



# 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：115 年 01 月 08 日 (星期 四)

時間：12:30 — 14:05

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、李健逢、簡志強、鄭天浚、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、林伯昱、陳靜只、李松  
泰、曾淑芬

請假人員：黃隆正

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 22 案：

(一) 新藥臨床試驗：4 案

(1) 永康院區：陳俊嘉、梁祐爾醫師，共 2 案。

(2) 柳營院區：林建良、曹朝榮醫師，共 2 案。

(二) 人體研究案：18 案

(1) 永康院區：李易儒、康介乙、洪俊聲、盧雅娣、蘇炯睿、林健禾、楊清傑、蔡承霖、林育萱、許建清、曾冠叡醫師；楊佳芳護理師；林凱元副研究員；陳九如藥師，共 14 案。

(2) 柳營院區：陳欽明、潘師典、李佩倫醫師，共 3 案。(11410-L05 已撤案)

(3) 佳里院區：(無)

(4) 代審案：美和科技大學 林怡欣助理教授，1 案(需待原民會核准後方可執行)。

二、藥物恩慈治療：血液腫瘤科郭雨萱醫師，1 案。

三、追蹤事項：

(1) IRB No.11112-006 通報未預期事件，第十二次追蹤報告：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 12 月 17 日柳營院區，訪查共 3 案。

**貳、追蹤審查**

一、試驗偏差及未預期問題報告：備查共 8 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	11101-001	馮盈勳	受試者 021500007，通報類別：偏差(deviation) (5) 決議:資料存查。
2	11111-017	郭雨萱	受試者 E7409001，通報類別：偏差(deviation) (1) 決議:資料存查。
3	11208-002	陳威宇	受試者 E7406003，通報類別：偏差(deviation) (2) 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	11209-009	施志遠	受試者 3104-00004，通報類別：偏差(deviation) (4) 決議:資料存查。
6	11303-001	洪俊聲	受試者 E7407004，通報類別：偏差(deviation) (2) 決議:資料存查。
7	11312-001	謝宛玲	通報類別：偏差(deviation) (1) 決議:資料存查；延遲通報，主持人需接受研究相關訓練 2 小時。
8	11104-010	陳威宇	受試者 E7407004，通報類別：未預期事件(UP) (1) 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	11204-006	吳南鈞	事件之因果關係:(醫療器材)非預期，不相關 受試者 053796-008，男，77yr，出現發燒、輕微乾咳及容易跌倒，於 2025 / 12 / 16 送至急診。胸部 X 光顯示雙側肺部有邊界不清的間質性浸潤及毛玻璃樣陰影；胸部電腦斷層顯示雙側肺部依賴區塌陷及左側少量胸腔積液；尿液培養結果顯示克雷伯氏肺炎桿菌(屬於碳青霉烯類抗藥腸桿菌)，住院接受評估與治療。

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	1.事件之因果關係:(醫療器材)非預期，不相關 (追蹤通報 5 <sup>th</sup> ) 原通報(3): 受試者編號 053796-006 手術後 2025/6/6 發燒體溫為 38.1℃，受試者未出現其他症狀。更正通報資料: 事件發生日期為: 2025 / 6 / 5，發燒溫度為: 38℃。 2.事件之因果關係:(醫療器材)非預期，不相關 (追蹤通報 6 <sup>th</sup> ) 受試者 053796-008 出現呼吸困難及左側胸痛，於 2025 / 11 / 23 至急診並住院治療，2025 / 11 / 24 進行心導管檢查，發現三條冠狀動脈血管狹窄給予藥物治療，計劃接受冠狀動脈繞道手術 (CABG)。2025 / 11/26 已接受 CABG 手術，2025 / 11/28 臨床狀況改善，轉至普通病房臨床狀況穩定，於 2025 / 12 / 14 出院，安排門診追蹤。

三、變更案(一般審查): 核准1案

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10312-004	王致丞	1. 變更收案人數為 1500 人(原 50 人)，希望收集更多數據。 2. 展延試驗執行期至 2030 年 08 月 31 日(原為 2026 年 12 月 31 日)。 3. 計畫書: version: 2.0 西元 2025 年 11 月 11 日 4. 中文計劃摘要: version: 2.0 西元 2025 年 11 月 11 日

變更案(簡易審查): 核准共 35 案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10801-001	李健達	變更試驗執行期至 2029/1/09 (原為 2026/1/09)
2	10808-007 CIRB	黃冠華	5. 變更試驗期限至 2030 年 5 月 31 日。 6. 新增研究護理師陳舒華，移除吳夙真。



# 奇美醫療財團法人奇美醫院

## 人體試驗委員會會議記錄

			<p>7. 計畫書：Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 9, Date: 16 September 2025</p> <p>8. 中文摘要：56021927PCR3011 Protocol Amendment 9 Synopsis_Version 1.0, Date: 26Sep2025_Taiwan traditional Chinese</p> <p>9. 英文摘要：Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 9, Date: 16 September 2025</p> <p>10. 受試者緊急聯絡卡：56021927PCR3011 Subject Identification Card_Traditional Chinese Version 2.0 04Dec2025</p> <p>11. (新增) 受試者同意書附錄：56021927PCR3011 CMMC_YK Clinical ICF Addendum for Long Term Extension_Version 1.0, Date: 01/Dec/2025</p>
3	10907-005 CIRB	陳威宇	<p>1. 計畫書 Protocol：D9670C00001_Clinical Study Protocol_Version 6.0, Date: 18 July 2025</p> <p>2. 英文摘要 English Synopsis：D9670C00001_Clinical Study Protocol_Version 6.0, Date: 18 July 2025</p> <p>3. 中文摘要 Chinese Synopsis：D9670C00001_Synopsis_Version 6.0, 18July2025_Traditional Chinese_15Sep2025</p> <p>4. (新增) 備忘錄 MEMORANDUM：Enhertu Drug Handling Instructions Memo_03Oct2025</p>
4	11107-L02 CIRB	黃文聰	<p>1. 主持人手冊 Investigator's Brochure: Savolitinib, Edition 12.0, 30 Jul 2025</p> <p>2. 受試者同意書 Informed Consent Form: AZ_D5087C00001_TWN_CMHL_Y Main ICF_V7.0_29Oct2025. Traditional Chinese for Taiwan on 05Dec2025</p> <p>3. (新增) 計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter: D5087C00001 Memorandum For Protocol Version 3.0 dated 07 February 2025_About PFS2 Assessment_08Jul2025</p>
5	11108-L07	莊主欣	<p>1. 新增協同主持人：婦產部黃順賢醫師、加護醫學部陳欽明、血液腫瘤科黃文聰、林正耀、林建良、陳尚文、陳昭勳、陳彥勳、蕭聖諺、高婉真。</p> <p>2. 受試者同意書(自體捐贈)：ICF_CMHL-LY_donor_20251201_05, dated 2025/12/01</p> <p>3. 受試者同意書(主試驗)：ICF_CMHL-LY_20251201_05, dated 2025/12/01</p>
6	11110-L05 CIRB	陳昭勳	<p>1. 變更預期試驗期限至 2028 年 12 月 31 日。</p> <p>2. 計畫書: D926NC00001_Clinical Study Protocol_Version 4.0, 27Aug2025</p> <p>3. 中文摘要: D926NC00001_Synopsis_Version 4.0, 27Aug2025_Traditional Chinese_17Oct2025</p> <p>4. 英文摘要: D926NC00001_Synopsis_Version 4.0, 27Aug2025</p> <p>5. 試驗資訊及受試者同意書: D926NC00001_CMMC-LY_Main ICF_Version 6.0, 28Nov2025</p> <p>6. 個案報告表: Annotated CRF_D926NC00001_Version 6.00_25AUG2025</p>
7	11111-017 CIRB	郭雨萱	<p>1. 主試驗受試者同意書：D926XC00001_CMMC_Main ICF_Version 6.0, 07Nov2025</p> <p>2. 主持人手冊：</p> <p>(1) Investigator's Brochure Edition (Dato-DXd) 9.0, 02 Apr 2025</p> <p>(2) Investigator's Brochure Durvalumab (MEDI4736) Edition 21, 05 August 2025</p> <p>3. 劑量調整及毒性管理指南：</p> <p>(1) Toxicity Management Guidelines Datopotamab deruxtecan; Dato-DXd; DS-1062a_Version 6.0_31 March 2025</p> <p>(2) Toxicity Management Guidelines Durvalumab and Tremelimumab_01 August 2025</p>
8	11112-L02 CIRB	陳尚文	<p>1. 受試者同意書：J2J-MC-JZLH_CMMC_Y Main ICF_Version 7.0_24Oct2025</p> <p>2. 個案報告表：J2J-MC-JZLH_Annotated CRF_04Aug 2025</p> <p>3. 新增配件說明: J2J-MC-JZLH STUDY SUPPLY LIST_V1.0_25JUL2025</p> <p>4. 更新檢體擔保書</p>
9	11202-003 CIRB	陳宏安	<p>1. 移除研究護理師吳宛芝。</p> <p>2. 主受試者同意書: English Site?Specific Main ICF for CMMC_version 8.0_02Dec2025. Traditional Chinese for Taiwan_02Dec2025</p> <p>3. 懷孕資訊提供暨同意書: English Site?Specific pregnancy ICF for CMMC_</p>



# 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			version 6.0_02Dec2025. Traditional Chinese for Taiwan_02Dec2025
10	11205-004 CIRB	陳宏安	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 移除研究護理師吳宛芝。</li> <li>2. 計畫書：Final Version 4, Date: 13 August 2025</li> <li>3. 中文摘要：定稿第 4 版，2025 年 8 月 13 日</li> <li>4. 英文摘要：Final Version 4, Date: 13 August 2025</li> <li>5. 主受試者同意書：ID-064A301_SIL-ICF Main v3.1_ 28Aug2025, Core_T, TWTraditional Chinese v3.0, 14Nov2025_Site 4800 CMMC</li> <li>6. 受試者同意書—試驗期間懷孕女性：ID-064A301_SIL-ICF Pregnant Women v3.0_11Aug2025, Core, TW Traditional Chinese v3.0_14Nov2025_Site 4800 CMMC</li> <li>7. 主持人手冊：Version 16 -August 2025</li> <li>8. 個案報告表：Version 6, 07Jul2025, Casebook Version 7.1</li> </ol>
11	11208-011 CIRB	郭行道	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 變更試驗期限至 2027 年 3 月 31 日。</li> <li>2. 變更試驗委託商公司英文名：由 BeiGene (Taiwan) Limited 改為 BeOne Medicines (Taiwan) Limited。</li> <li>3. 受試者同意書： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) BGB-A317-290-LTE1_Treatment Specific ICF for Tislelizumab (BGB-A317) and A445_Global v1.0_Taiwan v1.0_Site 886009 v1.3_10Nov2025_CN</li> <li>(2) BGB-A317-290-LTE1_Treatment Specific ICF for Tislelizumab (BGB-A317) and Zanidatamab (ZW25)_Global v2.0_Taiwan v2.0_Site 886009 v2.1_10Nov2025_CN</li> </ol> </li> </ol>
12	11209-L01 CIRB	蕭聖諺	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 主持人手冊： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) RO4877533 ACTEMRA, RoActemra (tocilizumab) IB - Version 27, dated 29-Sep-2025</li> <li>(2) RO0452294 MABTHERA/RITUXAN (RITUXIMAB) IB - Version 32, dated 25-Sep-2025</li> <li>(3) RO5541077 Polatuzumab vedotin (formerly DCDS4501A) IB - Version 17, dated 31-Oct-2025</li> </ol> </li> </ol>
13	11210-L02 CIRB	高婉真	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Code-Break 202 活動概述：CodeBreak 202 Activities Overview_V3.0, 20Jun2025_Traditional Chinese Translated from English to Traditional Chinese on 07Jul2025 by Linguitronics Co., Ltd.</li> <li>2. GP final Letter：20190341 GP final Letter_v3, 20June2025_Traditional Chinese Translated from English to Traditional Chinese on 07Jul2025 by Linguitronics Co., Ltd.</li> </ol>
14	11211-009 CIRB	洪俊聲	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 個案報告表： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) D6970C00002_PROD_V1.0_24NOV2023_AM: UNIQUE</li> <li>(2) D6970C00002_PROD_V2.0_02AUG2024_NK: UNIQUE</li> <li>(3) D6970C00002_PROD_V3.0_05SEP2024_AM: Annotated Trial Design</li> <li>(4) D6970C00002_PROD_V4.0_27SEP2024_AM: Annotated Trial Design</li> <li>(5) D6970C00002_PROD_V5.0_21JAN2025_AM: Annotated Trial Design</li> <li>(6) D6970C00002_PROD_V6.0_25MAR2025_AM: UNIQUE</li> </ol> </li> <li>2. 主持人手冊：Investigator's Brochure Baxdrostat (CIN-107) Version 7.1, 01 October 2025</li> </ol>
15	11301-015 CIRB	黃冠華	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新增研究護理師蘇恩加。</li> <li>2. 變更全球預計收案數為 1314 人(原 1500 人)，臺灣與本院收案數不變。</li> <li>3. 計畫書：MK-5684-004-08, 17-SEP-2025</li> <li>4. 中文摘要：MK-5684-004-08_Chinese Synopsis_17-SEP-2025</li> <li>5. 英文摘要：MK-5684-004-08_English Synopsis_17-SEP-2025</li> <li>6. 臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-5684-004_AM03_v3.00_CMMC_02DEC25</li> <li>7. 選擇性限定篩選同意書：TWN_MK-5684-004_v.01_Optional-Limited Screening_CMMC_02DEC25</li> </ol>
16	11301-L02	蕭聖諺	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 為申請後續國科會計畫案，變更計劃案名稱為："探討 MVP 透過 XRCC6 影響頭頸癌治療抗性之分子機制"</li> <li>2. 展延試驗日期至 2029/7/31(原試驗期限 2026/7/31)</li> </ol>



奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

			3.計畫書：Version 2，2025 年 12 月 02 日 4.中文計畫摘要：Version 2，2025 年 12 月 02 日 5.英文摘要：Version 2，2025 年 12 月 02 日
17	11303-010 CIRB	李威杰	變更計畫名稱為：一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患 者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果 1.變更計畫主持人為李威杰；移除原主持人張瑋婷。 2.新增協同主持人黃沛頤、林志憲；移除協同主持人廖家德。 3.計畫書：D6402C00012_Clinical Study Protocol_Version 3.0 Date 21 Jul 2025 4.中文摘要：D6402C00012_Synopsis_Version 3.0, 21Jul2025 _Traditional Chinese_21Aug2025 5.英文摘要： D6402C00012_Synopsis_Version 3.0, 21Jul2025 6.受試者同意書：D6402C00012_CMMC_Main ICF_V2.0, 20Oct2025 7.主持人手冊：Investigator's Brochure balcinrenone and balcinrenone/ dapagliflozin Edition 9.0, 20 Aug 2025 8.個案報告表： (1) D6402C00012_PROD_V5.0_02MAY2025_SS: Uniques (2) D6402C00012_PROD_V6.00_09SEP2025_NAT: Uniques
18	11308-L03 CIRB	吳明修	(新增)主持人手冊：BAY 2433334 Investigator's Brochure V9.0: Validity Extension to 16DEC2026_19Sep2025
19	11309-L03 CIRB	蕭聖諺	1. 主持人手冊：BAY2927088_V5.0_17Oct2025 2. 主試驗受試者同意書：Study 22615, Protocol V2.1, Core ICF V6, Taiwan Core PI/IC V1, CMMCCLY V1.0 16Dec2025
20	11312-001	謝宛玲	原計劃收院內病歷資料(500 筆)及健保資料庫資料(500 筆)，但因所探討疾病盛 行率太低，無法產出結果。變更計畫健保資料庫收案數至 20000 人。 1. 研究計畫書：版本 3，日期為 2025.12.1
21	11312-J02	曾建仁	1. 前次變更案，將人數誤植為 42 位，此次將人數更正為原計畫書所列 30 位。 2.受試者同意書： Chinese Version 3.0, dated 05 Dec. 2025
22	11401-016 CIRB	陳宏安	1.計畫書：Protocol 77242113PSA3002 Amendment 3, Date: 15 October 2025 2.中文摘要：77242113PSA3002 protocol synopsis_ amendment 3, date: 15/Oct/2025_Chinese 3.英文摘要：Protocol 77242113PSA3002 Amendment 3, Date: 15 October 2025 4.受試者同意書：77242113PSA3002 CMMCCK Clinical ICF_Version 7.0, Date: 09/Dec/2025 5.個案報告表：77242113PSA3002 Version 4.00 08OCT2025 - All Forms 6.試驗參與者資源指南：77242113PSA3002-CTT12 INT-2 Version 2.0, 04Sep2025; TWN_13Oct2025 7.受試者緊急連絡卡：77242113PSA3002 Emergency Contact Card _Version 2.0, Date: 23-Oct-2025 _Traditional Chinese
23	11403-008	方意惟	1.原試驗期限至 2026 年 03 月 17 日，展延試研究期限至 2027 年 03 月 17 日。 2.計畫書：version:2 西元 2025 年 12 月 18 日 3.中文計畫摘要：版本:二 日期: 2025/12/18 4.英文計畫摘要：Second edition 日期: 2025/12/18
24	11404-007 CIRB	陳威宇	1.主持人手冊:version 15.0 25 Jul 2025 2.個案報告表 (1) V7.00 PROD RZ 30JAN2025 (2) V8.00 PROD RZ 04JUN2025 (3) V9.00 PROD RZ 11SEP2025
25	11406-007 CIRB	湯宏仁	1. 新增協同主持人李承翰醫師；新增研究助理楊月欽。 2. 變更試驗期限至 2028 年 11 月 28 日。 3. 計畫書 Protocol：v7.0, 2025/10/20 4. 中文摘要 Chinese Synopsis：v7.0, 2025/10/20 5. 英文摘要 Synopsis：v7.0, 2025/10/20 6. 個案報告表 CRF：v7.0, 2025/11/6





奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

26	11407-003 CIRB	蔣俊彥	1.計畫書：D7960C00015_Clinical Study Protocol_Version 2.0, 15 September 2025 2.中文摘要：D7960C00015_Synopsis_Version 2.0, 15 September 2025_Traditional Chinese_16Oct2025 3.英文摘要：D7960C00015_Synopsis_Version 2.0, 15 September 2025 4.受試者同意書：D7960C00015_CMMC_Main ICF_Version 2.0, 14Dec2025 5.主持人手冊：Edition 4.1, 13 August 2025 6.個案報告表：D7960C00015_PROD_V2.0_08JUL2025_PM: UNIQUE 7.試驗參與卡：Study participation card, v2.0, 17 Sep 2025_Traditional Chinese_12Oct2025
27	11408-005 CIRB	馮盈勳	1.計畫書：MK-1022-016-01, 02-SEP-2025 2.中文摘要：MK-1022-016-01_Chinese Synopsis_02-SEP-2025 3.英文摘要：MK-1022-016-01_English Synopsis_02-SEP-2025 4.藥品臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-1022-016_v.01_CMMC_03DEC25 5.主持人手冊：Patritumab Deruxtecán (HER3-DXd/MK-1022) Investigator's Brochure, Edition Number: 13.0, Date: 19 Sep 2025 6.組織檢體手冊：MK-1022-016_MTB_APAC_Traditional Chinese_TWN_V00.1_23SEP2025 7.新增文件： (1)主持人手冊信函：Clinical Cover Letter for Patritumab Deruxtecán (MK-1022) (HER3-DXd) Investigator's Brochure Edition 13.0, 25 Sep 2025 (2)eCOA 資料收集紙本評估證明：Chinese (Taiwan) V1.0 11-Apr-2025 (3)間質性肺病(ILD)/肺炎處置指南：May 2024 [TWN-ZHO]
28	11408-014 CIRB	鄭舒帆	新增研究護理師陳舒葦。
29	11408-L02 CIRB	林建良	1.個案報告表： (1) D702AC00001_Version_3.00_16MAY2025: Unique (2) D702AC00001_Version_4.00_16SEP2025: Unique 2.新增文件： (1) 生物標記檢測指南：研究代碼：D702AC00001_版本編號：1.0_日期：2025年7月25日_TW-zhTW (2) 招募手冊：研究代碼：D702AC00001_版本編號：1.0_日期：2025年7月25日_TW-zhTW (3) 試驗返診指南：研究代碼：D702AC00001_版本編號：1.0_日期：2025年7月25日_TW-zhTW (4) 試驗後續追蹤指南：研究代碼：D702AC00001_版本編號：1.0_日期：2025年7月24日_TW-zhTW
30	11408-L06 CIRB	林正耀	1.受試者同意書：CA240-0029 Site (0114) Main ICF V4-1-1 24-Dec-2025 2.預篩選同意書：CA240-0029 Site (0114) Pre-screening ICF V1-2-1 24-Dec-2025 3.懷孕參與者同意書：CA240-0029 Site (0114) Pregnant Participant ICF V1-1-4 24-Dec-2025 4.個案報告表：CA240-0029 Subject Case Report Forms Init.005_17JUL2025_LK - UNIQUE 5.試驗參與者警示卡：CA240-0029 Study Participant Alert Card _Study version 2.0 dated 30Sep2025
31	11409-013 CIRB	施志遠	1.個案報告表： (1) CTQJ230A12301E1_DEV_28JAN2025 (2) 1.0_CTQJ230A12301E1_16JUNE2025 (PROD) - Unique
32	11409-L04 CIRB	林正耀	1. 新增非盲性研究護理師劉家君。 2. 計畫書: 8951-CL-0305_Protocol_Amendment 1, 05 AUG 2025 3. 中文摘要: 8951-CL-0305_Protocol Synopsis_Amendment 1_05 AUG 2025_Traditional Chinese 4. 英文摘要: 8951-CL-0305_Protocol Synopsis_Amendment 1_05 AUG 2025_English 5. 受試者同意書:



# 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			<p>(1) 8951-CL-0305_Main ICF_Master V2.0_12Aug2025, Taiwan V2.0_site 88606 (CMMC-LY) V2.0_19Nov2025_ Traditional Chinese</p> <p>(2) 8951-CL-0305_PreScreening activity ICF_Master V2.0_ 12Aug2025, Taiwan V2.0_site 88606 (CMMC-LY) V2.0_ 19Nov2025_Traditional Chinese</p> <p>(3) 8951-CL-0305_Pregnant Partner ICF_Master V2.0_ 12Aug2025, Taiwan V2.0_site 88606 (CMMC-LY) V2.0_ 19Nov2025_Traditional Chinese</p> <p>(4) 8951-CL-0305_Post Progression Tumor Tissue Sample ICF_Master V2.0_12Aug2025, Taiwan V2.0_site 88606 (CMMC-LY) V2.0_19Nov2025_Traditional Chinese</p> <p>(5) 8951-CL-0305_PGx ICF_Master V2.0_12Aug2025, Taiwan V2.0_site 88606 (CMMC-LY) V2.0_19Nov2025_ Traditional Chinese</p> <p>6. 主持人手冊: Zolbetuximab_Investigator's Brochure_ Edition 9.0, 14 Aug 2025</p> <p>7. IDMC Charter: IDMC Charter_V1.0_16Jun2025</p>
33	11410-001	張敬弘	新增研究助理，林嘉微護理師。
34	11410-017 CIRB	吳鴻昌	<p>1. (新增) 隨機分配期受試者同意書：D7029C00001_CMMC_Randomization ICF_Version 2.1 , 28Nov2025</p> <p>2. 個案報告表：D7029C00001_PROD_V2.0_03JUL2025_JK: UNIQUE</p> <p>3. (新增) 隨機分配期受試者試驗指南：版本編號：2.0 日期：2025 年 7 月 7 日 繁體中文</p> <p>4. (新增)EORTC IL172 問卷電子畫面截圖：EORTC IL172_V1.00, 04/09/2025</p> <p>5. (新增) EORTC IL379 問卷電子畫面截圖：EORTC IL379_V1.00, 04/09/2025</p> <p>6. (新增) EORTC IL380 問卷電子畫面截圖：EORTC IL380_V1.00, 10/09/2025</p> <p>7. (新增) EQ-5D-5L 健康問卷電子畫面截圖：EQ-5D-5L Mobile_V1.00, 04/09/2025</p> <p>8. (新增) 患者對嚴重程度的整體印象－癌症問卷電子畫面截圖：PGIS4P_V1.00, 04/09/2025</p> <p>9. (新增) 患者對變化的整體印象－健康狀態問卷電子畫面截圖：PGIC Health Status_V1.00, 04/09/2025</p> <p>10. (新增) 患者治療耐受度整體印象問卷電子畫面截圖：PGI-TT_V1.00, 04/09/2025</p> <p>11. (新增) NCI-PRO-CTCAE 問卷電子畫面截圖：PRO-CTCAE HCC01_V1.00, 04/09/2025</p> <p>12. (新增) 身體機能－簡短版本 8c 7 天問卷電子畫面截圖：PROMIS Item Bank v2.0- Physical Function-Short Form 8c 7-Day_V1.00, 04/09/2025</p> <p>13. (新增) 肺部症狀追蹤問卷電子畫面截圖：Pulmonary Symptom Tracker_V1.0, 02.08.2024</p> <p>14. (新增) 消化道症狀追蹤問卷電子畫面截圖：GI-TOX_V1.0, 24.07.2024</p> <p>15. (新增) 追蹤問卷備忘錄：23-Sep-2025</p>
35	11411-L03	陳欽明	新增協同主持人，加護醫學部-蔡殷慈主治醫師。

## 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	10912-007	張瑋婷	檢送 5 <sup>th</sup> 期中報告，收案 860 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
2	11112-006	張鳳麟	檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 64 人，完成 52 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	11204-006	吳南鈞	檢送 5 <sup>th</sup> 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SUSAR。
4	11307-002	吳鴻昌	檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
5	11312-019	張愷芳	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 9 人，完成 9 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	11312-020	陳銘福	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 14 人，完成 13 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	11401-011	林高章	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
8	11401-013	黃士真	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 8 人，完成 8 人，無 SAE。



# 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
9	11406-016	吳鴻昌	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。

## 期中報告(簡易審查)：核准共 28 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10701-004	王憲奕	檢送 8 <sup>th</sup> 期中報告，收案 345 人，完成 320 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
2	10801-001	李健達	檢送 7 <sup>th</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	10902-L03	陳昭勳	檢送 12 <sup>th</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
4	10907-005	陳威宇	檢送 11 <sup>th</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
5	11002-002	馮盈勳	檢送 10 <sup>th</sup> 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
6	11101-008	康乃文	檢送 8 <sup>th</sup> 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
7	11107-L02	黃文聰	檢送 7 <sup>th</sup> 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。
8	11201-011	張瑋婷	檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 77 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
9	11201-014	吳鴻昌	檢送 6 <sup>th</sup> 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
10	11202-003	陳宏安	檢送 6 <sup>th</sup> 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
11	11202-004	張瑋婷	檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
12	11202-L02	陳尚文	檢送 6 <sup>th</sup> 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
13	11207-007	康乃文	檢送 5 <sup>th</sup> 期中報告，收案 4 人，完成 2 人，無 SUSAR。
14	11207-L01	陳昭勳	檢送 5 <sup>th</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
15	11301-L02	蕭聖諺	檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
16	11301-L05	董宏達	檢送 4 <sup>th</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
17	11307-L02	黃文聰	檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
18	11312-J02	曾建仁	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 3 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
19	11312-L08	蕭聖諺	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
20	11312-R01	許玉雲	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 7 人，完成 7 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
21	11401-016	陳宏安	檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
22	11401-L03	陳尚文	檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
23	11401-L04	洪怡嫻	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 7 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
24	11402-L02	蕭聖諺	檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
25	11406-L06	黃文聰	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
26	11407-003	蔣俊彥	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
27	11407-006	鄭舒帆	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
28	11407-L02	黃文聰	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。

## 五、 暫停試驗/研究計畫：(無)

## 六、 結案報告：核准共 15 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11108-014	陳岳君	檢送結案報告 (收案 40 人、完成 32 人，無 SAE)
2	11203-014	陳宏安	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 0 人，無 SUSAR)
3	11209-010	謝育哲	檢送結案報告 (收案 24 人、完成 24 人，無 SAE)
4	11312-013	湯宏仁	檢送結案報告 (收案 284 人、完成 284 人，無 SAE)
5	11312-015	陳宜愷	檢送結案報告 (收案 83 人、完成 83 人，無 SAE)
6	11401-002	柯雅婷	檢送結案報告 (收案 85 人、完成 81 人，無 SAE)
7	11401-027	張榮哲	檢送結案報告 (收案 60 人、完成 60 人，無 SAE)
8	11402-001	陳冠廷	檢送結案報告 (收案 55 人、完成 55 人，無 SAE)
9	11402-003	廖家德	檢送結案報告 (收案 1050 人、完成 1050 人，無 SAE)





## 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

10	11402-012	鄭華銘	檢送結案報告 (收案 33 人、完成 33 人, 無 SAE)
11	11403-007	蔡承霖	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人, 無 SAE)
12	11403-010	吳宗穆	檢送結案報告 (收案 18 人、完成 18 人, 無 SAE)
13	11403-012	陳辰睿	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人, 無 SAE)
14	11403-013	吳宗穆	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人, 無 SAE)
15	11405-L09	陳怡君	檢送結案報告 (收案 200 人、完成 200 人, 無 SAE)

### 七、計畫終止：核准共 3 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11101-009	黃健泰	本案未納入受試者, 且本試驗已結束收案, 因此欲關閉本試驗中心。
2	11210-L03	黃文聰	本研究已於 2024 年 9 月完成第一部分 (Part 1) 招募。本院於 2025/5/29 重新開啟第二部分 (Part 2), 迄今尚未篩選到合適病人。因本院目前無合適病人預參加本試驗, 與廠商溝通討論後, 擬終止本院執行計畫。
3	11401-021	徐英倫	搜索健保資料庫後發現個案數不足, 無法完成研究。

### 八、其他事項通報：備查共 2 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10910-L01	曹朝榮	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
2	11209-L01	蕭聖諺	檢送主持人信函: 說明關於 COLUMVI (glofitamab) 新確認的重要風險為噬血細胞性淋巴組織細胞增多症 (HLH), 並提供臨床相關處置提醒。本案於台灣試驗中心目前已收案 20 人, 台灣收案已於 2024 年 6 月結束, 本院納入 1 位受試者已於 2024/7/10 退出試驗, 故不影響受試者風險與試驗執行。

### 壹、審查新案

#### 一、人體研究新案審查結果, 核准執行共 20 案

##### (一) 新藥臨床試驗: 3 案

###### 永康院區：

案 1: 一項第 3 期、多中心、開放標記延伸試驗, 研究 DAZUKIBART 在特發性發炎性肌炎參與者 (包括患有皮肌炎和多發性肌炎的參與者) 中的長期安全性、耐受性和療效  
【114CIRB07152/C0251010】 (11412-003) 主持人: 風濕免疫科陳宏安醫師

案 2: 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 旨在研究在先前有動脈粥狀硬化性心血管事件或處於首次動脈粥狀硬化性心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中, Muvalaplin 對減少重大心血管不良事件的效果 - MOVE-Lp(a) 【114CIRB08188/J2O-MC-EKBG】 (11412-007)  
主持人: 心臟血管內科洪俊聲醫師

###### 柳營院區：

案 1: 一項評估以 LY3537021 治療惡性疾病成年參與者因化療引發噁心嘔吐的第 2 期、雙盲、安慰劑對照試驗 【114CIRB08172/J2R-MC-YAAD】 (11412-L06) 主持人: 血液腫瘤科黃文聰醫師

##### (二) 學術研究案: 17 案

###### 永康院區：

案 1: 長期追蹤: 自閉症類群障礙症與注意力不足過動症兒童執行功能發展與其在適應行為與親職壓力中的角色(11411-002) 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】(修正後核准)

案 2: 整合性譫妄照護介入對加護病房病人照護之影響探討(回溯病歷研究) (11411-007) 主



# 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

持人：護理部燒傷中心杜雅惠護理師【江惠英委員利益衝突迴避審查】

案 3：利用頭戴式近紅外光譜儀探討健口操對心腦血管疾病患者之腦血流量影響 (11411-009)  
主持人：復健部蕭珮琦醫師

案 4：以質性研究探討加護病房新進一年內護理人員離職原因(問卷研究) (11412-007) 主持人：  
護理部 3BICU 林盈慧護理師【江惠英委員利益衝突迴避審查】

案 5：一次性包皮環切縫合器與傳統包皮環切在兒科手術中的比較：一所醫療中心五年的經驗  
(回溯病歷研究) (11412-004) 主持人：泌尿外科蘇家震醫師

案 6：利用台灣跨資料庫整合分析驗證懷孕婦女使用青光眼藥物之安全性(健保資料庫)  
(11412-005) 主持人：眼科 李婉如醫師

案 7：分析直腸癌各項預後因子與存活之關聯(回溯病歷研究) (11412-006) 主持人：放射腫瘤  
科楊清傑醫師

案 8：比較外踝骨折傳統方法與微創方法之放射影像與臨床結果(回溯病歷研究) (11412-008)  
主持人：骨科吳宗穆醫師

案 9：臨床特徵、危險因子與復健治療成效：嬰兒先天性肌性斜頸之回溯性研究(回溯病歷研究)  
(11412-009) 主持人：兒科王麟玉醫師

案 10：代謝異常脂肪肝疾病 (MASLD) 誘發之肝心軸代謝重編程：聚焦醣解失衡在心臟功能  
障礙中的角色(回溯病歷研究) (11412-010) 主持人：胃腸肝膽科楊峻棋醫師

案 11：利用國際大型資料庫 TriNetX 探討新型精神科藥物於失智症及身心疾病患者之安全性評  
估 (TriNetX 資料庫) (11412-E03) 主持人：深耕計畫 A1 蔡雅雯組長

案 12：高齡(大於 85 歲)急性腎病患者中腎素-血管張力素系統抑制劑的啟用與持續使用策略對  
臨床預後之影響：一項整合性回溯性世代研究 (TriNetX 資料庫) (11412-E04) 主持人：腎  
臟科陳銳溢醫師

## 柳營院區：

案 1：血液透析病人疲憊、焦慮與憂鬱及失志相關因素之探討(問卷研究) (11411-L04) 主持人：  
護理部 5B 許翊珊護理師

案 2：運用醫病共享決策提升住院腎臟末期病人安寧照護成效) (11412-L01) 主持人：護理部陳  
怡君護理師

案 3：膽管結石病患於逆行性膽胰管攝影術後的無症狀性澱粉酶與脂肪酶升高之相關性分析(回  
溯病歷研究) (11412-L03) 主持人：胃腸肝膽科莊棠惟醫師

案 4：南台灣錯配修復缺陷型大腸直腸癌的臨床及病理表現(回溯病歷研究) (11412-L04) 主持  
人：胃腸肝膽科董宏達醫師

案 5：台灣肺外神經內分泌癌的病歷回溯性觀察研究(回溯病歷研究) (11412-L05) 主持人：血  
液腫瘤科陳彥勳醫師

## 佳里院區：(無)

代審案：(無)

## 二、藥物恩慈治療：(無)

貳、討論事項 (無)

參、臨時動議 (無)

肆、散會 (14:05)