二 日期 2025 年 06 月 30 日 4. 中文計劃摘要：版本二 日期 2025 年 06 月 30 日 5. 英文計劃摘要：版本二 日期 2025 年 06 月 30 日
9	11008-007	陳宏安	新增研究人員薛宇庭。
10	11008-L03	陳彥勳	1. 計畫書：J2G-MC-JZJX(i)_Protocol_Approval Date 16Jan2025 2. 中文摘要：J2G-MC-JZJX(i)_Protocol Synopsis_ Traditional Chinese_04Feb2025 3. 英文摘要：J2G-MC-JZJX(i)_Protocol Synopsis_ 16Jan2025 4. 受試者同意書：J2G-MC-JZJX_CMMCLY_Main ICF_ Version 6.0_16Jun2025 5. 交叉治療受試者同意書：J2G-MC-JZJX_CMMCLY_ Crossover ICF_ Version 6.0_16Jun2025 6. 選擇性研究檢體受試者同意書：J2G-MC-JZJX_ CMMCLY_Research Sample ICF_ Version 2.2_16Jun2025 7. 個案報告表：J2G-MC-JZJX_Annotated CRF_10Sep2024 8. 主持人手冊：Selpercatinib LY3527723 Investigator's Brochure_Approval Date 23Oct2024 9. 更新檢體外送擔保書。
11	11008-L06	陳彥勳	1. 新增文件： (1) 主持人手冊備忘錄：INVESTIGATOR's BROCHURE MEMO, PF-07263896 (Encorafenib), 12Feb2025 (2) 受試者同意書附錄：ICD Addendum 2_Taiwan_ Chinese_v1/1/2_27JUN2025_1175_Chen (3) Fluorouracil 歐盟藥品特性資料(SmPC)：SRSD Fluorouracil Jan2025 (4) Cetuximab 歐盟藥品特性資料(SmPC)：SRSD Cetuximab 16Jan2025 (5) Oxaliplatin 歐盟藥品特性資料(SmPC)：SRSD Oxaliplatin 27Mar2025
12	11010-009	馮盈勳	1. 計畫書：Version 7.0, Date 23 April 2025 2. 中文摘要：Protocol Synopsis_D910PC00001_Clinical Study Protocol_V7.0, 23Apr2025. Traditional Chinese for Taiwan 3. 英文摘要：Protocol Synopsis_D910PC00001_Clinical Study Protocol_V7.0, 23 April 2025 4. 個案報告表：9.0_PROD_CCB8_SJ_06MAR2025 - D910PC00001
13	11011-L02	林建良	主持人手冊:Ipilimumab_Investigator's Brochure Version 28 dated 21-Mar-2025



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

14	11104-010	陳威宇	1.主持人手冊 Investigator's Brochure : Version Number 9, May 2025 2.病患的試驗藥物及懷孕檢測日誌 Patient Study Medication Diary : GO42784 lidERA Patient Study Medication Diary V5.0_ Giredestrant Tamoxifen Letrozole Anastrozole Exemestane _ dated 06Jun2025
15	11107-014	黃冠華	1.移除研究護理師吳思恩。 2.計劃書: Version 5.0, Date 28 October 2024 3.英文摘要: Protocol Synopsis_D361EC00001_Clinical Study Protocol_V5.0, 28Oct2024 4.中文摘要: Protocol Synopsis_D361EC00001_Clinical Study Protocol_V5.0, 28Oct2024_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_24 Dec 2024 5.主持人手冊: Investigator's Brochure : Capivasertib (AZD5363), Investigator's Brochure Edition 16.0_ 17 December 2024 6. 毒性管理準則: Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Capivasertib (AZD5363) v3.0_30 Oct 2024 7.個案報告表: (1)Subject Case Report Forms 6.00_PROD_CCB6_CJF_ 16JUL2024 - D361EC00001 - Master Casebook (2)Subject Case Report Forms 7.0_PROD_CCB7_DR_ 10DEC2024 - D361EC00001 - Master Casebook 8.藥品臨床試驗受試者同意書: English Site Specific Main ICF_7403 CMMC_Version 6.0, Date 24Apr2025_ Translated into Traditional Chinese for Taiwan_07 May 2025
16	11108-004	劉璟鋒	展延試驗結束日期至 2027/08/31。
17	11110-L03	林建良	主持人手冊: Evorpacept Investigator's Brochure v10.0_09Apr2025
18	11111-013	陳宏安	1.新增研究護理師 謝翊臻、王嬋婷和蘇恩加; 新增獨立關節評估員王小潞。 2.主受試者同意書: TILD-21-01_Main ICF_Taiwan_21911_Version 3.4.7_ 19Jun2025_Traditional Chinese 3.伴侶懷孕追蹤同意書: TILD-21-01_PP ICF_Taiwan_ 21911_Version 1.1.6_ 19Jun2025_Traditional Chinese
19	11202-L04	陳佩君	新增研究人員: 朱宜潔, 協助收案。
20	11204-006	吳南鈞	1. 個案報告表: Version 11.00, Date:7APR2025 2. (新增)病人手冊: 2024 年 7 月 23 日
21	11204-L02	黃文聰	1.主持人手冊: (1)JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) Investigator's Brochure Edition number: 16, Date: 08 July 2025 (2)JNJ-61186372 (amivantamab) Investigator's Brochure Edition number:13, Date: 8 July 2025 2.藥品臨床試驗受試者同意書:61186372NSC2005 CMMCCLY Clinical ICF Version 7.0, Date: 21/Jul/2025
22	11207-001	施志遠	1.主試驗受試者同意書: TWN_MK-0616-013_AM01_ v.1.02_CMMC_02JUL25 2.主持人手冊: MK-0616 Investigator' s Brochure, Edition Number: 8, Release Date: 22-MAY-2025 3.(新增)主持人手冊信函: Letter for enlicitide decanoate (MK-0616) Investigator Brochure-Edition 8, 22 May 2025
23	11209-003	黃冠華	1.新增研究護理師 謝翊臻、蘇恩加。 2.主試驗受試者同意書: D9723C00001_CMMC_Main ICF_Version 4.1, 25Jun2025 3.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 3.3, 25Jun2025 4.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書: D9723C00001_CMMC_Pregnant Partners ICF_Version 1.3, 25Jun2025



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

24	11209-005	陳宏安	1.新增兩名研究護理師：謝翊臻、吳夙真 2.受試者同意書：C0251006_Main ICF_Taiwan_1126_19Jun2025_TCH 3.懷孕伴侶提供資訊釋出授權書：C0251006_PPRIF_Taiwan_Traditional Chinese_CMMC_V2/3_19Jun2025 4.個案報告表 Case Report Form：C0251006_Annotated Study Book_version 8.0_16Oct2024 5.(新增) 主持人手冊信函 Investigator's Brochure Memo：13-Mar-2025
25	11209-009	施志遠	1.主試驗受試者同意書：TWN_MK-0616-015_AM02_v.2.01_CMMC_24JUN25 2.主持人手冊：MK-0616 IB, Edition Number: 8, Release Date: 22-MAY-2025 3.主持人手冊信函：MK-0616 IB Clinical Cover Letter for IB Edition 8: 22-May-2025
26	11212-007	郭雨萱	1.新增研究護理師 謝翊臻。 2.計畫書：MK-2870-004-06, 24-JAN-2025 3.中文摘要：MK-2870-004-06_Chinese Synopsis_24-JAN-2025 4.英文摘要：MK-2870-004-06_English Synopsis_24-JAN-2025 5.臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-2870-004_AM03_v.3.00_CMMC_13JUN25 6.個案報告表：MK-2870-004, Version 5.0, 17JAN2025 7.新增文件： (1)計畫書澄清信函：Protocol Clarification Letter for MK-2870-004, 14 February 2025 (2)Dexamethasone 0.5 毫克／5 毫升口服液（美國藥典 [USP]）（類固醇漱口水）用藥說明：Steroid Mouthwash Dosing Card_TWN_Chinese_V1_31Oct2024 (63036371) (3)口腔炎指南：Stomatitis Brochure_TWN Chinese_V1_17Oct2024 (63036649)
27	11303-001	洪俊聲	1.個案報告表： (1)D6972C00003_Version 3.0_05APR2024: Uniques (2)D6972C00003_Version 4.00_07MAR2025: Uniques
28	11305-001	郭雨萱	1.主持人手冊：Investigator's Brochure_Camizestrant (AZD9833)_v 7.0, 06 November 2024 2.個案報告表： (1) 1.0_PROD_RQ_21SEP2023 - D8535C00001 Uniques, Generated On: 13 Oct 2023 (2) 2.0_PROD_CCB1_CJF_24APR2024 - D8535C00001 Uniques (3) 3.0_PROD_CCB2_DR_06SEP2024 - D8535C00001 - Master Casebook
29	11305-013	施志遠	1.藥品臨床試驗受試者同意書： TWN_MK-0616-019_AM01_v.1.01_CMMC_30JUN25 2.主持人手冊：ENLICITIDE DECANOATE (MK-0616), Edition Number: 8, Release Date: 22-MAY-2025 3.(新增) 主持人手冊信函：enlicitide decanoate (MK-0616) Investigator Brochure-Edition 8, 22 May 2025
30	11305-L02	高婉真	1.計畫書 Protocol：MK-2870-009-03, 21-APR-2025 2.中文摘要 Chinese protocol synopsis：MK-2870-009-03_Chinese Synopsis_21-APR-2025 3.英文摘要 English protocol synopsis：MK-2870-009-03_English Synopsis_21-APR-2025 4.主試驗受試者同意書 Main ICF：TWN_MK-2870-009_AM03_v.3.00_CMMC-LY_06JUN25 5.(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter：Protocol Clarification Letter - MK-2870 Protocol 009:27-Mar-2025
31	11306-L04	林正耀	主持人手冊:Edition 19.0, 03 February 2025
32	11308-007	蔡穩穩	展延試驗期限至 2027 年 09 月 21 日(原期限 2025 年 09 月 21 日)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

33	11309-003	張敬弘	展延試驗期限 2026/8/31(原期限 2025/8/31)
34	11309-008	何聖佑	欲展延期限至 2026/9/30
35	11309-010	何宗翰	因案件合作需求，新增高雄醫學大學公共衛生學系梁富文副教授為本計畫協同主持人。
36	11311-008	劉俐均	1.計劃書：研究計畫書 20250729_第三版 2.同意書：人體研究受試者同意書 20250729_第三版 3.計畫摘要：中文計畫摘要 20250729_第三版
37	11312-017	郭雨萱	新增研究護理師陳珮珊。
38	11401-017	陳宏安	1.主持人手冊：STELARAR (ustekinumab) Investigator's Brochure Edition number: 26, Date: 12 February 2025 2.(新增) 受試者招募海報：77242113PSA3001-CTT03 Version 1.0, 25Sep2024; TWN_22Feb2025 3.(新增) 受試者招募手冊：77242113PSA3001-CTT05 Version 1.0, 25Sep2024; TWN_22Feb2025 4.(新增) 受試者招募單張：77242113PSA3001-CTT07 Version 1.0, 25Sep2024; TWN_22Feb2025 5.(新增) 試驗參與者資源指南：77242113PSA3001-CTT08 INT-1 Version 1.0, 10Jan2025; TWN_10Feb2025 6.(新增) 試驗返診提醒卡：77242113PSA3001-CTT16 Version 1.0, 06Jan2025; TWN_10Feb2025 7.(新增) 藥物服用提醒單張：77242113PSA3001-CTT18 Version 1.0, 10Jan2024; TWN_10Feb2025 8.(新增) 計畫書澄清信函：Date: 13-May-2025
39	11401-023	陸惠萍	1.新增協同計畫主持人：陳郁雯助理教授(台北護理大學聽力與語言治療學系) 2.變更國內收案為 120 人(原 60 人)；全球 180 人，(原為 120 人)；本院收案數不變。 3. 計畫書： LHP3.0 西元 2025 年 06 月 30 日 4.受試者同意書：同意書_LHP2.0 日期: 2025.06.30 5.中文計畫摘要：中文計畫摘要_LHP3.0 日期: 2025.06.30 6. 英文計畫摘要：英文計畫摘要_LHP3.0 Date: 2025.06.30
40	11402-L01	林正耀	1.變更本院收案數為 30 人(原 8-12 人)、本國收案數為 206 人(原 40 人)、全球收案數為 412 人(原 408 人)。 2.計畫書：Protocol Amendment 2, dated 28Mar2025 3.英文摘要：Protocol Amendment 2, dated 28Mar2025 4.中文摘要：試驗計畫書第 2 次修訂：2025 年 3 月 28 日 5.受試者同意書：ASP-1929-381_TW08_CMH-LY_Site ICF_v2.0_20May2025 adapted from TW Country ICF Chinese v2.0 dated 07Apr2025 6.個案報告表：CRF Version 2.0_ASP-1929-381_ BIORASI-UNIQUE, Generated On: 26May2025 7.新增文件： (1)受試者手冊：Patient Brochure Based on Master ICF V3.0, Last Updated: Apr 23, 2025 (2)轉介信：Physician Referral Letter_v1.0_20Jun2025 (3)計畫書澄清信函：Protocol Clarification Letter_05June2025 (4)受試者招募海報：版本: 1.0, 日期：2025 年 6 月 19 日
41	11403-006	陳宏安	1.新增 2 位研究護理師謝翊臻及蘇恩加。 2.新增 1 位研究人員王小潞，獨立評估乾癬性關節炎之評估員。 3.受試者同意書: TAK-279-PsA-3001 Main ICF_Taiwan Chinese_V1.0_Site 54105_Dr Chen_18Jun2025 4.懷孕伴侶授權書: TAK-279-PsA-3001 PP ICF_Taiwan Chinese_V1.0_Site 54105



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			_Dr Chen_18Jun2025
42	11403-011	郭雨萱	1.新增協同主持人林芸孜醫師；新增研究護理師-李旻燁、劉昭頤。 2.變更後本院收案數為 3 人、本國收案數為 16 人、全球收案數為 120 人。 3. 藥品臨床試驗受試者同意書 試驗資訊和受試者同意書: 288547_D798VC00001_Global Model ICF Main_ Version 2.0_22Nov2024 288547_D798VC00001_TWN Model ICF_Main_English_Version 2.0_29Nov2024 288547_D798VC00001_TWN_Yu-Hsuan Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.3_27May2025 4. 成人試驗資訊及知情同意書: 288547_D798VC00001_Global Model ICF Pregnant Participants/Partner_Version 1.0_25Oct2024 288547_D798VC00001_TWN Model ICF_Pregnant Participants/Partner_English_Version 1.0_05Nov2024 288547_D798VC00001_TWN_Yu-Hsuan Kuo_Pregnant Participants/Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_30Jun2025 5. 個案報告表: D798VC00001_FINAL SCREENS- All Folders/Forms Generated On 20 Dec 2024 新增文件: 1. Substudy protocol memo: Jan 20, 2025 2. Alert card: 研究代碼: D798VC00001 版本編號: 1.0 日期: 2025 年 1 月 3 日 TW-zhTW 3. Study visit guide: 研究代碼: D798VC00001 版本編號: 1.0 日期: 2025 年 1 月 29 日 TW-zhTW 4. Thank you card: ZH-TW 第 1.0 版 2025_01_24
43	11404-012	謝宛婷	1.變更計畫主持人為林宏民 (家庭醫學部主治醫師)。 2. 受試者招募公告_1140708_ver2 3. 研究參與者同意書_1140708_ver4
44	11405-L03	蕭聖諺	1.主持人手冊: Golidocitinib (AZD4205)_Investigator's Brochure, Edition Number 9.0, Date 11 April 2025 2.新增計畫書澄清信函: DZ2022J0004_Protocol Clarification Letter_27Mar2025
45	11406-L06	黃文聰	1. 受試者同意書: C5751003_Main ICD_Taiwan_ Traditional Chinese_CMMCLY_V3/6_18Jul2025 2. 選擇性程序知情同意-治療結束切片: C5751003_Optional Procedure ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CCMCLY_V1/5_18Jul2025 3. 主持人手冊: PF-08046047 (sigvotatug vedotin)_ Pfizer Version 1.0_22May2025

四、 期中報告：核准 38 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10409-L02	曹朝榮	檢送 18 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
2	10608-007	杜漢祥	檢送 8 th 期中報告，收案 185 人，完成 185 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
3	10708-L04	李佩倫	檢送 7 th 期中報告，收案 688 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	10902-L03	陳昭勳	檢送 11 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
5	10902-L04	林正耀	檢送 11 th 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SUSAR。
6	10908-004	郭雨萱	檢送 10 th 期中報告，收案 9 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
7	10908-L04	蕭聖諺	檢送 10 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
8	10909-005	陳昭安	檢送 5 th 期中報告，收案 13 人，完成 13 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
9	11002-002	馮盈勳	檢送 9 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR。
10	11006-002	陳俊榮	檢送 4 th 期中報告，收案 28 人，完成 9 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
11	11008-002	王致丞	檢送 4 th 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE，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
12	11008-L06	陳彥勳	檢送 8 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
13	11009-L01	陳尚文	檢送 8 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
14	11102-013	吳鴻昌	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
15	11107-014	黃冠華	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。
16	11108-004	劉璟鋒	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。
17	11108-L01	林建良	檢送 6 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
18	11108-L07	梁百安	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。
19	11202-003	陳宏安	檢送 5 th 期中報告，收案 4 人，完成 1 人，無 SUSAR。
20	11202-010	康乃文	檢送 5 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR。
21	11202-L02	陳尚文	檢送 5 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR。
22	11207-L03	史書宇	檢送 2 nd 期中報告，收案 30 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11208-013	王麟玉	檢送 2 nd 期中報告，收案 38 人，完成 38 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11208-014	蘇炯睿	檢送 2 nd 期中報告，收案 420 人，完成 420 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
25	11208-018	王憲奕	檢送 2 nd 期中報告，收案 15 人，完成 4 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
26	11208-L06	蔣維凡	檢送 2 nd 期中報告，收案 124 人，完成 91 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
27	11209-003	黃冠華	檢送 4 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
28	11209-005	陳宏安	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。
29	11209-009	施志遠	檢送 4 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
30	11209-L01	蕭聖諺	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。
31	11308-L05	李偉廷	檢送 1 st 期中報告，收案 18 人，完成 18 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
32	11309-003	張敬弘	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	11309-008	何聖佑	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。
34	11309-L01	蕭素秋	檢送 1 st 期中報告，收案 172 人，完成 166 人，無 SAE。
35	11309-L03	蕭聖諺	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。
36	11310-J01	林炆芷	檢送 1 st 期中報告，收案 300 人，完成 300 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
37	11402-015	洪皓彰	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
38	11402-L02	蕭聖諺	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	10608-L05	蕭聖諺	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人，無 SUSAR)
2	10905-L05	黃文聰	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 0 人，無 SUSAR)
3	11108-L08	陳昭安	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)
4	11109-008	黃偉輔	檢送結案報告 (收案 5 人、完成 5 人，無 SUSAR)
5	11203-011	孫怡虹	檢送結案報告 (收案 346 人、完成 346 人，無 SAE)
6	11304-015	李威杰	檢送結案報告 (收案 2 人、完成 2 人，無 SUSAR)
7	11308-003	陳九如	檢送結案報告 (收案 240 人、完成 240 人，無 SAE)
8	11308-L01	陳佩君	檢送結案報告 (收案 42 人、完成 42 人，無 SAE)
9	11309-005	劉忠峰	檢送結案報告 (收案 500 人、完成 500 人，無 SAE)
10	11310-007	莊世松	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)
11	11312-011	林健禾	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)
12	11403-016	林健禾	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)

七、 計畫終止：

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

1	11207-005	黃美蘭	原計劃採用回溯性資料蒐集方法，然而在實際操作過程中，發現相關影像資料無法以數位化方式處理和獲取，導致資料的完整性和可用性受到限制。此外，當嘗試以人工方式記錄資料時，發現難以達到預期的目標數量，進一步影響研究的有效性和可靠性。故決定提出終止申請。
2	11308-L04	蘇文沛	研究計畫主持人 8 月離職，故無法完成收案數及研究分析與結果
3	11311-L01	曹朝榮	本案為多國多中心計畫，基於試驗廠商對 KQB198 開發的決策，決定關閉亞太地區此試驗案，這項決定非出於任何安全疑慮。

八、其他事項通報：備查共 3 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10610-004	陳宏安	廠商釋出試驗信函：針對成年人中重度風濕性關節炎適應症已於2023年5月在台灣上市。廠商依計畫書7.1 section 3.4內容，決議因藥品上市而終止此延伸試驗。 本院共納入 18 位受試者，其中 6 位受試者分別於 2021~2024 年之間退出試驗，其餘 12 位受試者分別於 2024 年及 2025 年 1 月完成試驗程序且結束追蹤，未受影響受試者權益。廠商預計於變更案#16 通過及試驗資料整理完畢後安排結案事宜。
2	10902-L04	林正耀	廠商試驗團隊釋出信函(25th October 2024)說明：在使用新的安全資料庫和安全信函分發系統後，個別 SUSAR 報告給試驗主持人、倫理委員會 (EC/IRB) 時有延遲的情況。此情況已於 2024/10/月 22 通報至相關衛生主管機關。儘管部分 SUSAR 報告存在延遲，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。安全報告信函：Safety Reporting Compliance_Notification to Investigators & Ethics Committees: 25th October 2024
3	11212-007	郭雨萱	檢送主持人/IRB 信函：說明新版計畫書第 7 版中修改排除條件第 19 項，將排除未經治療的腦轉移瘤患者，並將治療後達到穩定狀態的時間從 2 週更改為 4 週（需經影像學確認）。此項修正旨在確保隨機分組的受試者病情足夠穩定後，能獲得足夠的藥物暴露，從而能於試驗期間獲得潛在的益處。本院目前無受試者預計要在 7 月 18 日後進入篩選程序，故未有受試者受影響。試驗委託者已同步進行計畫書、受試者同意書之相對應更新，將盡速依規定送審。

參、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 19 案

(一)新藥臨床試驗：4 案

永康院區：

案 1: 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果
【114CIRB04088/D7960C00015】(11407-003) 主持人：心臟血管科 蔣俊彥醫師

案 2: 一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO)
【114CIRB04083/D7860C00006】(11407-006) 主持人：胸腔內科 鄭舒帆醫師

柳營院區：

案 1: 一項開放式、隨機分配、第 3 期對照試驗，針對 Sigvatug Vedotin 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法，用於罹患局部晚期、無法切除或轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 高表現(≥ 50% 的腫瘤細胞表現出 PD-L1)之參與者作為第一線治療 (BE6A LUNG-02)【113CIRB12278/C5751003】(11406-L06) 主持人：血液腫瘤科 黃文聰醫師

案 2: 一項 Zoldonrasib (RMC-9805) 用於先前曾接受過治療的 RAS G12D 突變非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第 2 期、開放性、多中心試驗 - 子試驗計畫書 D 【114CIRB05110/RMC-LUNG-101D】



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

(11407-L02) 主持人：血液腫瘤科 黃文聰醫師

(二)學術研究案: 15 案

永康院區：

- 案 1：台灣地區性差異對維生素 D 補充成效的影響：重症加護病房患者為例(回溯病歷研究) (11406-009)
主持人：加護醫學部 陳欽明醫師
- 案 2：前瞻性探討 ICU 急性呼吸衰竭重症患者之 25(OH)D 濃度與臨床預後之關聯性-以台灣南部醫學中心為研究場域 (11406-015) 主持人：加護醫學部 陳欽明醫師
- 案 3：比較癌症與非癌症老年住院病人之綜合性老年評估 (CGA) 差異(回溯病歷研究) (11407-001) 主持人：家庭醫學科 朱一心醫師
- 案 4：南台灣某區域教學醫院在後疫情時代出現 OXA-181 產酶 Citrobacter koseri (回溯病歷研究) (11407-002) 主持人：感染科 湯宏仁醫師
- 案 5：使用全外顯子基因定序於新生兒加護病房未確定診斷之基因疾病(11407-004) 主持人：兒童遺傳科 蔡文暉醫師
- 案 6：探討不準時和缺席門診病人對放射室檢查預約排程之影響(11407-005) 主持人：放射科 么煥忠放射師【郭禹廷委員利益衝突迴避審查】
- 案 7：不同介入技術對膝下動脈血管內超音波影像與臨床預後之影響分析(11407-007) 主持人：心臟血管內科 洪俊聲醫師
- 案 8：大型語言模型 vs.傳統風險預測模型：自發性腦出血死亡風險預測在重症監護病房的應用(回溯病歷研究) (11407-008) 主持人：神經外科 郭進榮醫師
- 案 9：AI 時代的風險預測：大型語言模型於創傷性腦損傷死亡預測之表現探討(回溯病歷研究) (11407-009) 主持人：神經外科 郭進榮醫師
- 案 10：AO/OTA 31A3 型骨折的髓內釘固定術：併發症與畸形的風險因子分析(回溯病歷研究) (11407-011) 主持人：骨科 王建捷醫師
- 案 11：慢性阻塞性肺病增加髖部骨折的死亡率：健保資料庫研究(健保資料庫) (11407-013) 主持人：骨科 吳柏寬醫師
- 案 12：內頸靜脈狹窄與非動脈瘤性蜘蛛膜下腔出血之關聯(回溯病歷研究) (11408-001) 主持人：影像醫學部 石運儒醫師【郭禹廷委員利益衝突迴避審查】

柳營院區：

- 案 1：探討血液透析病人之衰弱現況及其影響因子(11407-L01) 主持人：血液透析室 陳韻如護理師
- 案 2：尿道口慢性腫瘤案例分析(11408-L01) 主持人：泌尿外科 盧致誠醫師

佳里院區：

- 案 1：檢驗以心智理論為基礎之自閉症類群障礙症兒童社會能力團體介入方案之成效：隨機對照試驗 (11405-J01) 主持人：復健科 唐愉君臨床心理師(修正後核准)

代審案:(無)

二、藥物恩慈治療:

- 案 1：Fabhalta (Iptacopan) 200mg/Capsules, 共 840Capsules，用於陣發性夜間血紅素尿症(PNH) (陳 X 涵) (C11407-01) 申請人：血液腫瘤科 馮盈勳醫師
- 案 2：Fabhalta (Iptacopan) 200mg/Capsules, 共 840Capsules，用於陣發性夜間血紅素尿症(PNH) (楊 X 誠) (C11407-02) 申請人：血液腫瘤科 吳鴻昌醫師
- 案 3：Tukysa (tucatinib) 150mg/錠, 共 1440 顆；50mg/錠, 共 1440 顆，用於已接受過多種抗 HER2 治療之轉移性 HER2 陽性乳腺癌腫瘤持續惡化 (方 X 彥) (C11407-03) 申請人：血液腫瘤科 郭雨萱醫師
- 案 4：Tukysa (tucatinib) 150mg/錠, 共 1440 顆；50mg/錠, 共 1440 顆，用於已接受過多種抗 HER2 治療之轉移性 HER2 陽性乳腺癌腫瘤持續惡化 (洪 X 燕) (C11407-04) 申請人：血液腫瘤科 郭雨萱醫師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

肆、討論事項

- 一、重申：IRB 核准之研究案，主持人因故無法執行計畫（如休長假、出國進修..等），請安排更換主持人或授權協同主持人，以繼續執行研究計畫暨繳交期中報告，否則應申請終止計劃或進行結案。

伍、臨時動議（無）

陸、散會（13：50）