



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 11 月 13 日 (星期 四)

時間：12:30 — 14:25

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、郭禹廷、鄭天浚、陳威宇、簡志強、謝孟倉、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、陳靜只、李松泰

請假人員：李健逢、黃隆正、林伯昱、曾淑芬

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 17 案：

(一) 新藥臨床試驗：5 案

(1) 永康院區：鄭舒帆、康乃文、施志遠醫師，共 3 案。

(2) 柳營院區：林建良、陳志州醫師，共 2 案。

(二) 人體研究案：12 案

(1) 永康院區：蔡文暉、陳俊嘉、張志誠、江亭易、郭進榮、王藍浣、楊翼寧、翁國勛醫師；顏旻萱、王維那護理師；黃美蘭放射師，共 11 案。

(2) 柳營院區：楊淑琴放射師，1 案。

(3) 佳里院區：(無)

(4) 代審案：(無)

二、藥物恩慈治療：(無)

三、追蹤事項：

(1) IRB No.11112-006 通報未預期事件，第十次追蹤報告：持續追蹤 17 位個案，無異常事件。

壹、報告事項：

一、預告 115 年度 IRB 會議日期：1/8, 2/12, 3/12, 4/9, 5/14, 6/11, 7/9, 8/13, 9/10, 10/8, 11/12, 12/10。

二、IRB 教育訓練

(1) 114 年 11 月 22 日(週六 13-17:00)永康 561 會議室：人體試驗/研究倫理課程(實體課程)



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

貳、追蹤審查

一、試驗偏差及未預期問題報告：備查共 6 案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11211-007	陳威宇	受試者 1302002，通報類別：偏差(deviation) (1) 決議 :資料存查。
2	11301-015	黃冠華	受試者 1336-00001，通報類別：偏差(deviation) (4) 決議 :資料存查。
3	11310-L01	高婉真	受試者 E7408001，通報類別：偏差(deviation) (2) 決議 :資料存查。
4	11312-010	許晉璋	通報類別：偏差(deviation) (1) 決議 :資料存查。
5	11401-014	王憲奕	受試者 E7408507，通報類別：偏差(deviation) (2) 決議 :資料存查。
6	11402-L01	林正耀	受試者 TW08-01，通報類別：偏差(deviation) (2) 決議 :資料存查。

二、SUSAR初始通報：備查1 案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11310-L03	林正耀	事件因果關係：非預期，可能相關 受試者 E7407002 於 2025-09-02 因疑似泌尿道感染住院，主持人手冊 (IB)已有記載泌尿道感染曾在臨床試驗或其他研究中發生。醫師判斷預期可能與藥物 Dato-DXd 相關。入院後使用 Fortum 進行經驗性抗生素治療，於 2025-09-06 出院。2025-09-10 接獲試驗廠商通知將此事件轉為 非預期可能相關 ，並通報至衛福部。

SUSAR 追蹤報告：備查 1 案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11308-L03	吳明修	事件因果關係：SUSAR 非預期，可能相關，第 1 次追蹤報告(因果關係不變) 受試者 610253004 女性，77y/o 於 2025/7/26 因 Upper gastrointestinal haemorrhage 入院治療，於 07/30/2025 出院。 本事件為：2025/9/4 因看錯 eCRF 上需更新的「outcome event」(事件結果)，而將受試者狀態自「recovered」(已恢復)改為「recovering」(恢復中)。於 2025/9/5 發現，更改錯誤再次將受試者狀態自「recovering」(恢復中)改回為「recovered」(已恢復)。目前受試者暫停用藥，無預計的恢復用藥時間。

三、變更案(一般審查)：核准共 4 案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10812-018	吳文憲	1.本研究預計收案 1,000 例，申請將收案人數增至 2,000 人。 2.中文計畫書：V3, dated:31-Oct-2025 3.英文計畫書：V3, dated:31-Oct-2025 4. TAIPANS 計畫書：V3, dated:31-Oct-2025
2	11212-J01	林俊璋	1.新增一位研究人員(林宜靜)。 2.計畫書第三年原定收 30 人，修訂為共 60 人(增對照組 30 人)。 3.計畫書: v3.0, 2025/8/4 4.問卷: v5.0, 2025/8/4 5.受試者同意書: v3.0 2025/8/4
3	11312-010	許晉璋	1.內容：變更預計收案人數：原 2000 人；增加為 3783 人。 2.計畫書：version: 2 西元 2025 年 10 月 7 日 3.中文摘要：版本: 2, 日期: 2025 年 10 月 7 日 4.英文摘要：Version: 2, Date: October 7, 2025
	11406-L01	楊淑琴	1.原預計收案人數 200 人，變更為 400 人 2.計畫書/第二版日期:西元 2025 年 09 月 25 日



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

3. 中文計劃摘要/第二版日期: 西元 2025 年 09 月 25 日
4. 英文計劃摘要/第二版日期: 西元 2025 年 09 月 25 日

變更案(簡易審查): 核准共 54 案

項次	計劃編號	主持人	修正內容
1	10409-L02 C-IRB	曹朝榮	主持人手冊: TECENTRIQ (atezolizumab) Investigator Brochure, version 22, dated 24 July 2025
2	10703-L02 C-IRB	蕭聖諺	主持人手冊 Investigator Brochure: RO5541077 (polatuzumab vedotin) Addendum 1 to Version 16, April 2025
3	10805-008 C-IRB	馮盈勳	1. 移除研究人員 許雅婷; 新增研究人員 葉南鄉。 2. 主持人手冊: Edition Number 21, 05 August 2025 3. 劑量調整和毒性管理指南: 01 August 2025
4	10805-L04	陳志州	1. 展延試驗日期至 2027/1/31。 2. 英文計畫摘要: V1.7, dated: 13-Oct-2025 3. 受試者同意書: V9.1, dated: 13-Oct-2025
5	10902-L03 C-IRB	陳昭勳	1. 主持人手冊(Durvalumab): Edition 21, 05 August 2025 2. 劑量調整和毒性管理指南: 01 August 2025
6	10903-L03 C-IRB	陳昭勳	1. 主持人手冊(Durvalumab): Edition 21, 05 August 2025 2. 劑量調整和毒性管理指南: 01 August 2025
7	10905-010 C-IRB	馮盈勳	(新增) Unblinded Card: Version 1.0, 09Jul2025
8	11010-009 C-IRB	馮盈勳	1. 主持人手冊: (1) Durvalumab (MEDI4736) Investigator's Brochure_Edition 21, 05 August 2025 (2) Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) Investigator's Brochure_Edition 14, 19 Mar 2025 2. 計畫書附件 Durvalumab and Tremelimumab 毒性管理指引 Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products or Tremelimumab Monotherapy (ANNEX TO PROTOCOL): Version 01 August 2025
9	11101-008 C-IRB	康乃文	1. 主持人手冊(Durvalumab): Durvalumab, Edition Number 21, 05 August 2025 2. 個案報告表: (1) D910SC00001_Version 7.00_20SEP2024: ATD (Annotated) (2) D910SC00001_Version 7.00_20SEP2024: ATD (Non Annotated) (3) D910SC00001_Version 7.00_20SEP2024: UNIQUE (Annotated) (4) D910SC00001_Version 7.00_20SEP2024: UNIQUE (Non Annotated) (5) D910SC00001_Version 8.00_27SEP2024: ATD (Annotated) (6) D910SC00001_Version 8.00_27SEP2024: ATD (Non Annotated) (7) D910SC00001_Version 8.00_27SEP2024: UNIQUE (Annotated) (8) D910SC00001_Version 8.00_27SEP2024: UNIQUE (Non Annotated) 3. 劑量調整和毒性管理指南(TMGS): TMGs, Drug Substance Durvalumab and Tremelimumab, 01 August 2025 4. 新增文件: (1) 試驗委託者信函: Safety Reporting Compliance_Notification to Investigators & Ethics Committees, 25Oct2024 (2) 附件一: Attachment 1 - Details of the Serious Breach
10	11102-012	洪俊聲	1. 計畫書 Protocol: Version 3.0, 10-Apr-2025 2. 中文摘要 Chinese synopsis: 版本編號 03 (乾淨版), 10-Apr-2025 3. 英文摘要 English synopsis: Version 3.0 (Clean), 10-Apr-2025 4. 藥品臨床試驗受試者同意書 Main ICF: 264450_CKJX839B12302_Global Model ICF Main_Version 4.0_11Apr2025 264450_CKJX839B12302_TWN Model ICF_Main_English_Version 4.0_21May2025 264450_CKJX839B12302_TWN_Chon-Seng Hong_Main ICF_Traditional Chinese_Version 4.0_13Jun2025 5. 個案報告表 Case Report Form: 11.0_CKJX839B12302_15MAY2025 (PROD) -



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			Unique
11	11104-010 C-IRB	陳威宇	Web Subject Facing Screen Report : Chinese, Traditional (Taiwan) zhTW, Version 2, 30-July-2025
12	11106-L06 C-IRB	高婉真	變更試驗期限至 2028 年 12 月 31 日。
13	11109-L02 C-IRB	曹朝榮	<p>1.變更試驗期限至 2028 年 12 月 31 日。</p> <p>2.變更全球預計收案數為 575 人(原 582 人)；本院、本國收案數不變。</p> <p>3.計畫書：</p> <p>(1)Master : D926UC00001 Clinical Study Protocol - v5.0, 28 July 2025</p> <p>(2)Substudy 1: Endometrial Cancer : D926UC00001 Clinical Study Protocol - v5.0, 28 July 2025</p> <p>(3)Substudy 2: Gastric Cancer : D926UC00001 Clinical Study Protocol - v5.0, 28 July 2025</p> <p>(4)Substudy 3: Castration-resistant Prostate Cancer : D926UC00001 Clinical Study Protocol - v5.0, 28 July 2025</p> <p>(5)Substudy 4: Ovarian Cancer : D926UC00001 Clinical Study Protocol - v5.0, 28 July 2025</p> <p>(6)Substudy 5: Colorectal Cancer : D926UC00001 Clinical Study Protocol - v5.0, 28 July 2025</p> <p>(7)Substudy 6: Urothelial Cancer : D926UC00001 Clinical Study Protocol - v5.0, 28 July 2025</p> <p>(8)Substudy 7: Biliary Tract Cancer : D926UC00001 Clinical Study Protocol - v5.0, 28 July 2025</p> <p>4.中文摘要：</p> <p>(1)Master : D926UC00001_Synopsis_Master_Version 5.0, 28Jul2025_Traditional Chinese_09Aug2025</p> <p>(2)Substudy 1 Endometrial Cancer : D926UC00001_ Synopsis_Endometrial Cancer_Version 5.0, 28Jul2025_ Traditional Chinese_09Aug2025</p> <p>(3)Substudy 2 Gastric Cancer : D926UC00001_Synopsis_ Gastric Cancer_Version 5.0, 28Jul2025_Traditional Chinese_09Aug2025</p> <p>(4)Substudy 3 Castration-resistant Prostate Cancer : D926UC00001_Synopsis_CRPC_Version 5.0, 28Jul2025_ Traditional Chinese_09Aug2025</p> <p>(5)Substudy 4 Ovarian Cancer : D926UC00001_Synopsis_ Ovarian Cancer_Version 5.0, 28Jul2025_Traditional Chinese_09Aug2025</p> <p>(6)Substudy 5 Colorectal Cancer : D926UC00001_Synopsis _Colorectal Cancer_Version 5.0,28Jul2025_ Traditional Chinese_09Aug2025</p> <p>(7)Substudy 6 Urothelial Cancer : D926UC00001_Synopsis _Urothelial Cancer_Version 5.0, 28Jul2025_Traditional Chinese_09Aug2025</p> <p>(8)Substudy 7 Biliary Tract Cancer : D926UC00001_Synopsis_Biliary Tract Cancer_Version 5.0, 28Jul2025_Traditional Chinese_09Aug2025</p> <p>5.英文摘要：</p> <p>(1)Master : D926UC00001_Synopsis_Master_Version 5.0, 28Jul2025</p> <p>(2)Substudy 1 Endometrial Cancer : D926UC00001_ Synopsis s_Endometrial Cancer_Version 5.0, 28Jul2025</p> <p>(3)Substudy 2 Gastric Cancer : D926UC00001_Synopsis_ Gastric Cancer_Version 5.0, 28Jul2025</p> <p>(4)Substudy 3 Castration-resistant Prostate Cancer : D926UC00001_Synopsis_CRPC_Version 5.0, 28Jul2025</p> <p>(5)Substudy 4 Ovarian Cancer : D926UC00001_Synopsis_ Ovarian Cancer_Version 5.0, 28Jul2025</p> <p>(6)Substudy 5 Colorectal Cancer : D926UC00001_Synopsis _Colorectal Cancer_Version 5.0, 28Jul2025</p> <p>(7)Substudy 6 Urothelial Cancer : D926UC00001_Synopsis _Urothelial Cancer_Version 5.0, 28Jul2025</p> <p>(8)Substudy 7 Biliary Tract Cancer : D926UC00001_ Synopsis_Biliary Tract</p>



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			<p>Cancer_Version 5.0, 28Jul2025</p> <p>6.受試者同意書：</p> <p>(1)受試者同意書（子試驗1：子宮內膜癌）： D926UC00001_CMMCLY_Endometrial Cancer Main ICF_V4.0, 12Oct2025</p> <p>(2)受試者同意書（子試驗2：胃癌 - 第2A組、第2B組）： D926UC00001_CMMCLY_2A2B Gastric Cancer Main ICF_V4.0, 12Oct2025</p> <p>(3)受試者同意書（子試驗3：攝護腺癌）：D926UC00001_CMMCLY_Prostate Cancer Main ICF_V4.0, 12Oct2025</p> <p>(4)受試者同意書（子試驗4：卵巢癌）：D926UC00001_CMMCLY_Ovarian Cancer Main ICF_V4.0, 12Oct2025</p> <p>(5)受試者同意書（子試驗5：大腸直腸癌 - 第5A組）： D926UC00001_CMMCLY_5A Colorectal Cancer MainICF_V5.0, 12Oct2025</p> <p>(6)受試者同意書（子試驗6：泌尿上皮癌）： D926UC00001_CMMCLY_Urothelial Cancer Main ICF_V4.0, 12Oct2025</p> <p>(7)受試者同意書（子試驗7：膽道癌）：D926UC00001_CMMCLY_Biliary Tract Cancer Main ICF_V3.0, 12Oct2025</p> <p>(8)受試者懷孕伴侶同意書：D926UC00001_CMMCLY_Pregnant Partners ICF_V4.0, 12Oct2025</p> <p>7.個案報告表：</p> <p>(1)D926UC00001_Version 6.00_09MAY2024: Unique</p> <p>(2)D926UC00001_Version 7.00_17MAY2024: Unique</p> <p>(3)D926UC00001_Version 8.00_19AUG2024: Unique</p> <p>(4)D926UC00001_Version 9.00_16MAY2025: Unique</p> <p>8.主持人手冊：DS-1062a Investigator's Brochure Edition 9.0, 02 Apr 2025</p> <p>9.劑量調整及毒性處置指引：</p> <p>(1)Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Combinations with Dato-DXd：Version 4.0 (25 March 2024)</p> <p>(2)Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Rilvegostomig (AZD2936) Monotherapy or Combination Therapy：Version 6.0: 14 January 2025</p> <p>(3)Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a)：Version6.0(31 March 2025)</p> <p>10.新增文件：</p> <p>(1)安全性報告澄清信函 (Safety Reporting Compliance Notification, 25th October 2024)</p> <p>(2)計劃書附錄 (Clinical Study Protocol - Addendum ROW-3：Version 3.0 (ROW), 28 July 2025)</p>
14	11110-004	張瑋婷	新增研究助理李品欣協助收案。
15	11110-L02 C-IRB	高婉真	<p>1.個案報告表：</p> <p>(1) Blank eCRFs PROD_02MAR2025_V9 - GS-US-626-6216_PDF_Generated On: 02 Mar 2025</p> <p>(2) Blank eCRFs PROD_15JUL2025_V10 - GS-US-626-6216_PDF_Generated On: 15 Jul 2025</p>
16	11110-L05 C-IRB	陳昭勳	<p>1.主持人手冊: Dato-DXd Investigator's Brochure_Edition 9.0, 02Apr2025</p> <p>2.主持人手冊: Investigator'sBrochure_Durvalumab (MEDI4736), Edition 21, 05 August 2025</p> <p>3.劑量調整和毒性管理指南: TMG_Datopotamab deruxtecan; Dato-DXd; DS-1062a_Version 6.0, 31 March 2025</p> <p>4.劑量調整和毒性管理指南: TMG_Durvalumab and Tremelimumab_01 August 2025</p>
17	11111-013 C-IRB	陳宏安	<p>1. 主受試者同意書: TILD-21-01_Main ICF_Taiwan_21911_Version 3.5.8_08Sep2025_Traditional Chinese</p> <p>2. 原研究護理師蘇恩加之職務更改為獨立關節評估員。</p>
18	11201-011	張瑋婷	<p>1.新增研究助理李品欣協助收案。</p> <p>2.受試者同意書:V5 2025/09/09</p> <p>3.研究計畫書: V4 2025/09/09</p>



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			4. 中文計畫摘要: V4 2025/09/09 5. 英文計畫摘要: V4 2025/09/09
19	11204-L01 C-IRB	陳尚文	1. 主持人手冊: Investigator's Brochure_Trodelvy® (Sacituzumab Govitecan), Edition 15, 09 June 2025 2. 個案報告表: (1) GS-US-592-6238_Annotated eCRF_v10_Generated On: 15 Feb 2025 (2) GS-US-592-6238_Annotated eCRF_v11_Generated On: 29 Aug 2025
20	11210-005	李美慧	變更協同主持人: 原協同主持人為護理部鐘麗芬護理師, 因品管護理師職務異動, 改由護理部王淑菁護理師接任。
21	11210-010	徐英倫	移除研究助理黃吟伊小姐。
22	11210-L01 C-IRB	陳尚文	1. 主持人手冊: Investigator's Brochure_Trodelvy® (Sacituzumab Govitecan), Edition 15, 09 June 2025 2. 個案報告表: (1) GS-US-592-6173_Annotated eCRF_v8_Generated On: 28 Jan 2025 (2) GS-US-592-6173_Annotated eCRF_v9_Generated On: 08 Feb 2025 (3) GS-US-592-6173_Annotated eCRF_v10_Generated On: 14 Jun 2025
23	11210-L03 C-IRB	黃文聰	1. 計畫書: Version 5.0 (16 July 2025) 2. 英文摘要: Protocol Version 5.0 (16 July 2025) 3. 中文摘要: Protocol Version 5.0 (16 July 2025) 4. 主受試者同意書: OP-1250-301_Chi-Mei Medical Center Liouying Branch_Main ICF_v7.0_22Aug2025_Traditional Chinese_Translated from English_OP-1250-301_Chi-Mei Medical Center Liouying Branch_Main ICF_v7.0_22Aug2025 5. 個案報告表: (1) PROD_14MAY2025_5.00- Unique (2) PROD_15JUL2025_6.00 - Unique 6. 主持人手冊: Edition 6.0, 24 June 2025 7. 新增文件: (1) OPERA-01_Dose Selection Memorandum, date: 06 May 2025 (2) IDMC Recommendation, Date: 31 Mar 2025 8. 試驗給藥說明 (1) OP-1250-301_TW_Traditional Chinese_Study Participant Dosing Instruction_Exemestane_V2.0_10Aug2025 Translated from English_Master Study Participant Dosing Instruction_Exemestane_V3.0_31Mar2025 (2) OP-1250-301_TW_Traditional Chinese_Study Participant Dosing Instruction_Letrozole_V2.0_10Aug2025 Translated from English_Master Study Participant Dosing Instruction_Letrozole_V2.0_31Mar2025 (3) OP-1250-301_TW_Traditional Chinese_Study Participant Dosing Instruction_Anastrozole_V2.0_10Aug2025 Translated from English_Master Study Participant Dosing Instruction_Anastrozole_V2.0_31Mar2025
24	11212-007 C-IRB	郭雨萱	1. 計畫書: MK-2870-004-07, 27-JUN-2025 2. 中文摘要: MK-2870-004-07_Chinese Synopsis_27-JUN-2025 3. 英文摘要: MK-2870-004-07_English Synopsis_27-JUN-2025 4. 臨床試驗受試者同意書: TWN_MK-2870-004_AM03_v.3.00_CMMC_14OCT25 5. 針對疾病惡化後治療之同意書附錄: TWN_MK-2870-004_v.00_Addendum_Disease Progression_CMMC_14OCT25 6. 選擇性受試者廠商服務 (GREENPHIRE) 同意書: TWN_MK-2870-004_v.00_Optional-Participant Services_CMMC_14OCT25 7. (新增) 計畫書澄清信函: Protocol Clarification Letter — MK- 2870 Protocol 004, 07-Apr-2025
25	11212-L05 C-IRB	高婉真	1. 計畫書: MK-2870-007-05, 30-JUL-2025 2. 英文摘要: MK-2870-007-05_English Synopsis_30-JUL-2025 3. 中文摘要: MK-2870-007-05_Chinese Synopsis_30-JUL-2025 4. 藥品臨床試驗受試者同意書: TWN_MK-2870-007_AM01_v.1.00_CMMC-LY_15OCT25



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

26	11301-003	陳欽明	因人力不足，展延至 2027 年 12 月 31 日(原試驗期限至 2026 年 7 月 31 日)
27	11301-024	鄭琬霖	增加研究助理陳寶玉、黃景祥；移除陳芊芊(離職)。
28	11301-L05 C-IRB	董宏達	(新增)計畫書附錄 Protocol Addendum: Protocol Addendum No. 1 for Taiwan, version 1.0, 22 July 2025, AK-US-001-0105
29	11305-016 C-IRB	黃冠華	1.變更台灣預計收案數為 33 人(原 24 人)；全球及本院預計收案數不變。 2.主試驗受試者同意書-群體 1 Main ICF_Cohort 1: BT8009-230_88607 CMMC_Main ICF_Cohort 1_V4.0_28Aug2025 3.主試驗受試者同意書-群體 2 Main ICF_Cohort 2: BT8009-230_88607 CMMC_Main ICF_Cohort 2_V4.0_28Aug2025 4.懷孕伴侶資訊授權同意書 Pregnant Partner ICF: BT8009-230_88607 CMMC_Pregnant Partner ICF_V2.0_28Aug2025 5.(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter:25 Jul 2025 6.更新受試者保單:Insurance Certificate: February 18, 2025 7.(新增)SmPC_Gemcitabine
30	11305-L03 C-IRB	曹朝榮	個案報告表: 5.013 TM 24JUN2025 – UNIQUEFORMS, Generated On: 24 Jun 2025
31	11307-L01	何京撰	新增文件：國民健康署 - 長者功能評估量表
32	11308-005 C-IRB	李威杰	1.變更試驗贊助廠商：原廠商 Idorsia Pharmaceuticals Ltd 變更為 Viatrix Innovation GmbH。 2.變更本國預計收案數為 189 人(原 156 人)；全球、本院收案數不變。 3.計畫書：Version 7, 9 May 2025 4.中文摘要：Version 7, 9 May 2025 5.英文摘要：Version 7, 9 May 2025 6.主持人手冊：Version 11- May 2025 7.主試驗受試者同意書：ID-076A301_7401 (CMMC)_ Main ICF_V3.0_Traditional Chinese_10Sep2025 Based on TW Main ICF Version 3.0 dated 27May2025 8.試驗期間懷孕女性受試者同意書：ID-076A301_7401 (CMMC)_Pregnancy ICF_V2.0_Traditional Chinese_ 10Sep2025 Based on TW Pregnancy ICF Version 2.0 dated 27May2025 9.其他文件： (1)ID-076A301_SOS-AMI_Patient Materials_Non-study HCP awareness poster_Core_EN_V1_260421_TWN-CHT_V1.3_180725_site CMMC (2)ID-076A301_SOS-AMI_Patient Materials_Study recruitment leaflet_Core_EN_V1_260421_TWN-CHT_V1.3_180725_site CMMC (3)ID-076A301_SOS-AMI_Patient Materials_Training tent card_Core_EN_V1_270421_TWN-CHT_V1.4_180725 (4)ID-076A301_SOS-AMI_Patient Materials_Waiting Room Poster_Core_EN_V1_260421_TWN-CHT_V1.3_180725_site CMMC 10.(新增) ID-076A301_SOS-AMI_Patient Materials_Sponsorship change leaflet_Core_ENG_V9_160525_TWN-CHT_v9.1_290725 11. 更新試驗保險
33	11309-L03 C-IRB	蕭聖諺	1. 計畫書：22615 Clinical Study Protocol Version 2.1 12 JUN 2025 2. (新增) 受試者同意書-預篩選受試者同意書：Study 22615 Pre-screening ICF V1, Taiwan V2, CMMC_V1, 08Oct2025 3. 個案報告表： (1) 22615 Version 2.00_Master Matrix 8Oct2024 (2) 22615 Version 3.00_Master Matrix 14Feb2025 4. (新增) 紙本受試者日誌：Study 22615 SOHO-2 Study Medication Diary_Taiwan_v1_28Jul2025 5. 歡迎手冊：22615 SOHO-02, Welcome Booklet, Taiwan (Traditional Chines
34	11310-009	吳鴻昌	1. 個案報告表: Case Report Form: PLLV-LTFU-401_aCRF V4.0_11Dec2024 2. 主受試者同意書:PLLV-LTFU-401_CMMC_ICF_V1.2_11Aug2025 Adapted from TWN ICF-Main-CH-01Aug2025-Version 4.2



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			3. 懷孕伴侶受試者同意書: PLLV-LTFU-401_CMMC_PP_ICF_V1.2_11Aug2025 Adapted from TWN ICF-Pregnant Partner-CH-01 Aug 2025-Version 2.1
35	11311-010 C-IRB	郭行道	<p>1. 變更計畫名稱: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 III 期試驗，評估每週注射 Survodutide 於患有非肝硬化、非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 且肝纖維化分期為 (F2) 至 (F3) 之成年參與者的長期療效和安全性</p> <p>2. 計畫書 (Clinical Protocol): Version 4.0 Date 14 Mar 2025</p> <p>3. 中文摘要 (Protocol Chinese Synopsis) : Version 4.0 Date 14 Mar 2025</p> <p>4. 英文摘要 (Protocol English Synopsis) : Version 4.0 Date 14 Mar 2025</p> <p>5. 藥品臨床試驗受試者同意書(Main ICF): 284641_1404-0044_Global Model ICF_Main ICF_Version 4.0_15May2025 284641_1404-0044_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 2.0_04Jun2025 284641_1404-0044_TWN_Hsing-Tao Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_20Aug2025</p> <p>6. 生物資料庫受試者同意書 (Biobank ICF) : 284641_1404-0044_Global Model ICF_Biobank ICF_Version 1.0_03Jul2024 284641_1404-0044_TWN Model ICF_Biobank ICF_English_Version 1.0_05Jul2024 284641_1404-0044_TWN_Hsing-Tao Kuo_Biobank ICF_Traditional Chinese_Version 1.3_20Aug2025</p> <p>7. 個案報告表(CRF):</p> <p>(1) V6.0, Generated 04 Mar 2025</p> <p>(2) V7.0, Generated 02 May 2025</p> <p>(3) V8.0, Generated 09 May 2025</p> <p>8. 受試者識別卡: Project Version No. 2.0, Project Effective Date: 17Jul2024</p> <p>9. 保單(Certificate of Insurance): May 20, 2025</p> <p>10. 擔保書 (Lab Guarantee Form): 04Jul2025</p> <p>11. 招募文件(Recruitment documents):</p> <p>(1) Physician Infogetter : 284641 TWN Physician Infogetter 20250408 2.0 Traditional Chinese_PV4.0</p> <p>(2) Physician Referral Letter : 284641 TWN Physician Referral Letter 20250408 2.0 Traditional Chinese_PV4.0</p> <p>12. 其他文件(Other documents):</p> <p>(1) Flip Chart: 284641 TWN Flip Chart 20250408 2.0 Traditional Chinese_PV4.0</p> <p>(2) Participant Study Guide : 284641 TWN Participant Study Guide 20250408 2.0 Traditional Chinese_PV4.0</p> <p>13. 新增問卷(Newly Added Questionnaire) :</p> <p>(1) 血糖事件日誌: 1404-0044 Glycaemic Episode Diary_ Traditional Chinese_25-Sep-2024</p> <p>(2) NASH-CHECK: 1404-0044 NASH-CHECK_ Traditional Chinese_25-Sep-2024</p> <p>(3) 病人健康狀況問卷-9(PHQ-9): 1404-0044 PATIENT HEALTH QUESTIONNAIRE-9 (PHQ-9)_ Traditional Chinese_25-Sep-2024</p> <p>(4) NAFLD NASH 慢性肝病調查問卷(CLDQ NAFLD-NASH): 1404-0044 The Chronic Liver Disease Questionnaire for NAFLD NASH (CLDQ NAFLD-NASH)_ Traditional Chinese_25-Sep-2024</p> <p>(5) 每週注射電子日誌: 1404-0044 Weekly Injection eDiary_ Traditional Chinese_25-Sep-2024 Participant QR Code:</p> <p>(6) 1404-0044 不參與試驗參與者回饋意見問卷 - 給患者的資訊: Site TWN8 Decline Feedback template • Version: 1.0 • Date: 14 Mar 2023 • Country: Taiwan • Language: Traditional Chinese</p> <p>(7) 1404-0044 提前退出試驗參與者回饋意見問卷 - 給患者的資訊: Site TWN8 Drop out Feedback template • Version: 1.0 • Date: 14 Mar 2023 • Country: Taiwan • Language: Traditional Chinese</p> <p>(8) 1404-0044 試驗結束參與者回饋意見問卷 - 給患者的資訊: Site TWN8 EndFeedback template • Version: 1.0 • Date: 14 Mar 2023 • Country: Taiwan • Language: Traditional Chinese</p> <p>(9) 1404-0044 試驗中間參與者回饋意見問卷 - 給患者的資訊: Site TWN8 Middle Feedback template • Version: 1.0 • Date: 14 Mar 2023 • Country:</p>



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			<p>Taiwan • Language: Traditional Chinese</p> <p>(10)1404-0044 試驗開始參與者回饋意見問卷 – 給患者的資訊: Site TWN8 Start Feedback template • Version: 1.0 • Date: 14 Mar 2023 • Country: Taiwan • Language: Traditional Chinese</p> <p>(11)Taiwan (Chinese-Traditional) SF-36v2AcuteScreen Shot Sample: SF-36v2. Health Survey 1992-2023 (SF-36v2. Health Survey Acute, Taiwan (Traditional Chinese)), 1 Dec 2023</p> <p>(12)SF-36v2 Health Survey Single-Item: SF-36v2 Health Survey Single-Item Presentation Text Acute, Taiwan (Traditional Chinese),1 Dec 2023</p> <p>(13)SF-36v2 Health Survey Acute: (SF-36v2 Health Survey Acute, Taiwan (Traditional Chinese)), 1 Mar 2012</p> <p>(14)飲酒失調辨認測試：自我報告版(The Alcohol Use Disorders Identification Test: Self- Report Version) , AUDIT World Health Organization1989 世界衛生組織</p> <p>13.新增其他文件(Newly Added Other documents):</p> <p>(1)Participant Scratchcard : 1404-0044 Taiwan Master English Participant Scratchcard V01, 03-Dec-2024</p> <p>(2)1404 0044 試驗：留存物提交資訊: 1404-0044 Taiwan Master English Retention Items Submission Information V01, 03-Dec-2024_Traditional Chinese</p> <p>(3)試驗主持人信函:Height Measurement in Liverage and Liverage Cirrhosis_25 Apr 2025</p> <p>(4)計劃書澄清函:Clarification Letter to Clinical Trial Protocol Version 4.0, 14-Mar-2025</p>
36	11311-L08	涂靜惠	<p>1.因主持人今年臨床業務繁忙因此延遲收案，展執行期限至 2026 年 12 月 31 日。</p> <p>2.受訪者同意書 - 第三版 2025 年 10 月 17 日</p>
37	11312-005	陳欽明	展延期試驗日期至 2026/12/31(原至 2025/12/31)。
38	11312-009	陳俊嘉	<p>1.變更回溯性資料收案起始日期為 2020 年 1 月 1 日起至 2024 年 11 月 25 日(原預計蒐集 2022 年 9 月 1 日至 2024 年 10 月 31 日)確保統計分析之樣本數足夠、結果具代表性與可信度。</p> <p>2.欲展延執行期限至 2026 年 12 月 31 日</p> <p>3.計畫書：version:2 西元 2025 年 10 月 06 日</p> <p>4.計畫中文摘要：版本:二 日期: 2025/10/06</p>
39	11312-J02	曾建仁	原試驗期限至 2025/11/30，欲展延試驗收案日期至 2029/11/30 (四年)。
40	11312-R01	許玉雲	<p>1.增列協同主持人中央研究院詹大千。</p> <p>2.受試者同意書：Version 3, dated: 04- September- 2025</p>
41	11401-015	何宗翰	<p>1.變更預計收案人數：原 200000 人，初步分析後發現人數約為 220000 人，因此申請變更。</p> <p>2.計畫書 version3 日期：2025/10/29</p> <p>3.中文計畫摘要 v2 日期:2025/10/29</p>
42	11401-016 C-IRB	陳宏安	<p>1.計畫書：Protocol 77242113PSA3002 Amendment 2, Date: 14 July 2025</p> <p>2.中文摘要：77242113PSA3002 protocol synopsis_ amendment 2, date: 14/Jul/2025_Chinese</p> <p>3.英文摘要：Protocol 77242113PSA3002 Amendment 2, Date: 14 July 2025</p> <p>4.受試者同意書：77242113PSA3002CMMCYK Clinical ICF_Version 6.0, Date: 23/Sep/2025</p> <p>5.撤銷同意書：77242113PSA3002 CMMCYK Withdrawal ICF_Version 5.0, Date: 23/Sep/2025</p> <p>6.(新增) 主持人手冊附錄：JNJ-77242113 Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 6, Date: 16 July 2025</p>
43	11401-017 C-IRB	陳宏安	<p>1.變更臺灣預計收案數為 28 人(原 18 人)，全球及本院收案數不變。</p> <p>2.計畫書：Protocol 77242113PSA3001 Amendment 2, Date: 14 July 2025</p> <p>3.中文摘要：77242113PSA3001_Protocol Synopsis_ Version 3.0, Date: 14July2025_Chinese</p>



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.英文摘要：Protocol 77242113PSA3001 Amendment 2, Date: 14 July 2025</p> <p>5.藥品臨床試驗受試者同意書：77242113PSA3001 CMMC Clinical ICF_Version 5.0, Date: 03/Oct/2025</p> <p>6.撤銷同意書：77242113PSA3001 CMMC Withdrawal ICF_Version 5.0, Date: 03/Oct/2025</p> <p>7.(新增) 主持人手冊附錄: JNJ-77242113 Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 6, Date: 16 July 2025</p>
44	11404-L01 C-IRB	高婉真	<p>1. 變更試驗期限至 2030 年 09 月 27 日。</p> <p>2. 受試者同意書 - 主試驗： Site ICF - Kao WC - Traditional Chinese - 17-Oct-2025 - Version 1.2 - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 01-Sep-2025 - Version 1.2 - Main</p> <p>3.(新增) 試驗計畫書澄清信函： (1) MB12-C-02-24_Protocol_Clarification_Letter_BIRC_05Nov2024 (2) MB12-C-02-24_Protocol_Clarification_Letter_PK_29May2025 (3) MB12-C-02-24_Protocol_Clarification_Letter_Pregnancy_14Apr2025</p>
45	11405-003 C-IRB	馮盈勳	<p>1.計畫書 Protocol：Version 3.0, Date: Jun 20, 2025</p> <p>2.中文摘要 Chinese Synopsis：Version 3.0, Date: Jun 20, 2025</p> <p>3.英文摘要 English Synopsis：Version 3.0, Date: Jun 20, 2025</p> <p>4.受試者同意書-盲性延伸試驗 Blinded Extension ICF: A23-302_Chi Mei Medical Center_Blinded Extension ICF_v2.0_04Sep2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Medical Center_Blinded Extension ICF_v2.0_04Sep2025</p> <p>5.受試者同意書-主試驗 Main ICF: A23-302_Chi Mei Medical Center_Main ICF_v2.0_04Sep2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Medical Center_Main ICF_v2.0_04Sep2025</p> <p>6.受試者同意書-開放性延伸試驗 Open-label Extension ICF: A23-302_Chi Mei Medical Center_Open-label Extension ICF_v2.0_04Sep2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Medical Center_Open-label Extension ICF_v2.0_04Sep2025</p> <p>7.(新增) 計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File_PI Signatures in Protocol：July 9, 2025</p> <p>8.(新增) 計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File_Genetic Mutation Burden Testing：July 9, 2025</p> <p>9.(新增) 計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File_Calcium Testing：July 9, 2025</p>
46	11405-022 C-IRB	洪皓彰	<p>1.計畫書：D7960C00012_Clinical Study Protocol_Version 2.0, 22 August 2025</p> <p>2.中文摘要：D7960C00012_Synopsis_Version 2.0, 22 August 2025_Traditional Chinese_29Aug2025</p> <p>3.英文摘要：D7960C00012_Synopsis_Version 2.0, 22 August 2025</p> <p>4.受試者同意書：D7960C00012_CMMC_Main ICF_Version 2.0, 18Sep2025</p> <p>5.個案報告表： (1) D7960C00012_PROD_V1.0_23MAY2025_AG (2) D7960C00012_PROD_V2.0_01JUL2025_RM</p> <p>6.主持人手冊：AZD0780：Edition 4.1, 13 August 2025</p> <p>7.試驗參與卡：Study Participation Card, v3.0 22 Aug 2025 _Traditional Chinese_29Aug2025</p> <p>8.(新增) 受試者研究指南：研究代碼：D7960C00012 版本編號：2.0 日期：2025 年 5 月 16 日 TW-zhTW</p>
47	11405-023 C-IRB	郭行道	<p>1.移除吳夙真研究護理師（離職）。</p> <p>2.主試驗受試者同意書 Main ICF：CHS-388-202_508 CMMC_Main ICF_V2.0_09Oct2025</p> <p>3.懷孕伴侶：資訊釋出同意書 Pregnant Partner ICF：CHS-388-202_508 CMMC_Pregnant Partner ICF_V1.0_09Oct2025</p> <p>4.藥品臨床試驗受試者同意書-惡化後治療附錄 Beyond Progression ICF：CHS-388-202_508 CMMC_Treatment Beyond Progression ICF_V1.0_09Oct2025</p>



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			<p>5.個案報告表 Case Report Form : v2.0_07May2025</p> <p>6.主持人手冊 Investigator's Brochure : Casdozokitug: Edition Number 7.0, 23 April 2025</p> <p>7.檢體輸出擔保書 Lab Assurance Letter : 09 Jul 2025</p> <p>8.(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter : 21 April 2025</p>
48	11405-L01 C-IRB	林正耀	<p>1.計畫書 Protocol : Version 3.0, Date: Jun 20, 2025</p> <p>2.中文摘要 Chinese Synopsis : Version 3.0, Date: Jun 20, 2025</p> <p>3.英文摘要 English Synopsis : Version 3.0, Date: Jun 20, 2025</p> <p>4.受試者同意書-盲性延伸試驗 Blinded Extension ICF : A23-302_Chi Mei Hospital, Liouying_Blinded Extension ICF_v2.0_04Sep2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Hospital, Liouying_Blinded Extension ICF_v2.0_04Sep2025</p> <p>5.受試者同意書-主試驗 Main ICF : A23-302_Chi Mei Hospital, Liouying_Main ICF_v2.0_04Sep2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Hospital, Liouying_Main ICF_v2.0_04Sep2025</p> <p>6.受試者同意書-開放性延伸試驗 Open-label Extension ICF : A23-302_Chi Mei Hospital, Liouying_Open-label Extension ICF_v2.0_04Sep2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Hospital, Liouying_Open-label Extension ICF_v2.0_04Sep2025</p> <p>7.(新增) 計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File_PI Signatures in Protocol : July 9, 2025</p> <p>8.(新增) 計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File_Genetic Mutation Burden Testing : July 9, 2025</p> <p>9.(新增) 計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File_Calcium Testing : July 9, 2025</p>
49	11406-L04 C-IRB	蕭聖諺	<p>1. 個案報告表 : 1.0 17JUN2025 RK PROD - Unique CRFs</p> <p>2. 其他文件 : DMC Charter: Version 1.0, 07Jul2025</p>
50	11408-006 C-IRB	馮盈勳	<p>1. 藥品臨床試驗受試者同意書 : TWN_MK-2870-007_AM01_v.1.00_CMMC_02SEP25</p> <p>2. 選擇性限定篩選同意書 : TWN_MK-2870-007_v.00_Optional-Limited Screening_CMMC_02SEP25</p>
51	11408-006 C-IRB	馮盈勳	<p>1.計畫書 : MK-2870-007-05, 30-JUL-2025</p> <p>2.英文摘要 : MK-2870-007-05_English Synopsis_30-JUL-2025</p> <p>3.中文摘要 : MK-2870-007-05_Chinese Synopsis_30-JUL-2025</p> <p>4.藥品臨床試驗受試者同意書 : TWN_MK-2870-007_AM01_v.1.00_CMMC_19OCT25</p>
52	11408-009 C-IRB	馮盈勳	<p>1.變更全球預計收案數為 278 人(原 272 人)，本國及本院預計收案數不變。</p> <p>2.藥品臨床試驗受試者同意書子試驗 1 和 2: 288984_D6187C00001_Global Model ICF_Main (Sub-study 1 and 2)_ICF_Version 2.0_30Apr2025 288984_D6187C00001_TWN Model ICF_Main (Sub-study 1 and 2)_ICF_English_Version 2.1_08Jul2025 288984_D6187C00001_TWN_Yin-Hsun Feng_Main (Sub-study 1 and 2) ICF_Traditional Chinese_Version 2.3_17Sep2025</p> <p>3 藥品臨床試驗受試者同意書子試驗 3: 288984_D6187C00001_Global Model ICF_Main (Sub-study 3)_ICF_Version 2.0_30Apr2025 288984_D6187C00001_TWN Model ICF_Main (Sub-study 3)_ICF_English_Version 2.1_08Jul2025 288984_D6187C00001_TWN_Yin-Hsun Feng_Main (Sub-study 3) ICF_Traditional Chinese _ersion 2.3_17Sep2025</p> <p>4.(新增) 招募文件 :</p> <p>(1)288984 TWNPoster 20250925 1.1 Traditional Chinese_Site 7408</p> <p>(2)288984 TWN Study Information Brochure 20250925 1.0 Traditional Chinese_Site 7408</p>
53	11409-005 C-IRB	康乃文	<p>1.(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Administrative Changes and Clarifications letter : Protocol Administrative Changes and Clarifications #1 for Study C4551002 08-Aug-2025</p> <p>2.(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Administrative Changes and Clarifications</p>



奇美醫療財團法人奇美醫院

人體試驗委員會會議記錄

			letter : Protocol Administrative Changes and Clarifications #2 for Study C4551002 02-Sep-2025
54	11409-L03 C-IRB	黃文聰	受試者同意書 (子試驗計畫書 C) Main ICF (Subprotocol C) : RMC-LUNG-101C_Main ICF_v5.0_Taiwan_Chinese_Site 388_15Sep2025

四、期中報告(一般審查)：核准共 9 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10810-L04	黃文聰	檢送 12 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
2	10811-002	康介乙	檢送 12 th 期中報告，收案 3 人，完成 1 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
3	11003-L07	林正耀	檢送 9 th 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SUSAR。
4	11105-L05	林建良	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
5	11111-011	黃偉輔	檢送 3 rd 期中報告，收案 14 人，完成 6 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	11210-010	徐英倫	檢送 2 nd 期中報告，收案 5 人，完成 5 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	11309-L02	李偉廷	檢送 1 st 期中報告，收案 19 人，完成 19 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
8	11310-005	馮盈勳	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。
9	11310-009	吳鴻昌	檢送 2 nd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。

期中報告(簡易審查)：核准共 37 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10411-008	張瑋婷	檢送 10 th 期中報告，收案 333 人，完成 73 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
2	10711-009	黃冠華	檢送 14 th 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
3	10805-008	馮盈勳	檢送 13 th 期中報告，收案 10 人，完成 0 人，無 SUSAR。
4	10812-001	陳俊榮	檢送 6 th 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
5	11012-008	陳威宇	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。
6	11111-013	陳宏安	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。
7	11111-017	郭雨萱	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。
8	11112-L02	陳尚文	檢送 6 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
9	11205-004	陳宏安	檢送 5 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
10	11205-016	陳志成	檢送 5 th 期中報告，收案 13 人，完成 0 人，無 SUSAR。
11	11211-007	陳威宇	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。
12	11211-009	洪俊聲	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。
13	11212-L01	高婉真	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。
14	11305-012	陳俊嘉	檢送 3 rd 期中報告，收案 3 人，完成 1 人，無 SUSAR。
15	11305-013	施志遠	檢送 3 rd 期中報告，收案 21 人，完成 0 人，無 SUSAR。
16	11305-014	馮盈勳	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
17	11305-016	黃冠華	檢送 3 rd 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR。
18	11305-L02	高婉真	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
19	11305-L03	曹朝榮	檢送 3 rd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
20	11310-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。
21	11310-L03	林正耀	檢送 2 nd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，SUSAR 1 人/次，申請展延核准函期限。
22	11311-013	蔡永杰	檢送 1 st 期中報告，收案 17 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11311-L08	涂靜惠	檢送 1 st 期中報告，收案 19 人，完成 17 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11311-L10	黃文聰	檢送 2 nd 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
25	11312-005	陳欽明	檢送 1 st 期中報告，收案 36 人，完成 36 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
26	11312-009	陳俊嘉	檢送 1 st 期中報告，收案 25 人，完成 25 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
27	11312-014	柯景中	檢送 1 st 期中報告，收案 80 人，完成 80 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
28	11312-J01	林思維	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	11312-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。
30	11405-003	馮盈勳	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
31	11405-004	鄭舒帆	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
32	11405-022	洪皓彰	檢送 1 st 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
33	11405-023	郭行道	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
34	11405-L01	林正耀	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
35	11405-L02	黃文聰	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
36	11405-L03	蕭聖諺	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
37	11405-L08	黃文聰	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：核准共 25 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10905-010	馮盈勳	檢送結案報告（收案 2 人、完成 2 人，無 SUSAR）
2	11003-007	張瑋婷	檢送結案報告（收案 129 人、完成 104 人，無 SAE）
3	11005-008	馮盈勳	檢送結案報告（收案 2 人、完成 1 人，無 SUSAR）
4	11104-009	李威杰	檢送結案報告（收案 150 人、完成 150 人，無 SAE）
5	11208-004	馮盈勳	檢送結案報告（收案 1 人、完成 1 人，無 SUSAR）
6	11208-014	蘇炯睿	檢送結案報告（收案 51 人、完成 51 人，無 SAE）
7	11212-005	林志憲	檢送結案報告（收案 34924 人、完成 3872 人，無 SAE）
8	11303-014	陳銳溢	檢送結案報告（收案 674 人、完成 674 人，無 SAE）
9	11304-008	吳佩勳	檢送結案報告（收案 31 人、完成 31 人，無 SAE）
10	11304-014	陳俊榮	檢送結案報告（收案 40 人、完成 39 人，無 SAE）
11	11304-J02	黃柏豪	檢送結案報告（收案 23 人、完成 23 人，無 SAE）
12	11305-008	翁國勳	檢送結案報告（收案 10000 人、完成 10000 人，無 SAE）
13	11308-002	鄭琬霖	檢送結案報告（收案 46 人、完成 43 人，無 SAE）
14	11309-004	楊凱婷	檢送結案報告（收案 171 人、完成 171 人，無 SAE）
15	11311-001	江亭易	檢送結案報告（收案 51 人、完成 51 人，無 SAE）
16	11311-005	陳婉湄	檢送結案報告（收案 100 人、完成 100 人，無 SAE）
17	11311-011	林志憲	檢送結案報告（收案 500000 人、完成 500000 人，無 SAE）
18	11311-012	陳冠廷	檢送結案報告（收案 361 人、完成 361 人，無 SAE）
19	11311-L04	吳明修	檢送結案報告（收案 640 人、完成 640 人，無 SAE）
20	11312-007	劉忠峰	檢送結案報告（收案 400 人、完成 400 人，無 SAE）
21	11312-018	張瑋婷	檢送結案報告（收案 496 人、完成 496 人，無 SAE）
22	11312-L06	張擇民	檢送結案報告（收案 1 人、完成 1 人，無 SAE）
23	11312-L09	吳馨怡	檢送結案報告（收案 6 人、完成 6 人，無 SAE）
24	11401-005	毛舒茵	檢送結案報告（收案 155 人、完成 155 人，無 SAE）
25	11406-014	李威杰	檢送結案報告（收案 100 人、完成 56 人，無 SAE）

七、計畫終止：核准共 4 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11302-013	謝育哲	與成大合作，目前收案進展嚴重落後，收案個數僅約 12 例；計畫主持人已調任柳營院區執業，成大與柳營院區距離遙遠，合作方面困難。多方面考量下，此計畫案先行終止。
2	11312-L05	吳怡慧	研究案未獲經費補助，不執行實驗。



奇美醫療財團法人奇美醫院

人體試驗委員會會議記錄

3	11405-015	馮盈勳	據美國 FDA 和歐洲藥品管理局 EMA 的最新科學建議，試驗委託者決定精簡其針對 EG1206A 的臨床開發計劃。經過徹底評估，繼續進行此三期臨床療效和安全性研究 (EGC102) 對於 EG1206A 的開發和核准已無必要，決定終止研究 EGC102，相關研究團隊將結束所有與 EGC102 相關的研究活動。
4	11406-002	蘇炯睿	未能申請到相關經費補助，因此終止。

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	10804-L02	曹朝榮	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
2	11305-L03	曹朝榮	<p>新增三份廠商計劃書行政變更與澄清信函：</p> <p>1.闡明 Carboplatin 劑量計算必需使用的公式，並修正 Protocol Amendment 03_03-Dec-2024 中的第 6.1 節、第 6.2 節、第 6.2.4 節、第 6.2.5 節的相關說明，由於此劑量計算公式已納入於現提供給試驗機構的 Investigational Product Manual 中。</p> <p>2.闡明 Protocol Amendment 03_03-Dec-2024 中 Arm B 的驗孕時機誤植為每 28 天一次，因應 Arm B 回診時機為 3 週循環，此可能導致 Arm B 患者需要進行額外回診，故澄清 Arm B 驗孕時機應為每治療週期的第一天前 72 小時內應有驗孕結果陰性之報告。另外，原先 Protocol Amendment 03_03-Dec-2024 中，並無特別描述驗孕結果陰性需為 Disitamab Vedotin (DV) 給藥前 72 小時內測得，為維持 Arm A 與 Arm B 的一致性，此信函亦澄清 Arm A 患者亦須於 DV 給藥前 72 小時內獲得驗孕陰性報告。</p> <p>3.闡明變更日後供應之 DV 每瓶將增加 3% 的量，因此需調整配製後所列的藥物濃度說明。此變更將影響 DV 劑量計算，因為配製後的濃度可能是 7.5 mg/mL (目前供應貨，白色/黃色標籤小瓶) 或 7.8 mg/mL (變更後供應貨，藍色標籤小瓶)。劑量濃度、配製步驟、給藥方式或總劑量等均未變化，且不會對患者造成新的或增加的安全風險。</p>
3	11310-L03	林正耀	<p>1.因本案未於核准效期前通過持續審查，依人體試驗委員會規定本試驗案將於 2025/11/04 後暫緩試驗至 2025/11/13 入會核准後方能執行。惟因受試者 E7407002 預計將於 2025/11/12 進行 Cycle 5 Day 1 回診進行試驗給藥(受試者目前無任何替代治療方式)、以及試驗計畫規定之檢驗，因其檢驗項目涉及受試者安全、無法立即停止試驗，故特此送審進行通報。</p> <p>2.自 2025/9/17 臺灣時間 00:00 起，依據獨立數據監測委員會 (IDMC) 建議，TROPION-Lung15 第三期研究的參與者者招募將暫停。(原因是 TROPION-Lung15 的招募進度超前，導致由研究者報告的潛在間質性肺病 (ILD)/肺炎事件數量超過了 IDMC 的審查速度)，同步通知研究中心需採取的行動。</p>

壹、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 27 案

(一)新藥臨床試驗: 2 案

永康院區：

案 1: 一項第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗，評估 Rilvegostomig 聯合 Bevacizumab 併用或不併用 Tremelimumab 作為晚期肝細胞癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-HCC01)【114CIRB02016 /D7029C00001】(11410-017) 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: Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療 (CAPOX 或 mFOLFOX6)，用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第 3 期、雙盲、隨機分配試驗



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

【114CIRB03042/8951-CL-0305】(11409-L04) 主持人：血液腫瘤科 林正耀醫師

(二)學術研究案: 25 案

永康院區：

- 案 1：「Bismuth-amoxicillin-vonoprazan 三合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之比較 (11409-007) 主持人：胃腸肝膽科吳佩叡醫師
- 案 2：護理人員跨單位支援經驗對未竟事宜、幸福感與慢性疲勞症候群之影響研究 (問卷研究) (11409-008) 主持人：護理部精神科陳欣慇護理師
- 案 3：智慧醫療系統跨院驗證計畫：深度學習於居家心電圖之智慧監測與分析系統 (11410-001) 主持人：急診部張敬弘醫師
- 案 4：台灣護理人員人格特質與離職傾向之研究：以復原力及使命感為中介干擾變項 (11410-002) 主持人：護理部林虹汶護理師【江惠英委員利益衝突迴避審查】
- 案 5：負責任式 AI 透析低血壓預測系統(回溯病歷研究) (11410-003) 主持人：腎臟科楊翼寧醫師【簡志強委員利益衝突迴避審查】
- 案 6：評估社會處方箋於失智症照護中的成效：以個案管理資料為基礎的研究 (11410-004) 主持人：神經內科 楊勝翔醫師【鄭天浚、謝孟倉委員利益衝突迴避審查】
- 案 7：胸椎磁振造影 60%相位編碼技術於提升影像品質與減少假影之應用(回溯病歷研究) (11410-005) 主持人：放射診斷科鄭紓婷放射師【郭禹廷委員利益衝突迴避審查】
- 案 8：在宅急症照護病人使用 24 小時連續抗生素注射分析(回溯病歷研究) (11410-006) 主持人：急診部黃建程醫師
- 案 9：「Bismuth-tetracycline-vonoprazan 三合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療上之療效與安全性 (11410-007) 主持人：胃腸肝膽科張瑄元醫師
- 案 10：中風與癌症之交互影響：以醫院中風及癌症登錄與電子病歷資料之回溯性世代研究(回溯病歷研究) (11410-008) 主持人：神經內科呂冠嫻醫師【鄭天浚、謝孟倉委員利益衝突迴避審查】
- 案 11：服務品質與認同度對重返工作準備度的影響：台灣職能復健機構的職災勞工與治療師的比較分析 (11410-009) 主持人：復健科邱玟瑄職能治療師【修正後核准】
- 案 12：量化分析經皮腔內血管成形術之透視血管攝影影像(回溯病歷研究) (11410-011) 主持人：放射科王豪善放射師【郭禹廷委員利益衝突迴避審查】
- 案 13：腹腔鏡與開腹子宮肌瘤切除術對產科及新生兒結局之比較：單一中心十年追蹤研究(回溯病歷研究) (11410-012) 主持人：婦產科林毅倫醫師【蔡永杰委員利益衝突迴避審查】
- 案 14：耳穴貼壓改善產後憂鬱症之臨床效益評估—腦功能性磁振造影研究(11410-013) 主持人：中醫部陳豪君醫師【蔡永杰委員利益衝突迴避審查】
- 案 15：台灣碳青黴酶產生腸桿菌科分子流行病學的研究(回溯病歷研究) (11410-015) 主持人：感染科湯宏仁醫師
- 案 16：運用大型語言模型進行放射科報告否定語句檢測：減少訓練資源並加強適應性以及多地點內部驗證(11410-020) 主持人：放射診斷科翁國勛醫師【郭禹廷委員利益衝突迴避審查】
- 案 17：(免審案)性功能障礙與過敏性疾病之關聯性：傾向分數匹配世代研究(TriNetX 資料庫分析) (11410-E01) 主持人：泌尿外科 江亭易醫師
- 案 18：(免審案)奇美醫院人體研究計畫 2018 至 2025 年試驗偏差品質分析(回溯資料分析) (11410-E02) 主持人：麻醉科 邢中熹醫師【邢中熹委員利益衝突迴避審查】

柳營院區：

- 案 1：應用醫病共享決策對住院腎臟末期病人接受安寧照護之影響：混合方法研究(11409-L01) 主持人：護理部陳怡君護理師
- 案 2：交通事故導致兩成人受傷的族群中救護能量使用的差異(回溯資料研究) (11409-L06) 主持人：急診部 潘師典醫師
- 案 3：加護病房清醒病人於氣管插管期間經驗與感受之探討(問卷研究) (11410-L01) 主持人：護理部 3B I



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

張蕙如護理師

案 4：整合中西醫治療模式於急性呼吸衰竭插管病人之應用：一項單一醫學中心的品質改善研究(回溯病歷研究)(11410-L02) 主持人：加護醫學部陳欽明醫師

案 5：深頸部和脊髓硬膜外膿瘍且伴隨神經功能缺損的患者的手術時機和預後：病例報告(11410-L03) 主持人：加護醫學部陳欽明醫師

案 6：非計劃性拔管患者之改善經驗：醫療中心的經驗(回溯病歷研究)(11410-L04) 主持人：加護醫學部陳欽明醫師

佳里院區：(無)

代審案：

案 1：台灣青少年與年輕成人癌症倖存者的生育憂慮與保存、生產情況與結果及人工生殖技術的使用(11409-R01) 主持人：國立成大公衛系余聰副教授

二、藥物恩慈治療：

案 1：Tislelizumab 100mg/vial, 共 72 vials, 用於第三期肝癌 (潘 X 桃)(C11410-01) 申請人：胃腸肝膽科郭行道醫師

案 2：Tislelizumab 100mg/vial, 共 72 vials, 用於第三期肝癌 (陳 X 旺)(C11410-02) 申請人：胃腸肝膽科郭行道醫師

貳、討論事項

一、臨床試驗 off-label use 用藥之研究：主持人受訓學分需比照人體試驗計畫要求(6 年內 30 小時..)或依院內規範(3 年內 9 小時)?

決議：依人體試驗管理辦法第 4 條所定：最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練；最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

參、臨時動議 (無)

肆、散會 (14：25)