



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、林伯昱、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；陳欣懋、林虹汶護理師；鄭紓婷、王豪善放射師；邱玟瑄職能治療師【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. 計畫書: 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 |



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

| | | | |
|----|----------------|-----|---|
| | | | <p>number: 12 Version Date: 05-Sep-2025</p> <p>3.受試者同意書：IM011-054 Site (0122) Main ICF 5-1-3 28-Nov-2025</p> <p>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</p> <p>5.懷孕伴侶受試者同意書：IM011-054 Site (0122) Pregnant Partner ICF 1-1-5 28-Nov-2025</p> <p>6.(新增) 行政信函：Administrative Letter Date: 02-Jul-2025</p> |
| 7 | 11010-003 CIRB | 黃冠華 | <p>受試者同意書：SHR3162-III-305_Main ICF_Taiwan_Site TW007_V5.1.1_31Oct2025_TCH</p> |
| 8 | 11011-L02 CIRB | 林建良 | <p>1. 主持人手冊 Investigator's Brochure：Nivolumab Investigator's Brochure Version 24, dated 02-Jul-2025</p> <p>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)</p> |
| 9 | 11101-009 CIRB | 黃健泰 | <p>1. 計畫書：Study ZWI-ZW25-301 Amendment 5; 25 Aug 2025</p> <p>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</p> <p>3. 英文計畫摘要：Study ZWI-ZW25-301 Protocol Amendment 5 Synopsis; 25 Aug 2025</p> <p>4. (新增) 備忘錄：ZWI-ZW25-301_Protocol Amendment5.0_Memorandum_28 Aug 2025_EN</p> |
| 10 | 11102-013 CIRB | 吳鴻昌 | <p>1.變更試驗期限至 2027 年 5 月 31 日。</p> <p>2.主持人手冊:IB Edition No.20, Date:17-Sep-2025</p> |
| 11 | 11105-L05 | 林建良 | <p>1.計畫書：ONO-4538-98_Protocol version 9_18Aug2025</p> <p>2.中文摘要：ONO-4538-98_Protocol ver9_Synopsis_EN_18Aug2025_Translation from En to Ch(TW) dated 01Sep2025</p> <p>3.英文摘要：ONO-4538-98_Protocol ver 9_English synopsis_18Aug2025</p> <p>4.受試者同意書：Main Informed Consent Form V12 TWN(tc)12.1.0_site 3006 v1.0 (11Nov2025)</p> <p>5.主持人手冊：ONO-4538-98_Nivolumab Intravenous_ Investigator Brochure_ version 24_02Jul2025</p> <p>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</p> |
| 12 | 11108-L03 CIRB | 陳彥勳 | <p>1.變更試驗期限至 2031 年 4 月 21 日。</p> <p>2.計畫書 protocol: Protocol 61186372GIC2002 Amendment 3, Date: 04 August 2025</p> <p>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</p> <p>4.中文摘要 Chinese Synopsis: 61186372GIC2002 Protocol 04 August 2025 synopsis V3.0, Date: 14Aug2025_Taiwan _Traditional Chinese</p> <p>5.英文摘要 English Synopsis: Protocol 61186372GIC2002 Amendment 3, Date: 04 August 2025</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>8.主持人手冊 Investigator's Brochure：Investigator's Brochure JNJ-61186372 Edition number 13.0, Date: 8 July 2025</p> <p>9.緊急連絡卡 Emergency Contact Card: 61186372GIC2002 Emergency Contact Card_Version 2.0, Date: 28-Aug-2025_Traditional Chinese</p> <p>10.新增核備文件: Lab Declaration Form。</p> |
| 13 | 11108-L06 CIRB | 林正耀 | <p>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</p> |



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.計畫書: 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) (一種無岩藻糖基化抗 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_ TaiwanV4.1_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) |



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

| | | | |
|----|-------------------|-----|---|
| 21 | 11305-012 CIRB | 陳俊嘉 | 1. 新增研究護理師 陳舒筆；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]: <ul style="list-style-type: none">Participant Scratchcard :1404-0064 Master English Participant Scratchcard V01, 25-Jul20241404 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計畫書澄清函:Clarification Letter to Clinical Trial Protocol Version 3.0, 13-Mar-2025 [新增問卷] e-COA-Screenshot: <ol style="list-style-type: none">血糖事件日誌: 1404-0064 Glycaemic Episode Diary_ Traditional Chinese_ 25-Sep-2024NASH-CHECK: 1404-0064 NASH-CHECK_ Traditional Chinese_ 25-Sep-2024病人健康狀況問卷-9(PHQ-9): 1404-0064 PATIENT HEALTH QUESTIONNAIRE-9 (PHQ-9)_ Traditional Chinese_25-Sep-2024NAFLD 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 | <p>1. 主要受試者同意書：CT-P51 3.1_Main ICF_Taiwan_Site 5501_V3.1.1_10Nov2025_TCH</p> <p>2. 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</p> <p>3. 主持人手冊：Investigator's Brochure_CT-P51_Version 4.0_14May2025</p> <p>4. 個案報告表：</p> <p>(1) CT-P51 3.1_UniqueCRF_V1.5_21MAR25 – Final</p> <p>(2) CT-P51 3.1_UniqueCRF_V1.6_20MAY25 – Final</p> <p>(3) CT-P51 3.1_UniqueCRF_V1.7_30JUN25 – Final</p> <p>5. (新增) 主持人信函：CT-P51 3.1_Investigator notification on latest Safety updates (for Protocol v2.0)_15May2025</p> <p>6. (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</p> |
| 28 | 11312-L04 | 張雅惠 | <p>1.展延執行期限至 2026 年 11 月 30 日(原試驗期限至 2025/11/30)</p> <p>2.受訪者問卷研究同意書：版本: 第三版 日期:2025 年 11 月 05 日</p> <p>3.研究計畫書：version: 第三版 西元 2025 年 11 月 05 日</p> |
| 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 | <p>1.個案報告表：77242113PSA3001 Version 3.02 02SEP2025 – All Forms</p> <p>2.緊急聯絡卡: 77242113PSA3001 Emergency Contact Card_Version 2.0, Date: 16/Oct/2025</p> <p>3.移除研究護理師 吳宛芝。</p> |
| 31 | 11401-L01 CIRB | 陳彥勳 | 1. (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 | <p>1.計畫書(Protocol)：</p> <p>(1)Clinical Protocol 75276617AML3001 Amendment 4, Date: 8 August 2025</p> <p>(2)Clinical Protocol 75276617AML3001 Amendment 5, Date: 24 September 2025</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>2.英文摘要(English Synopsis)：</p> <p>(1)Clinical Protocol 75276617AML3001 Amendment 4, Date:8 August 2025</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(2) EORTC IL 172: V1.00_17/04/2025</p> <p>(3) PGIS4P: V1.00_17/04/2025</p> <p>(4) EQ-5D-5L: V1.00_23/05/2025</p> <p>(5) NCI-PRO-CTCAE: V1.00_23/05/2025</p> <p>(6) EORTC IL147: V1.00_23/05/2025</p> <p>(7) PGI-TT: V1.00_17/04/2025</p> <p>(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> |



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

| | | | |
|----|----------------|-----|--|
| | | | <p>11.(新增) 臨床試驗機構ILD隨身指南:D763QC00001_2025年05月 TW-zhTW</p> <p>12.(新增) TROPION-Lung17 試驗簡易指南:D763QC00001_1.0_2025年6月17日 TW-zhTW</p> <p>13.(新增) TROPION-Lung17 患者試驗指南:D763QC00001_1.0_2025年8月6日 TW-zhTW</p> <p>14.更新檢體外送擔保書</p> |
| 38 | 11406-016 | 吳鴻昌 | <p>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</p> |
| 39 | 11406-L03 CIRB | 黃文聰 | <p>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。</p> <p>2.計畫書: D798AC00001_Clinical Study Protocol_Version 5.0, 16 July 2025</p> <p>3.中文計畫摘要: D798AC00001_Synopsis_V5.0, 18Jul2025_Traditional Chinese_11Aug2025</p> <p>4.英文計畫摘要: D798AC00001_Synopsis_V5.0, 18Jul2025</p> <p>5.試驗資訊暨受試者同意書: D798AC00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 5.1, 22Oct2025</p> <p>6.主持人手冊: Volrustomig (MEDI5752)_Edition 8.0, 25 July 2025</p> <p>7.劑量調整和毒性管理指南: Volrustomig (MEDI5752)_Version 6.0: 16Jul2025</p> <p>8.個案報告表: D798AC00001_Version 5.00_04JUN2025: Unique</p> <p>9.(新增) 生物標記檢測受試者同意書: D798AC00001_CMMC-LY_Biomarker ICF_Version 2.0, 11Sep2025</p> |
| 40 | 11407-L02 CIRB | 黃文聰 | <p>1. 主持人手冊: RMC-9805_Investigator's Brochure, Edition 3.0_15 October 2025</p> <p>2.(新增) 計畫書澄清函: RMC-LUNG-101 Subprotocol D Protocol Clarification Memo_29Sep2025</p> |
| 41 | 11408-003 CIRB | 陳宏安 | <p>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</p> <p>2.個案報告表(CRF): Casebook Version 2.4 Generated 23-Sep-2025</p> <p>3.受試者保險投保單影本 (Certificate of Insurance): 3 September 2025</p> <p>4.解除 CIRB 佐證文件(CIRB Withdrawal Supporting Document)</p> |
| 42 | 11408-009 CIRB | 馮盈勳 | <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 |



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

| | | | |
|----|----------------|-----|---|
| | | | <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 <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 |



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

| | | | |
|----|----------------|-----|--|
| | | | <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 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 |
| 45 | 11409-008 | 陳欣慇 | 1.問卷: V3.0, 2025-11-18 |
| 46 | 11409-L03 CIRB | 黃文聰 | 1. 主持人手冊: (1) RMC-6236_Investigator's Brochure, Edition 4.0_12 August 2025 (2) RMC-9805_Investigator's Brochure, Edition 3.0_15 October 2025 2. 受試者同意書: (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 3. 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 | 黃巨毅 | 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 | 蕭聖諺 | 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 | 洪皓彰 | 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 | 許晉瑋 | 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 | 張國軒 | 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 |



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

| | | | |
|---|-----------|-----|--|
| | | | 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 AI 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) 主持人：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) 主持人：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 Casdozokitug 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) 主持人：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) 主持人：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) 主持人：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) 主持人：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：回顧性病例系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) 主持人：整形外科盧雅娣醫師

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) 主持人：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：眼科林育瑩醫師
- 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【李健達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 陽性乳腺癌 (吳 X 瑩) (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)