



# 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 09 月 11 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、顏永昌、蔡永杰、李健逢、陳威宇、黃隆正、鄭天浚、簡志強、江惠英、  
朱麗鈴

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

請假人員：郭禹廷、陳靜只

列席人員：陳志成

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 18 案：

(一) 新藥臨床試驗：4 案

(1) 永康院區：蔣俊彥、鄭舒帆醫師，共 2 案。

(2) 柳營院區：黃文聰醫師，共 2 案。

(二) 人體研究案：15 案

(1) 永康院區：陳欽明(2 案)、朱一心、湯宏仁、蔡文暉、洪俊聲、郭進榮(2 案)、王建捷、吳柏寬、石運儒醫師；么煥忠放射師，共 12 案。

(2) 柳營院區：盧致誠醫師；陳韻如護理師，共 2 案。

(3) 佳里院區：唐愉君臨床心理師，1 案(修正後核准，再入 114 年 9 月 11 日會議審核)。

(4) 代審案：(無)

二、藥物恩慈治療：永康血液腫瘤科馮盈勳、吳鴻昌、郭雨萱(2 案)醫師，共 4 案。

三、追蹤事項：

(1) IRB No.11112-006 通報未預期事件，第八次追蹤報告：持續追蹤 17 位個案，無異常事件。

**壹、報告事項：**

一、實地訪查報告：114 年 8 月 12 日，訪查共 3 案。

二、院方核准第 20 屆 IRB 委員，新增醫療委員神經內科謝孟倉醫師，將呈報衛福部審核後生效。

三、PTMS 系統於 114/8/20 改版(v6.8.8)，研究人員可於 PTMS 系統線上申報財務利益衝突



# 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

## 四、實地訪查報告:

1. 114 年 8 月 12 日:共 3 案。

## 五、IRB 教育訓練

- (1) 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)
- (2)(預告) 114 年 10 月 20 日(週一 13-14:00)永康 561 會議室: 問卷/訪談/網路研究的倫理考量(影音課程)

## 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  | 11108-L07 | 梁百安 | 受試者 10-002-X002, 通報類別: 偏差(deviation) (3)<br>決議: 資料存查。                                                            |
| 2  | 11111-003 | 施志遠 | 1.受試者 67359, 通報類別: 偏差(deviation) (2)<br>決議: 資料存查。<br>2.受試者 56752, 通報類別: 偏差(deviation) (3)<br>決議: 資料存查。           |
| 3  | 11209-003 | 黃冠華 | 受試者 E7405007, 通報類別: 偏差(deviation) (7)<br>決議: 1.資料存查。                                                             |
| 4  | 11212-L03 | 林建良 | 受試者 3006002 的, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 延遲通報:逾期 12 日<br>決議: 1.資料存查; 2.主持人需接受臨床試驗相關課程訓練 2 小時。                      |
| 5  | 11305-013 | 施志遠 | 1.受試者 310400008, 通報類別: 偏差(deviation) (1)<br>決議: .資料存查。<br>2.受試者 310400020, 通報類別: 偏差(deviation) (2)<br>決議: .資料存查。 |
| 6  | 11305-016 | 黃冠華 | 1.受試者 88607-004, 通報類別: 偏差(deviation) (5)<br>決議: .資料存查。                                                           |
| 7  | 11308-009 | 劉俐均 | 通報類別: 偏差(deviation) (1)<br>決議: 1.資料存查; 2.受試者需重新簽署同意書。                                                            |

### 二、SUSAR通報: 存查 1。

| 項次 | 計畫編號      | 主持人 | 通報內容                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|-----------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 11308-L03 | 吳明修 | 事件之因果關係: 非預期, 可能相關<br>受試者 610253004 女性, 77y/o 於 07/26/2025 因 Upper gastrointestinal haemorrhage 入院治療, 由於主持人手冊(IB)沒有把出血列於預期的不良反應, 醫師判斷為試驗藥物可能有關的 SAE, 廠商端從嚴判定為非預期不良反應 (SUSAR)。受試者停止服用試驗藥物(已完成), 已於 07/30/2025 出院。研究計畫之影響及處置: 不影響、不需採取行動。 |

### SUSAR 報告(追蹤報告):

| 項次 | 計畫編號      | 主持人 | 通報內容                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-----------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 11111-003 | 施志遠 | 第 3 次追蹤報告:<br>受試者 63534 於 2023/7/4 參加試驗並於 2023/7/18 開始接受試驗用藥, 2024/12/5 受試者告知不願意再接受試驗藥物。2025/2/6 患者因膽結石住院接受治療, 於 2025/2/8 出院。經收案醫師判斷此次事件為非預期可能相關。本次通報追蹤更新資訊: 2025/ 7/18 確認受試者仍處於研究藥物中斷狀態, 並獲得 ALT 檢驗之參考範圍已調整, 將嚴重不良事件 (SAE) 之嚴重程度由輕度修正為嚴重, 同時更新治療用藥資訊。然而, 廠商在本次追蹤通報中提供的意見與先前 |



奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

|  |  |                                                                                |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 相同，廠商認為該事件與試驗研究藥物之間無合理可能關聯，因受試者具有肥胖與血脂異常等重要危險因子，因此， <u>無法支持此個案與研究藥物存在因果關係。</u> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------|

三、變更案：核准共 32 案

| 項次 | 計劃編號      | 主持人 | 修正內容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-----------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 10906-L04 | 陳昭勳 | 1.主持人手冊：Edition Number 19.0, Date: 03 February 2025<br>2.個案報告表：Version 9.0, Date 04SEP2024<br>3.成人受試者試驗須知及同意書：D516AC00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 9.1, 06Aug2025<br>4.檢體外送擔保書：Version 3.0 dated 06 Sep 2024<br>5.(新增) 試驗委託者信函：Safety Reporting Compliance_Notification to Investigators & Ethics Committees, 25Oct2024                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2  | 10909-010 | 張瑋婷 | 1.計畫書 Protocol：Version 06, 05-May-2025<br>2.受試者同意書：V06.07.04.08_M_1664_25Jul2025_CMMC<br>3.主持人手冊：TQJ230 Investigator's Brochure Edition 14, 06-May-2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3  | 10911-002 | 陳宏安 | 1.新增研究人員 謝翊臻。<br>2.新增獨立關節評估員王小潞。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4  | 11101-001 | 馮盈勳 | 1. 個案報告表：MK-3475-992 CRF V11, 14-JAN-2025<br>2. 個案報告表：MK-3475-992 CRF V12, 18-APR-2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5  | 11101-009 | 黃健泰 | 1.變更試驗委託者名稱: BeOne Medicines LTD 。<br>2.受試者同意書<br>(1) ZWI-ZW25-301_Main ICF_M7.0-APAC3.0_TWN(CMUH)6.3_Site 2603 V6.3, dated 24Jul2025_TC<br>(2) ZWI-ZW25-301_Pregnant Partner ICF_M4.0-APAC2.0_TWN(CMUH)3.1_Site 2603 V3.2, dated 24Jul2025_TC<br>3.受試者卡片：ZWI-ZW25-301_Subject Card_Taiwan_Traditional Chinese_Version 2.0, dated 17Jun2025<br>4.試驗保單：ZWI-ZW25-301_Taiwan Insurance_05Jun2025                                                                                                                                                                                                |
| 6  | 11102-012 | 洪俊聲 | 1.移除研究護理師 林欣儀 (離職)。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7  | 11104-007 | 張圖軒 | 1.增加收案人數由 5 人為 10 人修正文件：<br>2.中文計劃摘要 (version 2, 2025.8.29)<br>3.受試者同意書 (version 3, 2025.8.29)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8  | 11106-L06 | 高婉真 | 主持人手冊: TRODELVY (SACITUZUMAB GOVITECAN) Investigator's Brochure Edition 15 (09 June 2025)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9  | 11108-L01 | 林建良 | 1.受試者同意書：Main ICF V5.0TWN(tc)1.0-936v1.0 (11Jul2025)<br>2.個案報告表：ASB version 6.0, February 19, 2025<br>3.Sacituzumab govitecan 主持人手冊：Sacituzumab govitecan IB Edition 14, dated 22 October 2024<br>4.(新增)Sacituzumab govitecan 主持人手冊附錄：Sacituzumab Govitecan IB Edition 14 Addendum, dated 11 November 2024<br>5.NKTR-255 主持人手冊：NKTR-255 IB Edition 6.0, dated 03 March 2025                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | 11203-L05 | 陳昭勳 | 1.計畫書附錄 Protocol Annex：ANNEX TO CLINICAL STUDY PROTOCOL _Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a)：Version 6.0, 31 March 2025<br>2.主持人手冊 IB：Dato-DXd Investigator's Brochure: Edition 9.0, 02 Apr 2025<br>3.臨床試驗機構病患隨身卡 Clinical Study Patient Wallet Card: 臨床試驗機構病患隨身卡。2023 年阿斯特捷利康(AstraZeneca) 版權所有。2025 年 04 月 [TW-zhTW]<br>4.臨床試驗機構 ILD 隨身指南 Clinical Study Site ILD Pocket Guide: 臨床試驗機構 ILD 隨身指南。2023 年阿斯特捷利康(AstraZeneca) 版權所有。2025 年 04 月 [TW-zhTW]<br>5.(新增) 臨床試驗機構 ILD 病患資訊指南 Clinical Study Site ILD Patient |



奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

|    |           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |           |     | Information Guide：臨床試驗機構 ILD 病患資訊指南。c2023 年阿斯特捷利康 (AstraZeneca) 版權所有。2025 年 4 月[TW-zhTW]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 11 | 11208-011 | 郭行道 | 1. 新增研究護理師蘇恩加，移除吳夙真。<br>2. 主持人手冊：<br>(1) OCIPERLIMAB (BGB-A1217) Investigator's Brochure Edition 6.0, 24 October 2024<br>(2) TISLELIZUMAB (BGB-A317) Investigator's Brochure Edition 12.0, 28 February 2025<br>(3) BGB-A445 Investigator's Brochure Edition 6.0, 03 April 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 12 | 11210-L02 | 高婉真 | 1. 計畫書 Protocol: 20190341_ Protocol Amendment 3, Date 16 April 2025<br>2. 計畫書補充文件 CSS: 20190341_ Country-specific protocol supplement for Taiwan v3, Date 27 May 2025<br>3. 中文摘要 Chinese Synopsis: 20190341_Protocol Amendment 3_16 April 2025_TraditionalChinese Translated from English to Traditional Chinese on 30Apr2025 by Linguitronics Co., Ltd.<br>4. 英文摘要:20190341_ Protocol Amendment 3, Date 16April2025<br>5. 主持人手冊 Investigator' s Brochure：Edition 10.0, 12 June 2025<br>6. 同意書 ICF:<br>(1) 藥品臨床試驗受試者同意書：Site 61006_Main Informed Consent Form_Traditional Chinese Version 5.0_dated_30Jul2025 based on TW 5.0 Based on Global Main ICF Version 6 dated 29 April 2025<br>(2) 預篩檢受試者同意書：Site 61006_ Pre-screening Informed Consent Form_ Traditional Chinese Version 3.0_ dated_30Jul2025 based on TW 3.0 Based on Global Pre-screening ICF Version 3, 14 May 2025<br>(3) 疾病惡化後繼續接受 Sotorasib 或 Pembrolizumab 治療受試者同意書：Site 61006_Continued Treatment with Sotorasib or Pembrolizumab After Disease Progression Information Consent Form _ Traditional Chinese Version 4.0_dated_30Jul2025 based on TW 4.0 Based on Global Version Main Informed Consent Form Version 6 dated 29 April 2025 |
| 13 | 11211-007 | 陳威宇 | 1. 受試者同意書：V02.02.05.06_M_1302_15Jul2025_CMMC<br>2. 個案報告表：CLEE011012001_20MAR2025 (PROD) - Unique, Generated On 24 Mar 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 14 | 11301-L05 | 董宏達 | 1. 藥品臨床試驗受試者同意書: Site ICF - Tung HD - Traditional Chinese - 28-Jul-2025 - Version 5.0 - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 19-May-2025 - Version 5.0 - Main<br>2. 主持人手冊: Efruxifermin (EFX)_Investigators Brochure_v7.0_13March2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 15 | 11302-014 | 徐英倫 | 1. 變更計畫名稱爲「 <b>蛋白體學分析以研究子癲前症、妊娠糖尿病與慢性糖尿病產婦胎盤組織之間的差異</b> 」。<br>2. 研究計畫書(第二版 20250626)<br>3. 中文計畫摘要(第二版 20250626)<br>4. 受試者同意書(第二版 20250626)<br>5. 英文計畫摘要(第二版 20250626)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 16 | 11304-001 | 洪俊聲 | 1. 變更全球收案數爲 15000 人(原 12500 人)、本國收案數爲 300-425 人(原 140-200 人)；本院收案數不變。<br>2. 計畫書：J3L-MC-EZEF(g)_Protocol_Approval Date 12May2025<br>3. 英文摘要：J3L-MC-EZEF(g)_Protocol Synopsis_ 12May2025<br>4. 中文摘要：J3L-MC-EZEF(g)_Protocol Synopsis_ Traditional Chinese_23May2025<br>5. 主試驗受試者同意書: J3L-MC-EZEF_CMMC_YK_Main ICF_Version 3.0_21Jul2025<br>6. 預篩選資訊暨精簡版受試者同意書：J3L-MC-EZEF_ CMMC_YK_Prescreening Addendum ICF_Version 2.0_ 21Jul2025<br>7. 個案報告表: J3L-MC-EZEF_Annotated CRF_ 22May2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



# 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

|    |           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |           |     | 8.參與者試驗指南：EZEFE_Study-Guide_Master_v3_08Apr2025_CN(TW)<br>9.資訊手冊：EZEFE_Brochure_Master_v2_10Mar2025_CN(TW)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 17 | 11304-006 | 謝孟倉 | 1. 新增研究人員葉佳盈，刪除原研究人員陳香如。<br>2. 問卷研究同意書_家庭照顧者：問卷研究同意書_V2 20250731_家庭照顧者<br>3. 問卷研究同意書_高齡健康工作者：問卷研究同意書_V2 20250731_高齡健康工作者。<br>4. 問卷研究同意書_問卷研究同意書_V2 20250731_腦中風失能高齡長者<br>5 招募廣告：臨床試驗 招募問卷受試者_V2 20250731」                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 18 | 11305-L03 | 曹朝榮 | 1. 變更全球預計收案數為 400 人(原 700 人)，本國及本院收案數不變。<br>2. 變更試驗編號：C5731001/SGNDV-001<br>3. 計畫書：Protocol SGNDV-001_Amendment 03_03-Dec-2024<br>4. 中文摘要：SGNDV-001 Amendment 03_Synopsis_03Dec2024_Chinese<br>5. 英文摘要：SGNDV-001 Amendment 03_Synopsis_03Dec2024_English<br>6. 主要受試者同意書：Site ICF - Chao-Jung Tsao - Tradi&onal Chinese - 15-Jun-2025 – Version 7.0 - Main, based on Taiwan ICF - Tradi&onal Chinese –21-Feb-2025 –Version 7.0 –Main<br>7. 預篩選檢體資訊表暨知情同意書：Site ICF -Chao-Jung Tsao - Tradi&onal Chinese-15-Jun2025 - Version 3.0 - Prescreening, based on Taiwan ICF - Tradi&onal Chinese – 21-Feb-2025 – Version 3.0 –Prescreening<br>8. 懷孕伴侶資訊表暨知情同意書：Site ICF - Chao-Jung Tsao - Tradi&onal Chinese - 15-Jun2025- Version 2.0 - Pregnant Partner,based on Taiwan ICF - Tradi&onal Chinese – 21-Feb-2025 – Version 2.0 –Pregnant Partner<br>9. 懷孕參與者伴侶資訊表暨知情同意書：Site ICF - Chao-Jung Tsao - Tradi&onal Chinese - 15-Jun-2025 - Version 2.0 - Partner of Pregnant Par&icipant, based on TaiwanICF-Tradi&onal Chinese –21-Feb-2025 –Version 2.0 –Partner of Pregnant Par&icipant<br>10. 主持人手冊<br>(1) Inves&gator's Brochure (IB)_Disitamab vedo&n_Pfizer Version 1.0_Nov 2024<br>(2) Inves&gator's Brochure (IB)_Pembrolizumab_IB_Edi&on 25_10-Oct-2024<br>11. 資料及安全性監測計畫：Version 3.0 25-Jun-2025<br>12. 個案報告表：<br>(1) 2.010 KS 15DEC2023 - _UNIQUEFORMS, Generated On: 19 Dec 2023<br>(2) 3.002 KS 08MAR2024 - _UNIQUEFORMS, Generated On: 02 Aug 2024<br>(3) 4.006 KS 16AUG2024- _UNIQUEFORMS, Generated On: 26 Aug 2024 |
| 19 | 11310-005 | 馮盈勳 | 1.計畫書<br>(1) AZD0486 – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 3.0_16 May 2025_Master Protocol<br>(2) AZD0486 – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 3.0_16 May 2025_Substudy 1<br>(3) AZD0486 – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 3.0_16 May 2025_Substudy 2<br>(4) AZD0486 – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 3.0_16 May 2025_Substudy 3<br>2.中文摘要<br>(1) AZD0486-D7407C00001臨床試驗計畫書- 3.0主要試驗計畫<br>(2) AZD0486-D7407C00001臨床試驗計畫書- 3.0子試驗1<br>(3) AZD0486-D7407C00001臨床試驗計畫書- 3.0子試驗2<br>(4) AZD0486-D7407C00001臨床試驗計畫書- 3.0子試驗3<br>3.英文摘要<br>(1) AZD0486 – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 3.0 Master Protocol<br>(2) AZD0486 – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 3.0 Substudy 1<br>(3) AZD0486 – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 3.0 Substudy 2<br>(4) AZD0486 – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 3.0 Substudy 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |





奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>4. 受試者同意書</p> <p>(1) 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)_ Version4.0_21May2025 282989_ D7407C00001_TWN Model ICF_ Main(Cohort 1A)_ English_ Version 3.0_13Jun2025 282989_ D7407C00001 _TWN_ Dr. Yin-Hsun Feng_ Main(Cohort1A)_ Traditional Chinese_ Version 3.0_ 10Jul2025</p> <p>(2) 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 4.0_21May2025 282989_ D7407C00001_TWN Model ICF_ Main(Cohort 1B)_ English_ Version 3.0_13Jun2025 282989_ D7407C00001 _TWN_ Dr. Yin-Hsun Feng_ Main(Cohort 1B)_ Traditional Chinese_ Version 3.0_10Jul2025</p> <p>(3) 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 4.0_21May2025 282989_ D7407C00001_TWN Model ICF_ Main(Cohort 2A)_ English_ Version 3.0_13Jun2025 282989_ D7407C00001 _TWN_ Dr. Yin-Hsun Feng_ Main(Cohort 2A)_ Traditional Chinese_ Version 3.0_10Jul2025</p> <p>(4) 受試者同意書(子試驗3) Main(Substudy 3) ICF: 282989_ D7407C00001_Global Model ICF_ Main(Substudy 3)_ Version 4.0_21May2025 282989_ D7407C00001_TWN Model ICF_ Main(Substudy3)_ English_ Version 3.0_13Jun2025 282989_ D7407C00001 _TWN_ Dr. Yin-Hsun Feng_ Main(Substudy 3)_ Traditional Chinese_ Version 3.0_10Jul2025</p> <p>(5) 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 3.0_21May2025 282989_ D7407C00001_TWN Model ICF_Pregnant Partner (Substudy 1) ICF_ English_ Version 3.0_13Jun2025 282989_ D7407C00001_TWN_ Dr. Yin-Hsun Feng_ Pregnant Partner(Substudy 1) ICF_ Traditional Chinese_ Version 3.0_10Jul2025</p> <p>(6) 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 3.0_21May2025 282989_ D7407C00001_TWN Model ICF_Pregnant Partner (Substudy 2) ICF_ English_ Version 3.0_13Jun2025 282989_ D7407C00001_TWN_ Dr. Yin-sun Feng_ Pregnant Partner(Substudy 2) ICF_ Traditional Chinese_ Version 3.0_10Jul2025</p> <p>(7) 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 3.0_ 21May2025 282989_ D7407C00001_TWN Model ICF_Pregnant Partner (Substudy 3) ICF_ English_ Version 3.0_13Jun2025 282989_ D7407C00001_TWN_ Dr. Yin-Hsun Feng_ Pregnant Partner(Substudy 3) ICF_ Traditional Chinese_ Version 3.0_10Jul2025</p> <p>5. 主持人手冊</p> <p>(1) ACP-196, Acalabrutinib, CALQUENCER_14.0, 26March 2025</p> <p>(2) ACP-196, Acalabrutinib, CALQUENCER_14.1, 28 April 2025</p> <p>6. 受試者保險投保書: April 17, 2025</p> <p>7. 新增文件:</p> <p>(1) 受試者同意書(子試驗1 - 第1C 群組) Main(Cohort 1C) ICF:282989_ D7407C00001_Global Model ICF_ Main (Cohort 1C)_ Version 1.0_21May2025 282989_ D7407C00001_TWN Model ICF_ Main(Cohort 1C)_ English_ Version 2.1_13Jun2025 282989_ D7407C00001_TWN_ Dr. Yin-Hsun Feng_ Main(Cohort 1C)_ Traditional Chinese_ Version 1.0_10Jul2025</p> <p>(2) 受試者同意書(子試驗2 - 第2C 群組) Main(Cohort 2C) ICF:282989_ D7407C00001_Global Model ICF_ Main (Cohort 2C)_ Version</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

|    |           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-----------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |           |     | 1.0_21May2025 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 2C)_English_Version 1.0_13Jun2025 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 2C)_Traditional Chinese_Version 1.0_10Jul2025<br>(3) SOUNDTRACK-E臨床研究快速指南(子試驗1和2) SOUNDTRACK-E Clinical Study Quick Guide (Substudy 1 & 2) : Version : 1.0_14 Jul 2025<br>(4) SOUNDTRACK-E臨床研究快速指南(子試驗3) SOUNDTRACK-E Clinical Study Quick Guide (Substudy 3) : Version : 1.0_14 Jul 2025<br>(5) 您的SOUNDTRACK-E指南SOUNDTRACK-E Guide : Version : 1.0_15 Jul 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 20 | 11310-006 | 蔡孟修 | 1.展延試驗日期至 2026/09/30(原試驗期限 2025/09/30)<br>2.人體研究受試者同意書:第六版, 日期: 2025/08/06<br>3. 新增研究人員: 陳珮純。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 21 | 11310-008 | 鐘凱寧 | 展延試驗期限至 2027 年 10 月 25 日(原試驗期限至 2025 年 11 月 30 日止)。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 22 | 11310-J01 | 林彥芷 | 展延試驗期限至 2026 年 12 月 31 日。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 23 | 11310-L03 | 林正耀 | 1.計畫書附錄-TMG for Dato-DXd:Version 6.0 (31 March 2025)<br>2.主持人手冊:Dato-DXd: Edition 9.0, 02 Apr 2025<br>3.(新增) Memo: Subject: Evinova Helpdesk Migration - New Numbers, Date: 31st March 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 24 | 11311-003 | 張圖軒 | 展延試驗期限至 2027/10/03(原試驗期限至 2025/10/03)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 25 | 11311-L02 | 杜奕德 | 個案報告表: 22040_eCRF_Version 6.0 PROD AMR14 18 Apr 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 26 | 11311-L07 | 黃國清 | 1.新增協同主持人: 腎臟科 杜奕德醫師。<br>2.受試者同意書: V3.1, 2025/08/11<br>3.臨床前受試者衛教資料 Study Treatment Information Leaflet : V4.0, 2024/12/31<br>4.Participant Card V2.0, 2025/04/24<br>5.Dietary Potassium Leaflet : V1.0, 2024/01/24<br>6.Data Protection Information Leaflet V1.0, 2024/01/23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 27 | 11312-L03 | 蕭聖諺 | 1.計畫書: CA239-0004 Protocol Amendment 01 Revised Date: 20-Jun-2025<br>2.中文摘要: CA239-0004 Protocol Amendment 01 Revised Date: 20-Jun-2025<br>3.英文摘要: CA239-0004 Protocol Amendment 01 Revised Date: 20-Jun-2025<br>4.主試驗同意書: CA239-0004 Site 0341 CMH-LY Main ICF V2-1-1 08Aug2025<br>5.懷孕參與者同意書: CA239-0004 Site 0341 CMH-LY Pregnant Participant ICF V2-1-1 08Aug2025<br>6.懷孕伴侶同意書: CA239-0004 Site 0341 CMH-LY Pregnant Partner ICF V2-1-1 08Aug2025<br>7.疾病惡化後繼續治療同意書: CA239-0004 Site 0341CMH-LY Treatment Beyond Progression ICF V2-1-1 08Aug2025<br>8.試驗參與者警示卡: CA2390004_SPAC_Version 2.0 Date 20-Mar-2025<br>9.問卷 Screen Report : CA239-0004 Subject Screen Report Version - v1, 25Feb2025<br>10.個案報告表: Subject Case Report Forms MIG1.003_ 07JUN2025<br>11.新增文件:<br>(1) 主持人手冊附錄: Addendum No. 1 to Investigator' s Brochure Version 07, dated 26-Nov-2024, for BMS-986503 (adagrasib, MRTX489)_01-May-2025<br>(2) 行政信函: Administrative Letter Date: 13-Jan-2025<br>(3) 行政信函: Administrative Letter Date: 28-Jan-2025 |
| 28 | 11401-014 | 王憲奕 | 1.計畫書: D6972C00002 Clinical Study Protocol Version 3.0, 30 April 2025<br>2.中文摘要: D6972C00002_Synopsis_Version 3.0, 30 April 2025_Traditional Chinese_06May2025<br>3.英文摘要: D6972C00002_Synopsis_Version 3.0, 30 April 2025<br>4.受試者同意書<br>(1) 主試驗受試者同意書: D6972C00002_CMMC_Main ICF_V4.0, 09Jul2025<br>(2) 預篩選受試者同意書: D6972C00002_CMMC_Pre-screening ICF_V3.0,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



## 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

|    |           |     |                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-----------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |           |     | 09Jul2025<br>5.主持人手冊：Baxdrostat Investigator' s Brochure Edition 7.0, 17 February 2025<br>6.新增文件:<br>(1)低鉀飲食輔助手冊：研究代碼：D6972C00002 版本編號：1.0 日期：2024年2月10日_TW-zhTW<br>(2)快速指南：研究代碼：D6972C00002 版本編號：1.0 日期：2024年12月11日_TW-zhTW |
| 29 | 11404-010 | 郭雨萱 | 個案報告表：MK-3120-002, 20MAY2025                                                                                                                                                                                                 |
| 30 | 11405-003 | 馮盈勳 | 1.(新增) 計畫書備忘錄: June 10, 2025<br>2.(新增) 計畫書澄清信函: 5 JUN 2025                                                                                                                                                                   |
| 31 | 11405-L01 | 林正耀 | 1.(新增) 計畫書備忘錄: June 10, 2025<br>2.(新增) 計畫書澄清信函: 5 JUN 2025                                                                                                                                                                   |
| 32 | 11407-006 | 鄭舒帆 | 1.新增研究人員 李如琪。<br>2.受試者同意書 Main ICF：D7860C00006_CMMC_Main ICF_V2.1, 07Aug2025<br>3.個案報告表 Case Report Form：D7860C00006_PROD_V1.0_26JUNE2025_AR<br>4.(新增) 手冊 Pamphlet：版本編號：1.0 日期：2025年6月25日 TW-zhTW                            |

### 四、 期中報告：核准共 37 案

| 項次 | 計畫編號      | 主持人 | 審查內容                                                                                           |
|----|-----------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 10409-L04 | 陳昭勳 | 檢送 17 <sup>th</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 1 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。                                      |
| 2  | 10703-L02 | 蕭聖諺 | 檢送 15 <sup>th</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUASR。                                                |
| 3  | 10903-L03 | 陳昭勳 | 檢送 11 <sup>th</sup> 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR。                                                |
| 4  | 10906-004 | 林健禾 | 檢送 10 <sup>th</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。                                        |
| 5  | 10909-007 | 馮盈勳 | 檢送 10 <sup>th</sup> 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。                                      |
| 6  | 10909-010 | 張瑋婷 | 檢送 10 <sup>th</sup> 期中報告，收案 8 人，完成 0 人，無 SUASR，申請展延核准函期限。                                      |
| 7  | 10909-L05 | 李佩倫 | 檢送 10 <sup>th</sup> 期中報告，收案 34 人，完成 34 人，無 SAE，申請展延核准函期限。                                      |
| 8  | 11003-L01 | 黃文聰 | 檢送 9 <sup>th</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。                                                 |
| 9  | 11009-005 | 馮盈勳 | 檢送 4 <sup>th</sup> 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。                                         |
| 10 | 11010-003 | 黃冠華 | 檢送 10 <sup>th</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。                                      |
| 11 | 11010-008 | 廖家德 | 檢送 4 <sup>th</sup> 期中報告，收案 23 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。                                        |
| 12 | 11010-009 | 馮盈勳 | 檢送 8 <sup>th</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。                                       |
| 13 | 11103-L03 | 陳尚文 | 檢送 7 <sup>th</sup> 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR。                                                 |
| 14 | 11109-002 | 王麟玉 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。                                         |
| 15 | 11109-L02 | 曹朝榮 | 檢送 6 <sup>th</sup> 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。                                       |
| 16 | 11110-004 | 張瑋婷 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 23 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。                                        |
| 17 | 11110-005 | 郭雨萱 | 檢送 6 <sup>th</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。                                       |
| 18 | 11203-014 | 陳宏安 | 檢送 5 <sup>th</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。                                                 |
| 19 | 11203-L05 | 陳昭勳 | 檢送 5 <sup>th</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。                                                 |
| 20 | 11203-L09 | 陳尚文 | 檢送 5 <sup>th</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。                                                 |
| 21 | 11207-011 | 劉璟鋒 | 檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 48 人，完成 46 人，無 SAE，申請展延核准函期限。                                       |
| 22 | 11209-004 | 廖家德 | 檢送 4 <sup>th</sup> 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。                                      |
| 23 | 11210-L01 | 陳尚文 | 檢送 4 <sup>th</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。                                       |
| 24 | 11210-L02 | 高婉真 | 檢送 4 <sup>th</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。                                       |
| 25 | 11302-001 | 陳志成 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。                                                 |
| 26 | 11303-001 | 洪俊聲 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR。                                                 |
| 27 | 11303-L06 | 林正耀 | 檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。                                                 |
| 28 | 11307-006 | 謝孟倉 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 7 人，完成 7 人，無 SAE，申請展延核准函期限。<br><b>決議：</b> 主持人需再接受知情同意程序相關課程訓練 1 小時。 |





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                                                      |
|----|-----------|-----|-----------------------------------------------------------|
| 29 | 11308-009 | 劉俐均 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 12 人，完成 6 人，無 SAE，申請展延核准函期限。   |
| 30 | 11309-007 | 楊峻棋 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 3000 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。 |
| 31 | 11309-010 | 何宗翰 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。    |
| 32 | 11309-L04 | 高婉真 | 檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。  |
| 33 | 11310-002 | 張修維 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。    |
| 34 | 11310-008 | 鍾凱寧 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE，申請展延核准函期限。    |
| 35 | 11310-L01 | 高婉真 | 檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。  |
| 36 | 11403-006 | 陳宏安 | 檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。            |
| 37 | 11403-011 | 郭雨萱 | 檢送 1 <sup>st</sup> 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：核准共 13 案

| 項次 | 計畫編號      | 主持人 | 審查內容                              |
|----|-----------|-----|-----------------------------------|
| 1  | 10910-L01 | 曹朝榮 | 檢送結案報告(收案 1 人、完成 1 人，無 SUSAR)     |
| 2  | 11008-L04 | 李佩倫 | 檢送結案報告(收案 8 人、完成 8 人，無 SAE)       |
| 3  | 11204-L02 | 黃文聰 | 檢送結案報告(收案 3 人、完成 3 人，SUSAR 1 人/次) |
| 4  | 11208-012 | 陳欽明 | 檢送結案報告(收案 135 人、完成 135 人，無 SAE)   |
| 5  | 11209-002 | 蔡幸紋 | 檢送結案報告(收案 414 人、完成 414 人，無 SAE)   |
| 6  | 11210-007 | 郭婉吟 | 檢送結案報告(收案 820 人、完成 820 人，無 SAE)   |
| 7  | 11211-003 | 張鈴艷 | 檢送結案報告(收案 10 人、完成 10 人，無 SAE)     |
| 8  | 11307-003 | 徐英倫 | 檢送結案報告(收案 264 人、完成 264 人，無 SAE)   |
| 9  | 11310-001 | 葉敬淳 | 檢送結案報告(收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)       |
| 10 | 11310-004 | 謝宛玲 | 檢送結案報告(收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)       |
| 11 | 11311-009 | 李威杰 | 檢送結案報告(收案 2 人、完成 2 人，無 SAE)       |
| 12 | 11401-009 | 張世倫 | 檢送結案報告(收案 174 人、完成 174 人，無 SAE)   |
| 13 | 11401-028 | 葉敬淳 | 檢送結案報告(收案 1 人、完成 1 人，無 SAE)       |

七、 計畫終止：核准共 3 案

| 項次 | 計畫編號      | 主持人 | 審查內容                                                                                                                                                         |
|----|-----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 10910-L02 | 曹朝榮 | 試驗委託者艾伯維於 2024 年 04 月 29 日及 2024 年 04 月 30 日檢送試驗團隊致主持人信函，宣布將停止全球進行中之 M20-178 試驗案，通知此決策乃因試驗執行策略相關，與 Navitoclax 安全性並無相關。                                       |
| 2  | 11110-L03 | 林建良 | 本案 AT148006 原計劃於完成 phase 2 資料分析後，啟動 phase 3 收案。然而於今年五月接獲通知，廠商依據 FDA 的回饋，決議不再推進胃癌適應症之試驗。針對 AT148006 phase 2 已在進行中的受試者，試驗將持續執行；但對於尚未進行篩選或尚未納入受試者的試驗中心，則決議予以終止。 |
| 3  | 11311-L05 | 曹朝榮 | 本院尚無納入受試者，因應廠商決議，申請終止。                                                                                                                                       |

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  | 10806-002 | 馮盈勳 | 檢送臨床試驗成果報告(CSR)                                                                                              |
| 2  | 10911-002 | 陳宏安 | 回覆 IRB 於 114 年 7 月 10 日審查會議，針對本試驗之試驗偏差 5 的決議事項：述明本試驗案不再招募受試者，且所有受試者皆已完成所有試驗程序及返診，故將不提交變更案申請列入關節評估員至本案研究團隊成員。 |

參、 審查新案



# 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

## 一、人體研究新案審查結果，核准執行共 20 案

### (一)新藥臨床試驗: 8 案

#### 永康院區：

- 案 1: PERIS:探討 risankizumab 治療用於乾癆性關節炎的治療持續性之前瞻性、多國、真實世界、多組別試驗【114CIRB02037/P24-390】(11408-003) 主持人：風濕免疫科 陳宏安醫師
- 案 2: 一項開放性、隨機分派、第 3 期臨床試驗，評估 Patritumab Deruxtecan 單獨治療相較於醫師選擇的治療對於荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、不可切除的局部晚期或轉移性乳癌 (HERTHENA-Breast04)【114CIRB05115 /MK-1022-016】(11408-005) 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 3: 一項針對患有轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 TPS 大於或等於 50%的受試者，研究以 MK-2870 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 單一療法用於第一線治療之隨機分配、開放性第三期試驗(TroFuse-007)【112CIRB09217 /MK-2870-007】(11408-006) 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: 隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心臟衰竭住院且左心室射出分率大於或等於 40% 的心臟衰竭患者之發病率與死亡率的療效與安全性 (REDEFINE-HF)【113CIRB03062/202301CPC】(11408-008) 主持人：心臟血管內科 蔣俊彥醫師
- 案 5: 一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期試驗之主計畫書，評估新型併用療法用於罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(LIBRA)【114CIRB04079/D6187C00001】(11408-009) 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】

#### 柳營院區：

- 案 1: 一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)【113CIRB06137 /D702AC00001】(11408-L02) 主持人：血液腫瘤科 林建良醫師
- 案 2: 一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期試驗之主計畫書，評估新型併用療法用於罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(LIBRA)【114CIRB04079/D6187C00001】(11408-L05) 主持人：血液腫瘤科 高婉真醫師
- 案 3: 一項 BMS-986504 併用 Pembrolizumab 和化療，相較於安慰劑加上 Pembrolizumab 和化療，用於帶有 MTAP 同源性缺失的第一線轉移性非小細胞肺癌參與者的隨機分配、第 2/3 期試驗【114CIRB06120/CA2400029】(11408-L06) 主持人：血液腫瘤科 林正耀醫師

### (二)學術研究案: 12 案

#### 永康院區：

- 案 1: 口腔癌篩檢成效與食道癌及癌前病變共病相關性 (健保資料庫) (11407-010) 主持人：整形外科 陳俊嘉醫師
- 案 2: 探討醫療機構資深員工長期留任的關鍵因素(問卷研究) (11408-002) 主持人：心臟血管內科 廖家德醫師
- 案 3: 在脛骨骨幹骨折中，骨板固定與骨髓內釘預後之探討(回溯病歷研究) (11408-004) 主持人：骨科 謝奇錕醫師
- 案 4: 癌症流行病學之系列研究：罹癌後之死亡及重大疾病風險(健保資料庫研究) (11408-007) 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 5: 髓內螺絲對外踝骨折的應用(回溯病歷研究) (11408-011) 主持人：骨科 周佳佑醫師
- 案 6: 一名 76 歲女性患有多處非典型心房撲動之個案報告(11408-012) 主持人：心臟血管內科 黃沛頤醫師
- 案 7: 術後雙磷酸鹽治療對骨質疏鬆患者肩關節置換術後假體相關併發症之影響: TriNetX 資料庫回溯性



# 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

世代研究(11408-E01) 主持人：骨科 饒文育醫師

## 柳營院區：

案 1：運用虛擬實境於臨床技能與教學之評估研究(11408-L03) 主持人：牙髓病科 陳昭安醫師

案 2：醫院工作人員疲潰對病人安全文化影響：關聯性分析與改善策略探索(11408-L04) 主持人：品管中心 謝美妃副主任

## 佳里院區：

案 1：打擊樂對於思覺失調病人的影響及效益(11404-J01) 主持人：復健科 林昶芷醫師(修正後核准)

案 2：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

## 代審案：

案 1：「智遊食肌 銀髮賦能」模組活動介入之成效研究(11407-R01) 主持人：美和科大護理系 許淑敏助理教授【林怡欣委員利益衝突迴避審查】

## 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) (王 X 碧) (C11408-01) 申請人：柳營血液腫瘤科 林正耀醫師

案 2：Tislelizumab 100mg/vial, 共 72 vials，用於第四期食道癌(esophageal cancer) (洪 X 江) (C11408-02) 申請人：柳營血液腫瘤科 陳尚文醫師

案 3：Tislelizumab 100mg/vial, 共 72 vials，用於第四期肺癌(Lung cancer) (侯 XX 裕) (C11408-03) 申請人：柳營血液腫瘤科 陳尚文醫師

## 肆、討論事項

- 一、IRB 核准之計畫案提前終止，主持人送審文件新增『暫停或終止研究計畫處置措施』，提供給委員據以審查，確認保護已納入試驗之受試者的權利和福祉。

## 伍、臨時動議 (無)

## 陸、散會 (14：10)