



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 12 月 11 日（星期 四）

時間：12:30 — 14:30

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、陳威宇、黃隆正、李健逢、簡志強、江惠英、朱麗鈴

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

請假人員：鄭天浚、謝孟倉、邱美珠

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 27 案：

(一) 新藥臨床試驗：2 案

- (1) 永康院區：吳鴻昌醫師，1 案。
- (2) 柳營院區：林正耀醫師，1 案。

(二) 人體研究案：25 案

(1) 永康院區：吳佩叡、張敬弘、楊翼寧、楊勝翔、黃建程、張瑄元、呂冠嫻、林毅倫、陳豪君、湯宏仁、翁國勛、江亭易、邢中熹醫師；陳欣懇、林虹汶護理師；鄭紓婷、王豪善放射師；邱玫瑰職能治療師【修正後核准】，共 18 案。

(2) 柳營院區：潘師典、陳欽明(3 案)醫師；陳怡君、張蕙如護理師，共 6 案。

(3) 佳里院區：(無)

(4) 代審案：國立成大公衛系 余聰副教授，1 案。

二、藥物恩慈治療：永康院區胃腸肝膽科郭行道醫師，共 2 案。

三、追蹤事項：

(1) IRB No.11112-006 通報未預期事件，第十一次追蹤報告：持續追蹤 17 位個案，無異常事件。

壹、報告事項：

(1) 實地訪查報告：114 年 11 月 11 日(永康 4 案)、114 年 11 月 19 日(佳里 3 案)，訪查共 7 案。

貳、追蹤審查

一、試驗偏差及未預期問題報告：備查共 6 案。



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	通報內容
1	10906-L04	陳昭勳	受試者 E7403002，通報類別：偏差(deviation) (6) 決議：資料存查。
2	10909-010	張瑋婷	受試者 1664001, 1664002, 1664003, 1664004, 1664005, 1664008, 1664009, 1664009，通報類別：偏差(deviation) (3) 決議：資料存查。
3	11110-L05	陳昭勳	受試者 E7407010, E7407011，通報類別：偏差(deviation) (6) 決議：資料存查。
4	11209-003	黃冠華	受試者 E7405004，通報類別：偏差(deviation) (8) 決議：資料存查。
5	11401-014	王憲奕	受試者 E7408506, E7408507，通報類別：偏差(deviation) (3) 決議：資料存查。
6	11402-015	洪皓彰	受試者 E7415505，通報類別：偏差(deviation) (3) 決議：資料存查，請團隊追蹤尋找藥品之結果，回報 IRB。

二、SUSAR初始通報：備查 1 案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11204-006	吳南鈞	(SAE)事件之因果關係：非預期，不相關 受試者 053796-008 男性，77y/o 於 11/19/2025 因 Non-ST-Elevation Myocardial Infarction 入院預行 CABG 手術，醫師判斷與試驗醫材不相關，不影響受試者安全、不需採取行動。

SUSAR追蹤報告：備查 1 案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11204-006	吳南鈞	事件之因果關係：預期，可能相關 (追蹤通報 3 rd) 原通報受試者編號 2023A131090(E7405004)於 2023-06-05 因 Alanine aminotransferase increased 不良事件住院，此次通報變更事件與試驗用藥因果關係為預期，可能相關 (非 SUSAR 事件)。

三、變更案(一般審查)：(無)

變更案(簡易審查)：核准共 46 案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10704-L01 CIRB	林正耀	1. 變更試驗期限至 2026 年 4 月 30 日。 2. 計劃書：Protocol Amendment 05 dated 15-May-2025 3. 中文摘要：Traditional Chinese translation of Synopsis of protocol CA2099DX Protocol Amendment 05, dated 15May2025, translated on 22Aug2025 4. 英文摘要：Protocol Amendment 05 dated 15-May-2025 5. 主持人手冊：ONO-4538 Version number: 24, Version date: 02-Jul-2025 6. (新增) 主持人手冊勘誤：Correction to Nivolumab/ONO-4538 Investigator's Brochure Version 24 (2-July-2025) dated 26-Aug-2025 7. 受試者同意書：Main ICF V7.0TWN01 0174v01 dated 14Oct2025 translated on 14Oct2025 8. (新增) 感謝信函：【Taiwan】ONO-4538-70 Thank You letter_20250930
2	10711-009 CIRB	黃冠華	1. 變更預期試驗期限至 2026 年 12 月 31 日。 2. 主持人手冊：Edition 21, 05 August 2025
3	10902-L04 CIRB	林正耀	1. 主持人手冊：Durvalumab(MEDI4736) : Edition 21, 05 August 2025 2. 劑量調整和毒性管理指南：Version 01 August 2025
4	10910-L05	李佩倫	變更計畫執行期限為 2021/01/15-2028/08/31。
5	10911-002 CIRB	陳宏安	變更預期試驗執行期限至 2026 年 6 月 30 日。
6	11008-007 CIRB	陳宏安	1. 移除研究護理師 吳宛芝 (留職停薪)。 2. 主持人手冊：Deucravacitinib (BMS-986165) Investigator's Brochure Version

			number: 12 Version Date: 05-Sep-2025 3.受試者同意書：IM011-054 Site (0122) Main ICF 5-1-3 28-Nov-2025 4.選擇性開放性延伸期受試者同意書：IM011-054 Site (0122) OLE ICF 5-1-2 28-Nov-2025 5.懷孕伴侶受試者同意書：IM011-054 Site (0122) Pregnant Partner ICF 1-1-5 28-Nov-2025 6.(新增) 行政信函：Administrative Letter Date: 02-Jul-2025
7	11010-003 CIRB	黃冠華	受試者同意書：SHR3162-III-305_Main ICF_Taiwan_Site TW007_V5.1.1_31Oct2025_TCH
8	11011-L02 CIRB	林建良	1. 主持人手冊 Investigator's Brochure : Nivolumab Investigator's Brochure Version 24, dated 02-Jul-2025 2. (新增) 主持人手冊勘誤信函 Investigator's Brochure Correction Letter : RE: Correction to Nivolumab/ONO-4538 Investigator's Brochure Version 24 (2-July-2025)
9	11101-009 CIRB	黃健泰	1. 計畫書 : Study ZWI-ZW25-301 Amendment 5; 25 Aug 2025 2. 中文計畫摘要 : ZWI-ZW25-301 試驗計畫書修訂第 5 版摘要 ; 2025 年 08 月 25 日 3. 英文計畫摘要 : Study ZWI-ZW25-301 Protocol Amendment 5 Synopsis; 25 Aug 2025 4. (新增) 備忘錄 : ZWI-ZW25-301_Protocol Amendment5.0_Memorandum_28 Aug 2025_EN
10	11102-013 CIRB	吳鴻昌	1. 變更試驗期限至 2027 年 5 月 31 日。 2. 主持人手冊:IB Edition No.20, Date:17-Sep-2025
11	11105-L05	林建良	1. 計畫書 : ONO-4538-98_Protocol version 9_18Aug2025 2. 中文摘要 : ONO-4538-98_Protocol ver9_Synopsis_EN_ 18Aug2025_Translation from En to Ch(TW) dated 01Sep2025 3. 英文摘要 : ONO-4538-98_Protocol ver 9_English synopsis_18Aug2025 4. 受試者同意書 : Main Informed Consent Form V12 TWN(tc)12.1.0_site 3006 v1.0 (11Nov2025) 5. 主持人手冊 : ONO-4538-98_Nivolumab Intravenous_ Investigator Brochure_version 24_02Jul2025 6. (新增) 主持人手冊澄清信函 : RE: Correction to Nivolumab/ONO-4538 Investigator's Brochure Version 24(2-July-2025), dated 17-Nov-2025
12	11108-L03 CIRB	陳彥勳	1. 變更試驗期限至 2031 年 4 月 21 日。 2. 計畫書 protocol: Protocol 61186372GIC2002 Amendment 3, Date: 04 August 2025 3. 計畫書附錄 Protocol Appendix: Clinical Protocol GUIDANCE ON STUDY CONDUCT DURING A NATURAL DISASTER, MAJOR DISRUPTION, OR PANDEMIC, Date: 06August 2025 4. 中文摘要 Chinese Synopsis: 61186372GIC2002 Protocol 04 August 2025 synopsis V3.0, Date: 14Aug2025_Taiwan _Traditional Chinese 5. 英文摘要 English Synopsis: Protocol 61186372GIC2002 Amendment 3, Date: 04 August 2025 6. 藥品臨床試驗受者同意書 Clinical ICF: 61186372GIC2002 CMMC Clinical ICF_Version 8.0, Date:20/Oct/2025 7. (新增)受試者同意書附錄 - 根治性手術同意書 Curative Surgery ICF: 61186372GIC2002 Curative Surgery ICF_Version 2.0, Date:10/Nov/2025 8. 主持人手冊 Investigator's Brochure : Investigator's Brochure JNJ-61186372 Edition number 13.0, Date: 8 July 2025 9. 緊急連絡卡 Emergency Contact Card: 61186372GIC2002 Emergency Contact Card_Version 2.0, Date: 28-Aug-2025_Traditional Chinese 10. 新增核備文件: Lab Declaration Form 。
13	11108-L06 CIRB	林正耀	主試驗受試者同意書 : Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 12-Nov-2025 - Version 6.1 (Phase 3) - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 18-Oct-2024 - Version 6.0 - Main



奇美醫療財團法人奇美醫院

人體試驗委員會會議記錄

14	11111-L04	陳昭安	未達收案預期人數，展延試驗期限至 2028/1/13(原期限至 2026/1/13)。
15	11201-L01	陳昭安	收案人數不足，展延執行期限至 2028/01/31(原期限至 2026/01/31)。
16	11203-002	楊翼寧	因研究項目尚未完全結束，SGLT2i 與 RASi 及 SGLT2i 與 nsMRA 的真實世界研究皆尚在進行中，展延執行期限至 2029/2/28(原試驗期限至 2026/2/28)
17	11209-005 CIRB	陳宏安	1. 變更試驗期限至 2028 年 1 月 31 日。 2. 變更全球預計收案數為 318 人(原 270 人)；本院及全國預計收案數維持不變。 3. 移除吳夙真研究護理師；新增蘇恩加研究護理師。 4. 計畫書：Protocol Amendment 5, 18 July 2025 5. 中文摘要：Protocol Amendment 5, 18 July 2025 6. 英文摘要：Protocol Amendment 5, 18 July 2025 7. 受試者同意書：C0251006_Main ICF_Taiwan_1126_04Oct2025_TCH 8. 個案報告表： (1) Annotated Study Book for Study C0251006, version 9.0_18Jun2025 (2) Annotated Study Book for Study C0251006, version 10.0_25Jul2025
18	11211-007 CIRB	陳威宇	1. 變更試驗期限至 2030 年 9 月 20 日。 2. 計劃書：Amended Protocol v03, 21-Jul-2025 3. 中文摘要：TW Chinese Protocol Synopsis v03, 21-Jul-2025 4. 英文摘要：English Protocol Synopsis v03, 21-Jul-2025 5. 主試驗受試者同意書：V03.03.06.07_M_1302_28Oct2025_CMMC 6. 更新受試者保險投保單。
19	11211-L01 CIRB	林建良	1. 變更計畫名稱：一項第 1 期試驗，以評估 Denikitug (GS-1811) (一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體) 作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效 2. 變更全球預計收案數為 416 人(原 376 人)，台灣與本院收案數不變。 3. 計畫書:GS-US-570-6015_Protocol_Amendment 6_23 May 2025 4. 計畫書中文摘要:GS-US-570-6015_Protocol Synopsis_Amendment 6_23 May 2025_Traditional Chinese 5. 計畫書英文摘要:GS-US-570-6015_Protocol Synopsis_Amendment 6_23 May 2025_English 6. 受試者同意書(藥品臨床試驗受試者同意書 - A-E 部分): GS-US-570-6015_Main ICF-Parts A-E_Global Master V17.0_Taiwan V17.2_site 11014 (CMMC-LY) V17.2.1_07Oct2025_Traditional Chinese 7. 受試者同意書(藥品臨床試驗受試者同意書 - F 部分): GS-US-570-6015_Main ICF Part F_Global Master V8.0_Taiwan V8.2_site 11014 (CMMC-LY) V8.2.1_07Oct2025_Traditional Chinese 8. 受試者同意書(選擇性交叉治療): GS-US-570-6015_Optional Crossover Treatment ICF_Global Master V6.0_Taiwan V6.1_site 11014 (CMMC-LY) V6.1.1_07Oct2025_Traditional Chinese 9. 受試者同意書(選擇性組織檢體採集): GS-US-570-6015_Optional Tissue Collection ICF_Global Master V2.0_Taiwan V2.1_site 11014 (CMMC-LY) V2.1.1_07Oct2025_Traditional Chinese 10. 受試者同意書(受試者伴侶懷孕追蹤同意書): GS-US-570-6015_Partner Pregnancy Follow Up ICF_Master_V4.0_Taiwan V4.1_site 11014 (CMMC-LY) V4.1.1_07Oct2025_Traditional Chinese 11. 受試者同意書(掃描顯示疾病惡化後繼續接受試驗藥物): GS-US-570-6015_ICF To Continue Study Drug After Scans Show Disease Progression_Global Master V4.0_Taiwan V4.1_site 11014 (CMMC-LY) V4.1.1_07Oct2025_Traditional Chinese 12. 緊急醫療支援及受試者卡: GS-US-570-6015 - Emergency Medical Support and Subject Card Version 3.0 (based on Protocol Amendment v6.0), 28Jul2025 13. (新增) 計畫書澄清信函: Protocol Clarification Letter 6.0.1 For Protocol Amendment 6_21Jul2025
20	11212-L03 CIRB	林建良	受試者同意書: Main ICF V7.0TWN(tc)1.0 site 3006 v1.0 (01Oct2025)

21	11305-012 CIRB	陳俊嘉	1. 新增研究護理師 陳舒葦；移除研究護理師吳夙真。 2. 招募海報：ENERGI-F703-04_Site 208_Poster_V2.2_07Oct2025
22	11310-005	馮盈勳	(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Clarification for SOUNDTRACK-E (D7407C00001) - Substudy 3: Clarification of DLT Attribution and Monitoring Requirements_07-August-2025
23	11310-L03 CIRB	林正耀	1. 變更全球預計收案數為 744 人(原 630 人)及本國預計收案數為 33 人(原 29 人)，本院預計收案數不變。 2. 變更試驗執行期限至 2028 年 5 月 29 日。 3. 計畫書:Version 4.0 Date 02 July 2025 4. 計畫書附錄:TMG for Dato-DXd and Dato-DXd plus Osimertinib combination Version 3.0 (11Jul 2025) 5. 中文摘要:Version 4.0 Date 02 July 2025 6. 英文摘要:Version 4.0 Date 02 July 2025 7. 藥品臨床試驗受試者同意書 (Main ICF): 284004_D516KC00001_Global Model ICF Main_Version 4.0_14Jul2025 284004_D516KC00001_TWN Model ICF_Main_English_Version 3.0_08Aug2025 284004_D516KC00001_TWN_Cheng-Yao Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_13Oct2025 8. 個案報告表 (Case Report Form): (1) D516KC00001_RRF02_PROD – Unique Generated on 20 May 2025 (2) D516KC00001_RRF03_PROD – Unique Generated on 07 Aug2025
24	11311-004 CIRB	郭行道	1. 計畫書:Version 3.0 Date 13 Mar 2025 2. 英文摘要:Version 3.0 Date 13 Mar 2025 3. 中文摘要:Version 3.0 Date 13 Mar 2025 4. 受試者同意書: 284657_1404-0064_Global Model ICF_Main ICF_Version 4.0_15May2025 284657_1404-0064_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 2.0_04Jun2025 284657_1404-0064_TWN_Hsing-Tao Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_10Oct2025 5. 個案報告表: (1)V6.0, Generated 04 Mar 2025 (2)V7.0, Generated 30 Apr 2025 (3)V8.0, Generated 12 May 2025 6. 受試者識別卡:Project Version No. 2.0 , Project Effective Date: 17Jul2024 7. 招募文件: Physician Infogetter:284657 TWN Physician Infogetter 20250408 2.0 Traditional Chinese_PV3.0 8. 招募文件 : Physician Referral Letter:284657 TWN Physician Referral Letter 20250408 2.0 Traditional Chinese_PV3.0 9. 其他文件: Flip Chart:284657 TWN Flip Chart 20250408 2.0 Traditional Chinese_PV3.0 10. 其他文件: Participant Study Guide: 284657 TWN Participant Study Guide 20250408 2.0 Traditional Chinese_PV3.0 [新增文件]: • Participant Scratchcard :1404-0064 Master English Participant Scratchcard V01, 25-Jul2024 • 1404 0064 試驗：留存物提交資訊: 1404-0064 Retention Items Submission Information V01, 30-Jul-2024_Traditional Chinese • 試驗主持人信函:Height Measurement in Liverage and Liverage Cirrhosis_25 Apr 2025 • 計劃書澄清函:Clarification Letter to Clinical Trial Protocol Version 3.0, 13-Mar-2025 [新增問卷] e-COA-Screenshot: 1) 血糖事件日誌: 1404-0064 Glycaemic Episode Diary_Traditional Chinese_25-Sep-2024 2) NASH-CHECK: 1404-0064 NASH-CHECK_Traditional Chinese_25-Sep-2024 3) 病人健康狀況問卷-9(PHQ-9): 1404-0064 PATIENT HEALTH QUESTIONNAIRE-9 (PHQ-9)_Traditional Chinese_25-Sep-2024 4) NAFLD NASH 慢性肝病調查問卷(CLDQ NAFLD-NASH): 1404-0064 The Chronic Liver Disease Questionnaire for NAFLD NASH (CLDQ NAFLD-



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			<p>NASH) Traditional Chinese_ 25-Sep-2024</p> <p>5) 每週注射電子日誌: 1404-0064 Weekly Injection eDiary_Traditional Chinese_ 25-Sep2024 Participant QR Code:</p> <p>6) 1404-0064 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) 1404-0064 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) 1404-0064 試驗結束參與者回饋意見問卷-給患者的資訊: Site:TWN8 End Feedback template • Version: 1.0 • Date: 14 Mar 2023 • Country: Taiwan • Language: Traditional Chinese</p> <p>9) 1404-0064 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: Taiwan • Language: Traditional Chinese</p> <p>10) 1404-0064 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>
25	11311-007	朱淑瑩	因系統程式尚未完成，展延試驗執行期限至 2026 年 12 月 1 日(原試驗期限至 2025 年 12 月 1 日)
26	11311-L02 CIRB	杜奕德	主持人手冊: 22040 IB BAY 3283142_V5.0 30SEP2025
27	11311-L10 CIRB	黃文聰	<ol style="list-style-type: none">主要受試者同意書 : CT-P51 3.1_Main ICF_Taiwan_Site 5501_V3.1.1_10Nov2025_TCH選擇性生物標記檢測受試者同意書 : CT-P51 3.1_Optional Biomarker Testing ICF_Taiwan_Site 5501_V2.2.1_10Nov2025_TCH主持人手冊 : Investigator's Brochure_CT-P51_Version 4.0_14May2025個案報告表：<ol style="list-style-type: none">(1) CT-P51 3.1_UnequeCRF_V1.5_21MAR25 – Final(2) CT-P51 3.1_UnequeCRF_V1.6_20MAY25 – Final(3) CT-P51 3.1_UnequeCRF_V1.7_30JUN25 – Final(新增) 主持人信函 : CT-P51 3.1_Investigator notification on latest Safety updates (for Protocol v2.0)_15May2025(新增) 計畫書澄清信函 : CT-P51 3.1_Protocol Clarification Letter on Hereditary Fructose Intolerance (for Protocol v2.0)_03Sep2025
28	11312-L04	張雅惠	<ol style="list-style-type: none">展延執行期限至 2026 年 11 月 30 日(原試驗期限至 2025/11/30)受訪者問卷研究同意書 : 版本: 第三版 日期:2025 年 11 月 05 日研究計畫書 : version: 第三版 西元 2025 年 11 月 05 日
29	11401-016 CIRB	陳宏安	移除研究護理師吳宛芝 (育嬰留停)。
30	11401-017 CIRB	陳宏安	<ol style="list-style-type: none">個案報告表 : 77242113PSA3001 Version 3.02 02SEP2025 – All Forms緊急聯絡卡 : 77242113PSA3001 Emergency Contact Card_Version 2.0, Date: 16/Oct/2025移除研究護理師 吳宛芝。
31	11401-L01 CIRB	陳彥勳	<ol style="list-style-type: none">(新增) 針對放射學疾病惡化後繼續治療之試驗參與者的受試者同意書附錄 : M24-064 CMH-LY Informed Consent Addendum for Continued Treatment following Radiographic Disease Progression for Trial Patients V1.0 (25Sep2025) based on CMUH Informed Consent Addendum for Continued Treatment following Radiographic Disease Progression for Trial Patients V1.0 (22Sep2025)
32	11401-L04	洪怡姍	因個人因素，尚未進行資料統計分析。展延試驗執行期限至 2027/02/01(原期限至 2026/02/01)
33	11402-L02 CIRB	蕭聖諺	<ol style="list-style-type: none">計畫書(Protocol)：<ol style="list-style-type: none">Clinical Protocol 75276617AML3001 Amendment 4, Date: 8 August 2025Clinical Protocol 75276617AML3001 Amendment 5, Date: 24 September 2025

			<p>2.英文摘要(English Synopsis) :</p> <p>(1)Clinical Protocol 75276617AML3001 Amendment 4, Date:8 August 2025 (2)Clinical Protocol 75276617AML3001 Amendment 5, Date: 24 September 2025</p> <p>3.中文摘要(Chinese Synopsis) :</p> <p>(1)75276617AML3001_Protocol Amendment 4 Synopsis_dated 08Aug2025_Taiwan_ZH-TW (2)75276617AML3001_Protocol Amendment 5 Synopsis_dated02Oct2025_Taiwan_ZH-TW</p> <p>4.主持人手冊 : JNJ-75276617 (bleximenib) Investigator's Brochure Edition number: 5, Date: 26 May 2025</p> <p>5.受試者緊急聯絡卡 (Patient ID Card) : 75276617AML3001 Phase 3 Patient ID Card, Version 3.0_25 Aug 2025_Chinese</p> <p>6.藥品臨床試驗受試者同意書:75276617AML3001 CMMCLY Clinical ICF_bVersion 5.0, Date: 03/Nov/2025</p> <p>7.選擇性移植後維持療法受試者同意書: 75276617AML3001 CMMCLY Optional post-transplant maintenance therapy ICF_Version 3.0, Date: 03/Nov/2025</p> <p>8.個案報告表:75276617AML3001 Version2.07 05AUG2025</p>
34	11404-010 CIRB	郭雨萱	<p>1.藥品臨床試驗受試者同意書 : TWN_MK-3120-002_v.02_CMMC_03NOV25</p> <p>2.主持人手冊 : MK-3120 (SKB410), Edition Number: 4, Release Date: 01-AUG-2025</p> <p>3.(新增) 主持人手冊信函 : MK-3120 (SKB410), Investigator Brochure-Edition 4.0, 1-Aug-2025</p>
35	11405-003 CIRB	馮盈勳	<p>1.主受試者同意書 Main ICF: A23-302_Chi Mei Medical Center_Main ICF_v2.1_18Nov2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Medical Center_Main ICF_v2.1_18Nov2025</p> <p>2.(新增) 計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File: September 29, 2025</p> <p>3.(新增) 備忘錄 Note-To-File: 12 May 2025</p>
36	11405-L01 CIRB	林正耀	<p>1.主受試者同意書 Main ICF : A23-302_Chi Mei Hospital, Liouying_Main ICF_v2.1_14Nov2025_Traditional Chinese Translated from English_A23-302_Chi Mei Hospital, Liouying_Main ICF_v2.1_14Nov2025</p> <p>2.(新增) 計畫書備忘錄 Protocol Clarification Note to File : September 29, 2025</p> <p>3.(新增) 備忘錄 Note-To-File : 12 May 2025</p>
37	11405-L08 CIRB	黃文聰	<p>1.預篩選受試者同意書 : D763QC00001_CMMC-LY_Pre-Screening ICF_Version 2.0, 13Oct2025</p> <p>2.試驗資訊暨受試者同意書 : D763QC00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 3.0, 13Oct2025</p> <p>3.問卷 : PROMIS Physical Function - Short Form 8c 7-day: Traditional Chinese_21 September 2021</p> <p>4.(新增)電子問卷截圖 :</p> <p>(1) PROMIS PF-SF 8C: V1.00_17/04/2025 (2) EORTC IL 172: V1.00_17/04/2025 (3) PGIS4P: V1.00_17/04/2025 (4) EQ-5D-5L: V1.00_23/05/2025 (5) NCI-PRO-CTCAE: V1.00_23/05/2025 (6) EORTC IL147: V1.00_23/05/2025 (7) PGI-TT: V1.00_17/04/2025 (8) NSCLC-SAQ: V1.00_17/04/2025</p> <p>5.(新增) 患者歡迎指南 : EDQR_9.0.1_2025 年 3 月</p> <p>6.(新增) 患者登入指南 : Patient_Login Instructions_zhTW_2.0 (2025-21-01)</p> <p>7.(新增) Unify 應用程式畫面 : TROPION-Lung17_Unify Screenshot Document _1.0_2025-05-06_zh-TW</p> <p>8.(新增) 口腔護理指南 : D763QC00001_1.0_2025 年 5 月 28 日_TW-zhTW</p> <p>9.(新增) 臨床試驗機構病患隨身卡 : D763QC00001_2025 年 05 月_TW-zhTW</p> <p>10.(新增) 臨床試驗機構 ILD 病患資訊指南 : D763QC00001_2025 年 05 月_TW-zhTW</p>

			11.(新增) 臨床試驗機構 ILD 隨身指南:D763QC00001_2025 年 05 月 TW-zhTW 12.(新增) TROPION-Lung17 試驗簡易指南 : D763QC00001_1.0_2025 年 6 月 17 日_TW-zhTW 13.(新增) TROPION-Lung17 患者試驗指南 : D763QC00001_1.0_2025 年 8 月 6 日_TW-zhTW 14. 更新檢體外送擔保書
38	11406-016	吳鴻昌	1. 藥品臨床試驗受試者同意書: 245599_NHLHAT-001_Global Model ICF_Main_Version 4.0_28Mar2024 245599_NHLHAT-001_TWN Model ICF_Main_English_Version 6.2_26Sep2025 245599_NHLHAT-001_TWN_Hung-Chang Wu_Main ICF_Traditional Chinese_Version 6.3_22Oct2025
39	11406-L03 CIRB	黃文聰	1. 變更本國預計收案數為 42 人(原 34 人)、全球預計收案數為 1200 人(原 900 人)；本院預計收案數不變。 2. 計畫書: D798AC00001_Clinical Study Protocol_Version 5.0, 16 July 2025 3. 中文計畫摘要: D798AC00001_Synopsis_V5.0, 18Jul2025_Traditional Chinese_11Aug2025 4. 英文計畫摘要: D798AC00001_Synopsis_V5.0, 18Jul2025 5. 試驗資訊暨受試者同意書: D798AC00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 5.1, 22Oct2025 6. 主持人手冊: Volrustomig (MEDI5752)_Edition 8.0, 25 July 2025 7. 劑量調整和毒性管理指南: Volrustomig (MEDI5752)_Version 6.0: 16Jul2025 8. 個案報告表 : D798AC00001_Version 5.00_04JUN2025: Unique 9.(新增) 生物標記檢測受試者同意書: D798AC00001_CMMC-LY_Biomarker ICF_Version 2.0, 11Sep2025
40	11407-L02 CIRB	黃文聰	1. 主持人手冊 : RMC-9805_Investigator's Brochure, Edition 3.0_15 October 2025 2. (新增) 計畫書澄清函 : RMC-LUNG-101 Subprotocol D Protocol Clarification Memo_29Sep2025
41	11408-003 CIRB	陳宏安	1. 受試者同意書(ICF) : MCNIS P24-390_TW Country ICF V2.0, dated 14Oct2025 Based on P24-390 PERIS Study Specific Language V2.0, dated 28Aug2023 290210_P24-390_TWN_Hung-An Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_22Oct2025 2. 個案報告表(CRF): Casebook Version 2.4 Generated 23-Sep-2025 3. 受試者保險投保單影本 (Certificate of Insurance): 3 September 2025 4. 解除 CIRB 佐證文件(CIRB Withdrawal Supporting Document)
42	11408-009 CIRB	馮盈勳	1. 個案報告表 : D6187C00001_V2.0 - UNIQUE Generated On: 17 Jul 2025 2. Safety Review Committee Charter: 2.0 3. 新增文件： (1)問卷： - Unify Screenshot: Libra zh-TW Unify Screenshot Document 1 2025-09-04 14.35 - Remote Patient Monitoring: • 口腔和喉嚨症狀追蹤 版本 2.0 ; 2024 年 2 月 1 日 • Questionnaire - Mouth and Throat Symptom Tracker Screenshots for v2.0 • Questionnaire - Urine color change (RPM Stomatitis) Screenshots for v1.0 • Questionnaire - Weight Questionnaire Kg (RPM Stomatitis) Screenshots for v1.0 • Questionnaire - Weight Questionnaire Lb (RPM Stomatitis) Screenshots for v1.0 (2)其他文件： - Unify Login Instruction: Patient_Login_Instructions_zhTW_v3.0_no_QR_links (2025-11-08) - Patient Training Materials • Evinovastudy phone password and technical support card: Evinova 試驗

			<p>手機密碼和技術支援卡 版本 15.0 2025 年 8 月</p> <ul style="list-style-type: none"> • Masimo patient device guide: Masimo 裝置指南 10.0.1 2024 年 3 月 • Patient welcome guide: 患者歡迎指南 EDQRPandGIMT_app 2025 年 8 月 • OST Masimo pairing animation zh_TW 10.0.1 March 2024 • VO Masimo pairing animation zh_TW 10.0.1 March 2024 • OST Massimo usage video zh_TW 10.0.1 March 2024 • VO Massimo usage video zh_TW 10.0.1 March 2024 • OST Patient Onboarding Video zh_TW EDQR 9.0.1 February 2024 • VO Patient Onboarding Video zh_TW EDQR 9.0.1 February 2024 <p>- Appendix</p> <ul style="list-style-type: none"> • 患者隱私權政策 PrivacyPolicy_Patient: 版本 1.2 • 患者- 統一試驗解決方案最終用戶許可協議 • 操作手冊 Operator' s Manual: LAB-11415A-0821 • Memorandum: Disclaimer: Version history and dates within files vs. dates in file nameDate: 10th September 2025 • Memorandum: Helpdesk Support Number Date: 18-May-2025 • Memorandum: English content in Acknowledgementsection in the Unify Screenshots Date: 1-Aug-2025
43	11408-013	蔡文暉	<p>1.新增協同主持人: 柳營分院兒科部 林舜峯醫師</p> <p>2..研究參與者同意書 V3 2025-11-02</p>
44	11408-L05 CIRB	高婉真	<p>1.個案報告表 : D6187C00001_V2.0 - UNIQUE Generated On: 17 Jul 2025</p> <p>2. Safety Review Committee Charter: 2.0</p> <p>3.新增文件 :</p> <p>(1)問卷:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unify Screenshot: Libra zh-TW Unify Screenshot Document 1 2025-09-04 14.35 - Remote Patient Monitoring: <ul style="list-style-type: none"> • 口腔和喉嚨症狀追蹤 版本 2.0 ; 2024 年 2 月 1 日 • Questionnaire - Mouth and Throat Symptom Tracker Screenshots for v2.0 • Questionnaire - Urine color change (RPM Stomatitis) Screenshots for v1.0 • Questionnaire - Weight Questionnaire Kg (RPM Stomatitis) Screenshots for v1.0 • Questionnaire - Weight Questionnaire Lb (RPM Stomatitis) Screenshots for v1.0 <p>(2)其他文件:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unify Login Instruction: Patient_Login_Instructions_zhTW_v3.0_no_QR_links (2025-11-08) - Patient Training Materials <ul style="list-style-type: none"> • Evinovastudy phone password and technical support card: Evinova 試驗手機密碼和技術支援卡 版本 15.0 2025 年 8 月 • Masimo patient device guide: Masimo 裝置指南 10.0.1 2024 年 3 月 • Patient welcome guide: 患者歡迎指南 EDQRPandGIMT_app 2025 年 8 月 • OST Masimo pairing animation zh_TW 10.0.1 March 2024 • VO Masimo pairing animation zh_TW 10.0.1 March 2024 • OST Massimo usage video zh_TW 10.0.1 March 2024 • VO Massimo usage video zh_TW 10.0.1 March 2024 • OST Patient Onboarding Video zh_TW EDQR 9.0.1 February 2024 • VO Patient Onboarding Video zh_TW EDQR 9.0.1 February 2024 - Appendix <ul style="list-style-type: none"> • 患者隱私權政策 PrivacyPolicy_Patient: 版本 1.2 • 患者- 統一試驗解決方案最終用戶許可協議

			<ul style="list-style-type: none"> 操作手冊 Operator's Manual: LAB-11415A-0821 Memorandum: Disclaimer: Version history and dates within files vs. dates in file name Date: 10th September 2025 Memorandum: Helpdesk Support Number Date: 18-May-2025 Memorandum: English content in Acknowledgement section in the Unify Screenshots Date: 1-Aug-2025
45	11409-008	陳欣懇	1. 問卷: V3.0 , 2025-11-18
46	11409-L03 CIRB	黃文聰	<ol style="list-style-type: none"> 主持人手冊: <ol style="list-style-type: none"> (1) RMC-6236_Investigator's Brochure, Edition 4.0_12 August 2025 (2) RMC-9805_Investigator's Brochure, Edition 3.0_15 October 2025 受試者同意書: <ol style="list-style-type: none"> (1) 受試者同意書 (子試驗計畫書 C): RMC-LUNG-101C_Main ICF_v5.0_Taiwan_Chinese_Site388_24Nov2025 (2) 患者懷孕伴侶須知同意書: RMC-LUNG-101C_PP ICF_v5.0_Taiwan_Chinese_Site 388_24Nov2025 個案報告表: RMCLUNG101C_PROD_28AUG2025_4.00: UNIQUE, Generated On: 02 Sep 2025 09:06:43 (GMT)

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	10905-005	馮意哲	檢送 11 th 期中報告, 收案 33 人, 完成 31 人, 無 SAE。
2	10910-L05	李佩倫	檢送 10 th 期中報告, 未收案, 申請展延核准函期限。
3	10911-L01	董宏達	檢送 10 th 期中報告, 收案 7 人, 完成 0 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
4	11111-L04	陳昭安	檢送 3 rd 期中報告, 收案 40 人, 完成 40 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
5	11307-L01	何京撰	檢送 1 st 期中報告, 收案 100 人, 完成 100 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
6	11310-006	洪俊聲	檢送 7 th 期中報告, 收案 20 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
7	11311-007	湯宏仁	檢送 4 th 期中報告, 收案 1 人, 完成 0 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
8	11311-008	林正耀	檢送 1 st 期中報告, 收案 1 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
9	11312-012	吳明修	檢送 23 th 期中報告, 收案 308 人, 完成 0 人, 無 SAE。

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	10312-004	王致丞	檢送 11 th 期中報告, 收案 30 人, 完成 30 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
2	10812-018	吳文憲	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。
3	10906-L04	陳昭勳	檢送 11 th 期中報告, 收案 2 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
4	10912-005	陳志成	檢送 5 th 期中報告, 收案 108 人, 完成 103 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
5	10912-L01	蕭聖諺	檢送 10 th 期中報告, 篩選 1 人, 未收案, 申請展延核准函期限。【委員: 建議延長追蹤頻率為每 12 個月 1 次, 理由: 無執行中個案, 計畫已停止招募受試者】
6	11101-001	馮盈勳	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。
7	11101-002	陳威宇	檢送 8 th 期中報告, 收案 5 人, 完成 0 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
8	11106-L06	高婉真	檢送 7 th 期中報告, 收案 3 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
9	11201-005	李威杰	檢送 3 rd 期中報告, 收案 40 人, 完成 34 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
10	11201-L01	陳昭安	檢送 3 rd 期中報告, 收案 29 人, 完成 29 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
11	11205-009	陳宏安	檢送 5 th 期中報告, 收案 8 人, 完成 1 人, 無 SUSAR。
12	11212-007	郭雨萱	檢送 4 th 期中報告, 收案 2 人, 完成 0 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
13	11212-L03	林建良	檢送 4 th 期中報告, 收案 2 人, 完成 0 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
14	11212-L05	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。
15	11301-003	陳欽明	檢送 2 nd 期中報告, 收案 66 人, 完成 66 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
16	11301-015	黃冠華	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。
17	11301-L01	黃文聰	檢送 4 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
18	11311-L07	黃國清	檢送 2 nd 期中報告，篩選 1 人，未收案，申請展延核准函期限。
19	11312-013	湯宏仁	檢送 1 st 期中報告，收案 284 人，完成 284 人，無 SAE。
20	11312-017	郭雨萱	檢送 2 nd 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
21	11312-021	陳欽明	檢送 1 st 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
22	11312-L04	張雅惠	檢送 1 st 期中報告，收案 172 人，完成 172 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
23	11312-L07	顏永昌	檢送 1 st 期中報告，收案 1500 人，完成 1500 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11401-001	施志遠	檢送 1 st 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
25	11401-004	劉忠峰	檢送 1 st 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
26	11401-006	林高章	檢送 1 st 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
27	11401-007	黃冠華	檢送 2 nd 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
28	11401-014	王憲奕	檢送 2 nd 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
29	11401-017	陳宏安	檢送 2 nd 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
30	11401-018	郭進榮	檢送 1 st 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
31	11401-020	黃亘毅	檢送 1 st 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
32	11401-J01	張鼎晨	檢送 1 st 期中報告，篩選 36121，收案 27693 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
33	11401-L01	陳彥勳	檢送 2 nd 期中報告，尚未收案，申請展延核准函期限。
34	11406-001	康介乙	檢送 1 st 期中報告，尚未收案。
35	11406-005	陳宏安	檢送 1 st 期中報告，尚未收案。
36	11406-L03	黃文聰	檢送 1 st 期中報告，尚未收案。
37	11406-L04	蕭聖謬	檢送 1 st 期中報告，尚未收案。

五、暫停試驗/研究計畫：(無)

六、結案報告：核准共 15 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10901-017	廖家德	檢送結案報告 (收案 178 人、完成 119 人，無 SAE)
2	11012-002	林慧娟	檢送結案報告 (收案 24 人、完成 24 人，無 SAE)
3	11210-005	李美慧	檢送結案報告 (篩選 58480，完成 56541 人，無 SAE)
4	11301-016	陳怡婷	檢送結案報告 (收案 4 人、完成 4 人，無 SAE)
5	11301-L04	李佩倫	檢送結案報告 (收案 10 人、完成 10 人，無 SAE)
6	11302-010	洪暉彰	檢送結案報告 (篩選 3783 人、完成 3783 人，無 SAE)
7	11307-006	謝孟倉	檢送結案報告 (收案 13 人、完成 7 人，無 SAE)
8	11312-006	謝賜吉	檢送結案報告 (收案 263 人、完成 263 人，無 SAE)
9	11312-010	許晉璋	檢送結案報告 (收案 3783 人、完成 3783 人，無 SAE)
10	11312-L01	杜奕德	檢送結案報告 (收案 160 人、完成 160 人，無 SAE)
11	11401-003	傅沛涵	檢送結案報告 (篩選 17904 人、完成 17904 人，無 SAE)
12	11401-008	張圖軒	檢送結案報告 (收案 1500 人、完成 1500 人，無 SAE)
13	11401-015	何宗翰	檢送結案報告 (篩選 21891 人、完成 21891 人，無 SAE)
14	11402-005	廖家德	檢送結案報告 (收案 178 人、完成 119 人，無 SAE)
15	11402-006	林慧娟	檢送結案報告 (收案 24 人、完成 24 人，無 SAE)

七、計畫終止：核准共 5 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11203-L09	陳尚文	廠商於 2025 年 7 月 31 日通知 試驗團隊：重新評估開發計畫之策略方向，預期 Cohort 2 之受試者招募將有延遲，廠商決議對於 Cohort 1 未進行受試者篩

			選活動之機構進行結案/終止。(未收案)
2	11211-002	劉美媛	主要以發展加護病房預測式 A I 為主，原預計別家醫院尚未有此項發展，故想此預測模型作為研究主題，可是智慧醫療發展實在迅速，在 114 年 11 月 16 日台灣靜脈營養醫學會年會，已有台中榮總已完成類似的預測式模型，且已發表文章，因此這個構想再跑資料已無意義，故申請終止。
3	11212-L06	林正耀	OBI Pharma 宣布其臨床試驗 OBI-833-003 因初步結果未達預期效益，及治療指引變動導致招募困難，決定提前終止試驗。(收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR)
4	11312-L02	曹朝榮	已達到全球預計收案數。本院無篩選及納入任何受試者，故申請終止。
5	11401-012	何宗翰	2024 年申請科技部計畫未通過，故進行研究案終止。(未收案)

八、其他事項通報：備查共 1 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10906-L02	陳尚文	檢送臨床試驗成果報告(CSR)

壹、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 22 案

(一)新藥臨床試驗: 4 案

永康院區：

案 1：一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性【114CIRB08197 / OBI-858-005】(11411-006)
主持人：整形外科陳俊嘉醫師

案 3：清冠二號輔助治療肺炎之中藥新藥多中心第二期臨床試驗 (11410-018) 主人：中醫部
梁祐爾醫師

柳營院區：

案 1: 一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效【113CIRB12265 / CHS-114-102】(11411-L01) 主人：血液腫瘤科林建良醫師

案 2: 一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdzozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和／或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者【113CIRB10214 / CHS-388-202】(11411-L02) 主人：血液腫瘤科曹朝榮醫師

(二)學術研究案: 18 案

永康院區：

案 1：化膿性關節炎、暫時性滑膜炎與兒童特發性關節炎初期檢驗區分方法(回溯病歷研究) (11410-010) 主人：骨科李易儒醫師

案 2：多中心臨床試驗：子宮內膜癌與卵巢癌患者治療前影像身體組成與化療劑量調整及療效關聯性之雙向追蹤研究(B259-14 114) (11410-016) 主人：婦產部康介乙醫師【蔡永杰
委員利益衝突迴避審查】

案 3：慢性肢體威脅性缺血中使用秋水仙素以降低併發症與肢體事件之隨機分派試驗 (CIRCLE-Asia 試驗) (11410-019) 主人：心臟血管內科洪俊聲醫師

案 4：體外震波輔助治療慢性足部潰瘍的傷口應用：回顧性病例係列中的癒合結果和癒合不良的風險因素(回溯病歷研究) (11411-001) 主人：整形外科盧雅婷醫師

案 5：再生治療(自體高濃度血小板及高濃度葡萄糖水)對於肌肉骨骼受傷及慢性疼痛之成效分析(回溯病歷研究) (11411-003) 主人：復健部蘇炯睿醫師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

案 6：遠距教練模式應用於 ADHD 家庭之行為介入成效：結合新森林教養計畫 (NFPP) 之隨機對照試驗研究 (11411-004) 主持人：精神醫學部林健禾醫師【黃隆正委員利益衝突迴避審查】

案 7：探討醫療人員使用生成式 AI 行為意圖之實證研究(問卷研究) (11411-005) 主持人：放腫部楊佳芳護理師

案 8：利用台灣癌症登記資料庫分析胰臟癌各項預後因子與存活之關聯(健保資料庫研究) (11411-008) 主持人：放腫部楊清傑醫師

案 9：下肢骨內固定物暴露之延遲性重建之回溯性研究：傳統換藥與負壓治療比較及相關效益與風險之評估(回溯病歷研究) (11411-010) 主持人：整形外科蔡承霖醫師

案 10：羅氏萌與高劑量采視明治療後眼內發炎風險之比較分析(回溯病歷研究) (11411-011) 主持人：眼科林育萱醫師

案 11：PPT1 過度表現於胃癌之臨床意義及致癌機轉(生物資料庫研究)(11411-012) 主持人：醫研部林凱元副研究員【李健逢委員利益衝突迴避審查】

案 12：打造無牆醫院行動智能醫療平台：建構院外全天候居家醫療照護作業系統(HIS/PACS) (回溯資料庫研究) (11410-E03) 主持人：急診醫學部許建清醫師

案 13：第二型糖尿病患者使用 GLP-1 受體促效劑與 SGLT2 抑制劑對失智風險之比較分析 (TriNetX 資料庫分析) (11412-E01) 主持人：藥劑部陳九如藥師【朱麗鈴委員利益衝突迴避審查】

案 14：非類固醇性與類固醇性鹽皮質受體拮抗劑在心臟衰竭中的比較研究(TriNetX 資料庫分析) (11412-E02) 主持人：心臟血管內科曾冠叡醫師

柳營院區：

案 1：從加護病房到出院：復健計畫對呼吸衰竭使用呼吸器病人之照護的連續性與成效(回溯病歷研究) (11411-L03) 主持人：加護醫學部陳欽明醫師

案 2：丹納斯颱風影響下的急診室應變(回溯病歷研究) (11411-L05) 主持人：急診部潘師典醫師

案 3：基線與縱向生物標記預測慢性 C 型肝炎患者發生肝細胞癌之風險:世代研究(回溯病歷研究) (11412-L02) 主持人：胃腸肝膽科李佩倫醫師

佳里院區：(無)

代審案：

案 1：健康走讀，文化傳承-原鄉長者文化安全照顧培力計畫(11408-R01) 主持人：美和科技大學林怡欣助理教授(本案另需依『人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法』規定，送原民會審查經核准後，方可執行)

二、藥物恩慈治療：

案 1：Tukysa (tucatinib) 150mg/錠, 共 1440 顆；50mg/錠, 共 1440 顆，用於已接受過多種抗 HER2 治療之晚期不可切除或轉移性 HER2 陽性乳癌 (吳 X 莹) (C11412-01) 申請人：血液腫瘤科郭雨萱醫師

貳、討論事項

一、 本院同仁與學校/廠商/院外機構之合作案，需要求雙方應簽定契約或合約(列為必要項目)，明定其權利與義務，以保護本院(機構)與研究參與者之權益？

決議：提案至 HRPC 會議討論。

參、臨時動議



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

一、建立委員審查共識：

1. 變更案之審查(PTMS 系統第 11 項)：受試者是否需要重新簽署受試者同意書？

決議：是否需要重新簽署受試者同意書，端視變更後新版同意書內容，是否改變已收案之受試者的權益。請秘書處視實際收案狀況，提醒審查委員。

2. 藥物恩慈治療之審查：取得受試者同意書之時機？

決議：依藥物恩慈治療之審查程序，待人體試驗審查委員會審核通過後，申請醫師再提供核准版之同意書供病人簽署，於結案報告時需檢附供 IRB 查核。

肆、散會（14：30）