



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 02 月 12 日 (星期 四)

時間：12:30 — 13:57

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、黃隆正、簡志強、謝孟倉、
江惠英、朱麗鈴

非醫事委員：邱美珠、陳光明、王韻承、林茂龍、林怡欣、林伯昱、陳靜只、李松泰

請假人員：鄭天浚、蔡淑文、曾淑芬

列席人員：陳志成

主席：邢中熹主任委員

記錄：邱碧宇

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則，與會委員敬請注意遵守利益迴避原則。

貳、確認上次會議決議及後續執行狀況

一、新案審查結果，核准執行共 20 案：

(一) 新藥臨床試驗：3 案

(1) 永康院區：陳宏安、洪俊聲醫師，共 2 案。

(2) 柳營院區：黃文聰醫師，1 案。

(二) 人體研究案：17 案

(1) 永康院區：林健禾、蕭珮琦、蘇家震、李婉如、楊清傑、吳宗穆、王麟玉、楊峻棋、陳銳溢醫師；杜雅惠、林盈慧護理師；蔡雅雯組長，共 12 案。

(2) 柳營院區：莊棠惟、董宏達、陳彥勳醫師；許翊珊、陳怡君護理師，共 5 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：(無)

(1) IRB No.11112-006 通報未預期事件，自 114 年 1 月至 114 年 12 月，共計 12 次追蹤審查，計畫研究團隊以電話或 line 聯絡 17 位研究參與者，皆反應無接獲異常的訊息，已通報本院資通安全推動委員會予結案。

貳、報告事項：

參、追蹤審查

一、試驗偏差及未預期問題報告：備查共 12 案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	10911-002	陳宏安	受試者 07911003，通報類別：偏差(deviation) (6) 決議：1. 資料存查；2. 所有研究團隊成員需接受臨床試驗相關課程訓練 2 小時。
2	11008-007	陳宏安	受試者 01293，通報類別：偏差(deviation) (14)



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			決議:資料存查。
3	11106-L06	高婉真	1. 受試者 23985201, 通報類別: 偏差(deviation) (7) 2. 受試者 23985201, 通報類別: 偏差(deviation) (8) 決議:資料存查。
4	11111-003	施志遠	受試者 63534, 通報類別: 偏差(deviation) (4) 決議:資料存查。
5	11205-004	陳宏安	受試者 4800002, 通報類別: 偏差(deviation) 2) 決議:資料存查。
6	11209-005	陳宏安	受試者 11261001, 通報類別: 偏差(deviation) 1) 決議:資料存查。
7	11211-007	陳威宇	受試者 1302007, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議:資料存查; 安排實地訪查。
8	11211-011	王憲奕	受試者 E7407012, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議:資料存查。
9	11401-007	黃冠華	受試者 073-003, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議:資料存查。
10	11401-014	王憲奕	受試者 E7408509, 通報類別: 偏差(deviation) (4) 決議:資料存查。
11	11401-J02	周偉倪	通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議:資料存查。
12	11404-002	沈姿岑	通報類別: 偏差(deviation) (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, 於近期出現一日的發燒及咳痰症狀, 並於 2025/01/13 因病情惡化被家屬帶至本院急診。抵達急診時, 患者呈現意識混亂 Glasgow 昏迷指數為 E4V4M5, 並於咳嗽時可聽到雙側哮鳴音。當下體溫為 36. °C。身體檢查顯示雙側呼吸音粗糙並伴有哮鳴音。 胸腔 X 光顯示肺部鬱血情形, 且左下肺葉及右下肺葉可見新出現之浸潤陰影。臨床初步診斷為支氣管肺炎、慢性阻塞性肺病急性惡化 (COPD AE)、合併急性腎損傷及高血鉀。基於上述狀況, 患者因此收治住院以進一步評估與治療。

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 8 th) 受試者 053796-008, 男, 77yr, 受試者於近期出現發燒、輕微乾咳及容易跌倒之狀況, 2025/12/16 被送至本院急診就醫。基於臨床診斷為發燒合併感染之考量, 患者於急診後收治入院進一步評估及治療, 於 2026/1/2 出院, 安排於門診追蹤。本案於填寫「醫療器材臨床試驗案不良事件通報表」時, 原載明之事件發生日期「115 年 12 月 16 日」為誤植。正確之事件發生日期應為: 114 年 12 月 16 日。 2.事件之因果關係:(醫療器材)非預期, 不相關 (追蹤通報 10 th) 受試者 053796-008, 男, 77yr, 住院後, 患者以 cefoperazone/sulbactam 進行感染控制。於 2026/1/16 早晨出現呼吸困難及血氧下降, 並伴隨發燒。胸部 X 光顯示肺炎惡化。因懷疑吸入性肺炎, 遂進行鼻胃管置放。由於呼吸困難進一步加劇, 於 2026 年 1 月 18 日改以高流量鼻導管 (HFNC) 提供氧氣。抗生素升級為 levofloxacin 及 meropenem。其後患者的呼吸型態逐漸平穩, 並安排復健治療。HFNC 於 1 月 22 日降為 Venturi 面罩, 並於 1/26 再降為鼻導管供氧。因病況相對穩定, 患者於 2026/1/28 出院, 並安排回門診追蹤。依照



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

		住院病摘，將事件名稱由 Bronchopneumonia 更新為 pneumonia 和新增住院後治療描述。 3.事件之因果關係:(醫療器材)非預期，不相關(追蹤通報 11th) 受試者 053796-008，男，77yr，主持人與廠商討論後，將嚴重不良事件#10 名稱由 pneumonia 更新為 Pneumosepsis，其餘通報資訊未變。
--	--	--

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	11404-002	沈姿岑	1.本研究為回溯性病歷資料分析， 變更收案人數由 3000 改為 9731 人。 2.計畫書: AI-hysterectomy_20260128_v4 3.中文計畫摘要: AI-hysterectomy_20260128_v4

變更案(簡易審查): 核准共 45 案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10711-009 C-IRB	黃冠華	1.移除研究人員吳佩娟；新增研究人員蘇恩加。
2	10909-007 C-IRB	馮盈勳	1.移除研究人員 賴相君；新增研究人員 李怡樺。 2.計畫書：M15-954 Protocol Version 10.0 dated 23 Sep 2025 3.中文摘要：M15-954 Protocol Chinese Synopsis V10.0 dated 23 Sep 2025 4.英文摘要：M15-954 Protocol English Synopsis V10.0 dated 23 Sep 2025 5.受試者同意書：M15-954 CMMC Main ICF V8.0 (15Dec2025) based on CMUH Main ICF V8.0 (17Nov2025)
3	11006-002	陳俊榮	1.移除協同主持人曹瑞彬醫師 2.受試者同意書: 版本:v1.5 /日期:2026 年 01 月 28 日
4	11010-003 C-IRB	黃冠華	1.移除研究人員吳佩娟。 2.主持人手冊：Fuzuloparib Capsule (SHR3162) Investigator's Brochure, Edition 11.0, 11 Oct 2025
5	11101-001 C-IRB	馮盈勳	1. 移除研究護理師 許雅婷。 2. 主持人手冊：MK-3475, Edition Number 26, Release Date 28-OCT-2025 3. 主試驗受試者同意書：TWN_MK-3475-992_AM01_v.1.01_CMMC_23DEC2 4. 未來生物醫學研究同意書:TWN_MK-3475-992_FBR_v.02_CMMC_23DEC2 5. (新增) MK-3475 第 26 版主持人手冊信函：PEMBROLIZUMAB (MK-3475) INVESTIGATOR'S BROCHURE CLINICAL COVER LETTER, 30-Oct-2025
6	11106-L06 C-IRB	高婉真	1. Pembro 主持人手冊: KEYTRUDA (Pembrolizumab) MK-3475 Investigator's Brochure Edition 26 (28-Oct-2025) 2. 受試者同意書: Participant Information and Informed Consent Form / Site 23985 / Traditional Chinese / Version 10.1.1 / Version Date 14-Jan-2026, Based on Taiwan / Traditional Chinese / Participant Information and Informed Consent Form / Version 10.1 / Version Date 05-Dec-2025
7	11108-L01 C-IRB	林建良	1.計畫書：Version 5.0, 31 July 2025 2.中文摘要：Traditional Chinese Translation of MS100070_0119 Protocol Synopsis Version 5.0, dated 31 July 2025 Translated on 27Aug2025 3.英文摘要：Version 5.0, 31 July 2025 4.受試者同意書：Main ICF V6.0TWN(tc)1.0-936v1.0 (16Dec2025) 5.個案報告表：ASB version 7.0, October 21, 2025 6.Avelumab 主持人手冊：Avelumab IB Version 15, 10 June 2025 7.Sacituzumab govitecan 主持人手冊：Sacituzumab govitecan IB Edition 15, dated 09 June 2025 8.患者研究指南：Patient Study Guide, 01 Sep 2025 [V02 TWN(tc)]
8	11108-L06 C-IRB	林正耀	1.預篩選受試者同意書：Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese - 29-Dec-2025 - Version 6.2 (Phase 3) - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 31-Oct-2025 - Version 6.1 - Main 2.主試驗受試者同意書：Site ICF - Lin CY - Traditional Chinese -



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			<p>29-Dec-2025 - Version 12.0 - Pre-Screening, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 01-Aug-2025 - Version 12.0 - Pre-Screening</p> <p>3.個案報告表： (1) MRT84907-Phase 3 Blank Casebook V2.022_29Apr2024 (2) MRT84907-Phase 3 Blank Casebook V3.0_05Feb2025 (3) MRT84907-Phase 3 Blank Casebook V4.0_20May2025</p> <p>4.更新檢體擔保書</p>
9	11110-L02 C-IRB	高婉真	<p>1. 參與者資訊與受試者同意書 Participant Information and Informed Consent Form： GS-US-626-6216 Main ICF V9.0_Taiwan_Traditional Chinese_Site 23985_Dr. Kao_04Dec2025</p> <p>2. 主持人手冊： (1) Domvanalimab (GS-0154, AB154) Investigator's Brochure Edition 9.0:23 Sep 2025 (2) Zimberelimab (GS-0122, AB122) Investigator's Brochure Edition 10.0: 23 Sep 2025</p>
10	11201-014 C-IRB	吳鴻昌	<p>1.受試者同意書(子試驗 1)：D7987C00001_CMMC_Main ICF_Version 8.0, 12Jan2026</p> <p>2.受試者同意書(子試驗 2)： D7987C00001_CMMC_Sub-study 2 Main ICF_Version 7.0, 12Jan2026</p> <p>3.主持人手冊: MEDI5752_Investigator's Brochure_Edition 8.0_25 July 2025</p> <p>4.劑量調整與毒性管理指南: MEDI5752 Toxicity Management Guidelines : Versio 6.0, 16Jul2025</p> <p>5.(新增) Volrustomig 衛教單: 版本編號: 1.0 日期: 2025 年 5 月 6 日 TW-zhTW</p> <p>6.(新增) 主持人信函: November 07, 2025</p> <p>7.(新增) 計畫書澄清信函: 07Nov2025</p> <p>8.更新檢體外送擔保書。</p>
11	11203-L05 C-IRB	陳昭勳	<p>1. 計畫書附件 ANNEX TO PROTOCOL : Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy :01 August 2025</p> <p>2. 計畫書附件 ANNEX TO PROTOCOL : Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Volrustomig (MEDI5752) Monotherapy or Combination Therapy : Version 6.0: 16 Jul 2025</p> <p>3. 個案報告表 CRF : D9077C00001 RR16 PROD v16.0 - Unique, 23 Jun 2025</p> <p>4. 主持人手冊 IB : (1) Investigator's Brochure Durvalumab (MEDI4736), IMFINZI? : Edition 21, 05 August 2025 (2) Investigator's Brochure Volrustomig (MEDI5752) : Edition 8.0, 25 July 2025</p>
12	11205-009 C-IRB	陳宏安	<p>1. 移除研究護理師吳宛芝。</p> <p>2. 計畫書：IM011247 Protocol Amendment 04 Incorporates Administrative Letter 03 Revised Date: 31-Oct-2025</p> <p>3. 中文摘要：IM011247 Protocol Amendment 04 Revised Date: 31-Oct-2025</p> <p>4. 英文摘要：IM011247 Protocol Amendment 04 Revised Date: 31-Oct-2025</p> <p>5. 主試驗同意書：IM011247 TWN Site 0039 CMMC Main ICF V6-1-3 09Dec2025</p> <p>6. 個案報告表：Subject Case Report Annotated Forms MIG8.003_09JUL2025</p> <p>7. 主持人手冊：Deucravacitinib BMS-986165 Investigator's Brochure Version 12 dated 05-Sep-2025</p> <p>8.(新增) 長期延伸 (LTE) 期參與者用藥說明：Version 1.0 Created: 06-Aug-2025</p>
13	11207-L01 C-IRB	陳昭勳	<p>1. 主持人手冊: Edition Number and Edition Date: 19.0, 03 February 2025</p> <p>2. 個案報告表: D5161N00007 V3.0 RRF#2 GO LIVE - ALL, Generated On: 22 Jan 2025</p>
14	11209-004 C-IRB	廖家德	<p>1.(新增) 主持人信函：LIBREXIA-ACS, Dear Study Investigator Memo, dated 14Nov2025</p>
15	11211-007 C-IRB	陳威宇	<p>1.新增研究人員陳思涵。</p> <p>2.變更本國預計收案數為 45 人(原 50 人)、本院預計收案數為 9-15 人(原 10-15</p>



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			人), 全球收案數不變。 3.主試驗受試者同意書: V03.03.06.08_M_1302_15Jan2026_CMMC 4.懷孕追蹤試驗同意書: V02.02.02.05_PRE_1302_15Jan2026_CMMC 5.個案報告表: CLEE011O12001_02SEP2025 (PROD) - Unique, Generated On 17 Sep 2025 6.主持人手冊: LEE011_Investigator's Brochure Ed.23_13 Oct 2025
16	11212-L05 C-IRB	高婉真	1. 主持人手冊: MK-2870/SKB264, Version: 7.0, Release Date: 16-OCT-2025 2. 主持人手冊: MK-3475, Edition Number: 26, Release Date: 28-OCT-2025 3. 藥品臨床試驗受試者同意書: TWN_MK-2870-007_AM01_v.1.01_CMMC-LY_11JAN26 4. 新增文件: (1) MK-3475 第 26 版主持人手冊信函: 30-Oct-2025 (2) MK-2870/SKB264 第七版主持人手冊信函: 10 October, 2025 (3) 計畫書澄清信函: 17 September 2025
17	11301-024	鄭琬霖	1. 移除協同主持人林進嘉醫師。 2. 移除研究助理鄭昀倩、陳寶玉、黃景祥。 3. 同意同意書: Version: 4.0, dated: 2026/01/16
18	11303-001 C-IRB	洪俊聲	1. 計畫書: D6972C00003_Clinical Study Protocol_Version 6.0, 06 November 2025 2. 受試者同意書: D6972C00003_CMMC_Main ICF_Version 5.0, 25Dec2025 3. 中文摘要: D6972C00003_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 6.0, 06Nov2025_Traditional Chinese_ 19Nov2025 4. 英文摘要: D6972C00003_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 6.0, 06Nov2025 5. 個案報告表: D6972C00003_Version 5.00_11NOV2025: Uniques 6. 主持人手冊: Investigator's Brochure Baxdrostat (CIN-107) Version 7.1, 01 October 2025 7. (新增) 臨床試驗計畫書澄清信函: Summary of the Memorandum clarifying inconsistencies in Clinical Study Protocol Version (CSP) 6.0 dated 06 Nov 2025, Date: 20Nov2025 8. (新增) 臨床試驗計畫書澄清信函: Summary of the Memorandum clarifying inconsistencies in Clinical Study Protocol Version (CSP) 6.0 dated 06 Nov 2025, Date: 02Dec2025, Date: 02Dec2025 9. (新增) 主持人手冊信函: Investigator's Brochure Forxiga Farxiga Edition 19 Evaluation 24 Sep 2025
19	11303-L06 C-IRB	林正耀	1. 主持人手冊: BAY 2927088 Version: 5.0_17 OCT 2025 2. 主受試者同意書: Study 21607 V6.0 Taiwan core PI-IC V8.0 CMMCLY V1, 20Jan2026 3. 試驗及試驗藥品摘要用以提供緊急藥品建議之請求: 21607_Study&IMP Summary_TW_ZH_version 5.0, 27-Nov-2025
20	11305-001 C-IRB	郭雨萱	1. 計畫書: Clinical Study Protocol_D8535C00001_Version 4.0, Date 10 July 2025 2. 中文摘要: CAMBRIA-2_D8535C00001_CSP_synopsis_version 4.0_11 July 2025 Traditional Chinese for Taiwan on_22 Jul 2025 3. 英文摘要: Clinical Study Protocol Synopsis_D8535C00001_Version 4.0, Date 10 July 2025 4. 主受試者同意書: D8535C00001_CMMC_Main ICF_Version 3.0, 04Dec2025 5. 個案報告表: (1) 4.0_PROD_CCB3_AR_12AUG2025 - D8535C00001 - Master Casebook (2) 5.0_PROD_CCB4_AR_10SEP2025 - D8535C00001 - Master Casebook 6. (新增) 良好生活品質指南: D8535C00001_Symptom Support Booklet_Version no.: 2.0 Date 01/08/2025
21	11305-013 C-IRB	施志遠	新增研究護理師 林楷樺。
22	11305-016 C-IRB	黃冠華	1. 受試者同意書 Informed Consent Form : (1) 主試驗受試者同意書-群體 1 Main ICF-Cohort 1: BT8009-230_88607 CMMC_Main ICF_Cohort 1_V5.0_05Nov2025



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) 主試驗受試者同意書-群體 2 Main ICF-Cohort 2: BT8009-230_88607 CMMC_Main ICF_Cohort 2_V5.0_05Nov2025</p> <p>2. 主持人手冊 Investigator's Brochure : V7.1_18Sep2025</p> <p>3. 個案報告表 Case Report Form : v11.00_08Aug2025</p> <p>4.(新增) 計畫書澄清信函 Protocol Clarification Letter: 30 May 2025</p> <p>5. 檢體輸出擔保書 Lab Assurance Letter : 23Oct2025</p> <p>6.(新增) : SmPC_Avelumab、SmPC_Pembrolizumab</p>
23	11305-L02 C-IRB	高婉真	<p>1. 計畫書 Protocol : MK-2870-009-05, 08-OCT-2025</p> <p>2. 中文摘要 Chinese synopsis : MK-2870-009-05_Chinese Synopsis_08-OCT-2025</p> <p>3. 英文摘要 English synopsis : MK-2870-009-05_English Synopsis_08-OCT-2025</p> <p>4. 同意書 ICF : TWN_MK-2870-009_AM03_v.3.01_CMMC-LY_10DEC25</p> <p>5. 個案報告表 CRF : Final eCRFs Version 3.0, REVISION DATE: 05Aug2025</p> <p>6. 主持人手冊 IB : MK-2870/SKB264, Edition Number:7, Release Date: 16-OCT-2025</p> <p>7.(新增) 主持人手冊信函 Investigator's Brochure Cover Letter : Letter for Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT) Investigator Brochure- Version 7.0, 10 October 2025</p> <p>8.(新增) 備忘錄 Memo : Q2 Solutions to IQVIA Laboratories name change_10Oct2025</p>
24	11310-L03 C-IRB	林正耀	<p>1. 變更本院預計收案人數為 7 人(原 4 人)，本國及全球收案數不變。</p> <p>2. 藥品臨床試驗受試者同意書: 284004_D516KC00001_Global Model ICF Main_Version 5.0_09Oct2025 284004_D516KC00001_TWN Model ICF_Main_English_Version 4.0_29Oct2025 284004_D516KC00001_TWN_Cheng-Yao Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 4.0_12Dec2025</p> <p>3. 個案報告表 (Case Report Form): D516KC00001_RRF04_PROD - Unique Generated on 20 Oct 2025</p> <p>4. (新增) STUDY MEMO: Re: Urgent Safety Update for TROPION-Lung15 Study_06 October 2025</p> <p>5. (新增) UnifyMobile Application Screenshots</p> <p>6. 擔保書 (Lab Guarantee Form): 28Oct2025</p>
25	11311-004 C-IRB	郭行道	<p>1. 新增研究人員 陳舒華。</p> <p>2. 計畫書: Version 5.0 Date 02 Sep 2025</p> <p>3. 英文摘要: Version 5.0 Date 02 Sep 2025</p> <p>4. 中文摘要: Version 5.0 Date 02 Sep 2025</p> <p>5. 主持人手冊: V11, 08 August 2025</p> <p>6. 個案報告表: V9.0 30Sep2025</p> <p>7. 受試者同意書: 284657_1404-0064_Global Model ICF_Main ICF_Version 6.0_08Sep2025 284657_1404-0064_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 3.0_15Oct2025 284657_1404-0064_TWN_Hsing-Tao Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_17Dec2025</p> <p>8. 招募文件-Recruitment Website: 284641_284657 TWN Recruitment Website 20250904 2.0 Traditional Chinese_PV5.0</p> <p>9. 其他文件- Anecdot: 284641_284657 TWN Anecdot 20250904 2.0 Traditional Chinese_PV5.0</p> <p>10. 其他文件-Participant Study Guide: 284657 TWN Participant Study Guide 20250904 3.0 Traditional Chinese_PV5.0</p> <p>11. (新增) 問卷: 患者滿意度 5 星評分調查 5-Star Patient Satisfaction Survey, 17-Sep-2025</p>
26	11311-010 C-IRB	郭行道	<p>1. 計畫書 (Clinical Protocol): Version 5.0, 25 Jul 2025</p> <p>2. 中文摘要 (Protocol Chinese Synopsis) : Version 5.0, 25 Jul 2025</p> <p>3. 英文摘要 (Protocol English Synopsis) : Version 5.0, 25 Jul 2025</p> <p>4. 藥品臨床試驗受試者同意書(Main ICF) 284641_1404-0044_Global Model ICF_Main ICF_Version 5.0_28Aug2025 284641_1404-0044_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 3.0_09Oct2025 284641_1404-0044_TWN_Hsing-Tao Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Versio</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>3.0_18Dec2025</p> <p>5.(新增) 預篩選受試者同意書 (Pre-screening ICF)</p> <p>284641_1404-0044_Global Model ICF_Pre-screening ICF_Version 2.0_22Oct2025</p> <p>284641_1404-0044_TWN Model ICF_Pre-screening ICF_English_Version 2.1_07Jan2026 284641_1404-0044_TWN_Hsing-Tao Kuo_Pre-screening ICF_Traditional Chinese_Version 2.1_12Jan2026</p> <p>6.主持人手冊 (Investigator's Brochure) :V11, 08 August 2025</p> <p>7.個案報告表(CRF): CRF V9 (Amendment 11) 30Sep25</p> <p>8.Recruitment Website: 284641_284657 TWN Recruitment Website 20250904 2.0 Traditional Chinese_PV5.0</p> <p>9.Flip Chart: 284641 TWN Flip Chart 20250808 3.0 Traditional Chinese_PV5.0</p> <p>10.Participant Study Guide: 284641 TWN Participant Study Guide 20250808 3.0 Traditional Chinese_PV5.0</p> <p>11.Anecdot: 284641_284657 TWN Anecdot 20250904 2.0 Traditional Chinese_PV5.0</p> <p>12.(新增) 患者滿意度 5 星評分調查 5-Star Patient Satisfaction Survey, 10-Sep-2025</p> <p>13.更新試驗保單</p>
27	11401-004	劉忠峰	<p>1.計畫書, 版本 2, 日期: 01/28/2026</p> <p>2.問卷/訪談大綱, 版本 2 日期: 01/28/2026</p>
28	11401-007 C-IRB	黃冠華	<p>個案報告表: V9.0, 03 Sep 2025</p>
29	11401-014 C-IRB	王憲奕	<p>1.變更本國收案數為 110 人(原 60 人), 全球及本院不變。</p> <p>2.試驗計畫書 Protocol: D6972C00002 Clinical Study Protocol Version 4.0, 29 October 2025</p> <p>3.中文摘要 Chinese synopsis: D6972C00002_Synopsis_Version 4.0, 29 October 2025_Traditional Chinese_20Nov2025</p> <p>4.英文摘要 English synopsis: D6972C00002_Synopsis_Version 4.0, 29 October 2025</p> <p>5.藥品臨床試驗受試者同意書 Main ICF: D6972C00002_CMMC_Main ICF_V5.0, 14Dec2025</p> <p>6.主持人手冊 Investigator's Brochure : Baxdrostat Investigator's Brochure Edition 7.1, 01October 2025</p> <p>7.個案報告表 Case Report From : (1)D6972C00002_Version 1.0_18DEC2024 (2)D6972C00002_Version 2.00_25FEB2025 (3)D6972C00002_Version 3.00_12SEP2025</p> <p>8.(新增) 主持人信函 Investigators letter : Investigators letter_24 September 2025</p>
30	11401-023	陸惠萍	<p>1.因收案進度稍微緩慢, 須持續收案。展延試驗期限至 2027/01/31(原期限為 2026/01/31)。</p> <p>2.研究助理江昀真退出本研究計畫(離職)。</p>
31	11402-L01	林正耀	<p>1. 主持人手冊 (1) v18.0, dated 14Aug2025 (2) v19.0, dated 19Nov2025</p> <p>2. 受試者同意書: ASP-1929-381_TW08_CMH-LY_Site ICF_v6.1.1_08Dec2025 adapted from TW Country ICF Chinese v6.1 dated 25Nov2025</p> <p>3. 個案報告表: CRF Version 3.0_ASP-1929-381_BIORASI: UNIQUE, Generated On: 15Dec2025</p> <p>4.(新增) 研究說明單 Study Flyer : Last Updated: Sep 16, 2025</p>
32	11403-006 C-IRB	陳宏安	<p>1. 計畫書: Global Protocol Amendment version 1, dated 06 August 2025</p> <p>2. 中文摘要: TAK-279-PsA-3001 Protocol Incorporating Amendment No. 1_06 August 2025_Synopsis Translation from En to Ch(TW) dated 20250828</p> <p>3. 英文摘要: TAK-279-PsA-3001 Protocol Incorporating Amendment No. 1_06 August 2025_Synopsis</p> <p>4. 受試者同意書: (1) TAK-279-PsA-3001 Main ICF_Taiwan Chinese_V2.0_Site 54105_Dr</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>Chen_02Dec2025 (2) TAK-279-PsA-3001 PP ICF_Taiwan Chinese_V2.0_Site 54105_Dr Chen_02Dec2025</p> <p>5. 個案報告表: TAK-279-PsA-3001_ Casebook Definition Version Name: 3, Initial Version, Generated 31-Oct-2025</p> <p>6. 主持人手冊: (1) Zascotinib (TAK-279) Global Investigator's Brochure, Edition 8, 10 February 2025 (2) Zascotinib (TAK-279) Global Investigator's Brochure, Edition 9, 25June 2025</p>
33	11403-017	褚錦承	展延研究期限至 2027/04/30 (原期限：2026/04/30)。
34	11403-021	邢中熹	計劃展延一年至 2027/03/24。
35	11404-010 C-IRB	郭雨萱	<p>1. 變更全球收案數為 270 人(原 180 人)，本國及本院變。</p> <p>2. 變更預期試驗期限至 2032 年 12 月 31 日。</p> <p>3. 計畫書：MK-3120-002-03, 31-OCT-2025</p> <p>4. 中文摘要：MK-3120-002-03_Chinese Synopsis_31-OCT-2025</p> <p>5. 英文摘要：MK-3120-002-03_English Synopsis_31-OCT-2025</p> <p>6. 藥品臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-3120-002_ AM01_v1.00_CMMC_30DEC25</p> <p>7. (新增) 選擇性限定篩選同意書：TWN_MK-3120-002_ v.00_Optional-Limited Screening_CMMC_13JAN26</p>
36	11405-023 C-IRB	郭行道	<p>1. 試驗廠商更名；由 Coherus BioSciences, Inc. 更名為 Coherus Oncology, Inc.。</p> <p>2. 新增研究護理師 蘇恩加；移除研究助理 吳佩娟 (離職)。</p> <p>3. 計畫書 Protocol：Version 3.0_04Aug2025</p> <p>4. 中文摘要：04 August 2025 (Amendment 3.0)</p> <p>5. 英文摘要：04 August 2025 (Amendment 3.0)</p> <p>6. 受試者同意書 Informed Consent Form： (1) 主試驗受試者同意書：CHS-388-202_508 CMMC_Main ICF_V3.0_13Oct2025 (2) 懷孕伴侶或受試者：資訊釋出同意書：CHS-388-202_508 CMMC_Pregnant Partner ICF_V2.0_13Oct2025 (3) 藥品臨床試驗受試者同意書-惡化後治療附錄：CHS-388-202_508 CMMCY_Treatment Beyond Progression ICF_V2.0_13Oct2025</p> <p>7. 主持人手冊：Toripalimab：Version 9.0, 06 February 2025</p> <p>8. 其他文件： (1) Toripalimab IB memo Compatibility of Toripalimab with IV infusion bags/sets：March 26, 2025 (2) 緊急連絡卡 Participant Emergency Contact Card：V2_25AUG2025</p> <p>9. (新增) Notice letter for Corporate Name Change：23-Jun-2025</p>
37	11406-001 C-IRB	康介乙	<p>1. 移除協同主持人孫怡虹醫師、研究人員吳夙真、吳佩娟。</p> <p>2. 新增協同主持人 廖建騰醫師、研究人員蘇恩加。</p> <p>3. 藥品臨床試驗受試者同意書: R4018-ONC-2445_ Main Global ICF V2.0_Taiwan V2.0_Site 158003 V1.3_23Dec2025_Traditional Chinese</p> <p>4. 藥品基因體學子試驗受試者同意書: R4018-ONC-2445_PGx ICF_Master V1.0_Taiwan V1.0_Site 158003 V1.2_23Dec2025_Traditional Chinese</p>
38	11406-005 C-IRB	陳宏安	<p>1. 新增協同主持人李威杰、李婉如醫師；新增研究護理師薛宇庭；移除吳宛芝</p> <p>2. 變更試驗委託者及贊助商為 Viatrix Innovation GmbH (原 Idorsia Pharmaceuticals Ltd)。</p> <p>3. 計畫書：Final Version 3, 13 August 2025</p> <p>4. 中文摘要：Final Version 3, 13 August 2025</p> <p>5. 英文摘要：Final Version 3, 13 August 2025</p> <p>6. 主受試者同意書：ID-064A303_Core SIL-ICF, v3.0, 11Aug2025, Core_T, TW Traditional Chinese v2.0, 17Sep2025_Site 4800</p> <p>7. 試驗期間懷孕女性受試者同意書：ID-064A303_ICF for a woman becoming</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>pregnantduring a study, v2.0, 11Aug2025, Core, TW English v2.0, 17Sep2025_Sit 4800</p> <p>8. 主持人手冊：Version 16 - August 2025</p> <p>9. 個案報告表： (1)ID-064A303_DEV1；eCRF Specification V8 Generated 25-Jun-2025 (2)ID-064A303_DEV1；eCRF Specification V9 Generated 09-Sep-2025 (3)ID-064A303_Lymphocyte_DEV1；Generated 30-Sep-2024 (4)ID-064A303_Lymphocyte_DEV1；Generated 11-Apr-2025 (5)ID-064A303_D1_Re-Initiation cardiac monitoring_DEV1；Generated 30-Sep-2024 (6)ID-064A303_D1_Re-Initiation cardiac monitoring_DEV1；Generated 30-Apr-2025</p> <p>10. 臨床試驗參與者卡：ID-064A303_TW_Clinical Study Participant Card_v2.0_03Sep2025_Traditional Chinese Translated from ID-064A303_TW_Clinical Study Participant Card_v2.0_03Sep2025_English</p> <p>11. 保險證明文件：1700013DC000060&61_22May2025</p> <p>12. (新增) 保險證明文件補充條款 1700013DC000060&61_22May25</p> <p>13. (新增) 贊助商變更通知信函_Aug2025</p> <p>14. (新增) 贊助商變更及義務轉移生效通知信函_26Aug2025</p>
39	11406-L06 C-IRB	黃文聰	<p>1. 計畫書： (1) C5751003_Protocol Amendment 03, 20-May-2025 (2) C5751003_Protocol Amendment 04, 21-Aug-2025</p> <p>2. 中文摘要： (1) C5751003_Protocol Amendment 03, 20-May-2025 (2) C5751003_Protocol Amendment 04, 21-Aug-2025</p> <p>3. 英文摘要： (1) C5751003_Protocol Amendment 03, 20-May-2025 (2) C5751003_Protocol Amendment 04, 21-Aug-2025</p> <p>4. 受試者同意書： (1)主同意書：C5751003_Main ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMCLY_V5/8_02Feb2026 (2)懷孕伴侶提供資訊釋出授權書：C5751003_PPRIF ICD_Taiwan_Traditional Chinese_CMMCLY_V3/4_04Dec2025</p> <p>5. 個案報告表：Subject Case Report Form for C5751003, dated 02-Jul-2025</p> <p>6. (新增) 試驗回診指南：C5751003_Study Visit Guide_TW ZH</p>
40	11408-005 C-IRB	馮盈勳	<p>1. 新增研究護理師陳思涵；移除研究護理師賴相君(離職)。</p> <p>2. 藥品臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-1022-016_v.01_CMMC_09JAN26</p> <p>3. 選擇性限定篩選同意書：TWN_MK-1022-016_v.00_Optional-Limited Screening_CMMC_09JAN26</p>
41	11408-006 C-IRB	馮盈勳	<p>1. 主持人手冊：MK-2870/SKB264, Version: 7.0, Release Date: 16-OCT-2025</p> <p>2. 主持人手冊：MK-3475, Edition Number: 26, Release Date: 28-OCT-2025</p> <p>3. 藥品臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-2870-007_ AM01_v.1.01_CMMC_12JAN26</p> <p>4. (新增) MK-3475 第 26 版主持人手冊信函：30-Oct-2025</p> <p>5. (新增) MK-2870/SKB264 第七版主持人手冊信函：10 October, 2025</p> <p>6. (新增) 計畫書澄清信函：17 September 2025</p>
42	11409-013 C-IRB	施志遠	<p>1. 計畫書：Protocol v01, 15-Sep-2025</p>
43	11411-L02 C-IRB	曹朝榮	<p>1. 變更試驗廠商名稱：由 Coherus BioSciences, Inc. 更名為 Coherus Oncology, Inc.。</p> <p>2. 計畫書 Protocol：Version 3.0_04Aug2025</p> <p>3. 中文摘要 Chinese Synopsis：04 August 2025 (Amendment 3.0)</p> <p>4. 英文摘要 English Synopsis：04 August 2025 (Amendment 3.0)</p> <p>5. 受試者同意書 Informed Consent Form： (1)主試驗受試者同意書 Main ICF：CHS-388-202_510 CMMC-LY_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

			<p>ICF_V2.0_13Oct2025 (2)懷孕伴侶或受試者：資訊釋出同意書 Pregnant Partner or Participant ICF : CHS-388-202_510 CMMC-LY_Pregnant Partner ICF_V2.0_13Oct2025 (3)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_510 CMMC-LY_Treatment Beyond Progression ICF_V2.0_13Oct2025 6.主持人手冊 Investigator's Brochure : Toripalimab : Version 9.0, 06 February 2025 7.Toripalimab IB memo Compatibility of Toripalimabwith IV infusion bags/sets : March 26, 2025 8.緊急連絡卡 Participant Emergency Contact Card : V2_ 25AUG2025 9. (新增) Notice letter for Corporate Name Change : 23-Jun-2025</p>
44	11412-J01	林佳珍	變更研究問卷: 版本：第三版，日期：2026年1月29日
45	11412-L06 C-IRB	黃文聰	<p>1.計畫書: J2R-MC-YAAD_Protocol (b)_ Approval Date 10Oct2025 2.中文摘要: J2R-MC-YAAD_Protocol (b) Synopsis_ Traditional Chinese_15Oct2025 3.英文摘要: J2R-MC-YAAD_Protocol (b) Synopsis_ 10Oct2025 4.(新增) 問卷之電子化畫面 Screenshot: (1) FLIE1001 - zh-Hant-TW v1 - Mon, 13 Oct 2025 (2) J2R-MC-YAAD_activity_names_ScreenReport_v4_Trans_eCOA_Medable_Chinese-TW_09Oct2025 (3) J2R-MC-YAAD_c_cs_flie_availble_ScreenReport_v1_Trans_eCOA_Medable_Chinese-TW_09Oct2025 (4) J2R-MC-YAAD_c_cs_flie_final_day_v1_Trans_eCOA_Medable_Chinese-TW_09Oct2025 (5) J2R-MC-YAAD_c_cs_flie_reminder_v1_Trans_eCOA_Medable_Chinese-TW_09Oct2025 (6) J2R-MC-YAAD_Practice Answering Questions_ScreenReport_v1_Trans_eCOA_Medable_Chinese-TW_20Oct2025 (7) J2R-MC-YAAD_protocol_schedule_v1_Trans_eCOA_Medable_Chinese-TW_09Oct2025 (8) J2R-MC-YAAD_resource_titles_v1_Trans_eCOA_Medable_Chinese-TW_09Oct2025 (9) J2R-MC-YAAD_sign_in_study_name_pii_v1_Trans_eCOA_Medable_Chinese-TW_09Oct2025 (10) J2R-MCYAAD_sign_in_support_information_v1_Trans_eCOA_Medable_Chinese-TW_09Oct2025 (11) J2R-MC-YAAD_Welcome! Start Here for App Orientation_ScreenReport_v1_Trans_eCOA_Medable_Chinese-TW_20Oct2025 5.(新增) 試驗文件: 腳本: YAAD_CCS_CallCenter_Prompts Taiwan_20Oct25</p>

四、期中報告(一般審查)：核准共 10 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10401-007	顏欽埜	檢送 22 th 期中報告，收案 470 人，完成 161 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
2	11108-L07	莊主欣	檢送 7 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
3	11201-L02	蘇意淳	檢送 3 rd 期中報告，收案 9 人，完成 9 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	11212-006	廖家德	檢送 2 nd 期中報告，收案 56 人，完成 56 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
5	11301-007	李威杰	檢送 2 nd 期中報告，收案 49 人，完成 49 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	11302-001	陳志成	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。
7	11304-017	廖書緯	檢送 3 rd 期中報告，收案 10 人，完成 10 人，無 SAE。
8	11401-023	陸惠萍	檢送 1 st 期中報告，收案 6 人，完成 6 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
9	11401-026	徐英倫	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。
10	11405-J01	唐愉君	檢送 1 st 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SAE。

期中報告(簡易審查)：核准共 54 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10703-L02	蕭聖諺	檢送 16 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。 【決議】延長追蹤頻率為 12 個月，理由：計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊。
2	10808-007	黃冠華	檢送 13 th 期中報告，收案 13 人，完成 0 人，無 SUSAR。
3	10902-L04	林正耀	檢送 12 th 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
4	10903-L03	陳昭勳	檢送 12 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR，申展延核准函期限。
5	10908-004	郭雨萱	檢送 11 th 期中報告，收案 9 人，完成 0 人，無 SUSAR。
6	10908-L04	蕭聖諺	檢送 11 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR。
7	10909-007	馮盈勳	檢送 11 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR。
8	11003-L01	黃文聰	檢送 10 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
9	11008-007	陳宏安	檢送 9 th 期中報告，收案 6 人，完成 1 人，無 SUSAR。
10	11008-L06	陳彥勳	檢送 9 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
11	11009-L01	陳尚文	檢送 9 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
12	11102-002	施志遠	檢送 4 th 期中報告，收案 15 人，完成 13 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
13	11102-013	吳鴻昌	檢送 8 th 期中報告，收案 15 人，完成 13 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
14	11108-008	吳鴻昌	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
15	11108-L01	林建良	檢送 7 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR。
16	11108-L03	陳彥勳	檢送 7 th 期中報告，收案 2 人，完成 1 人，無 SUSAR。
17	11108-L06	林正耀	檢送 7 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
18	11109-L02	曹朝榮	檢送 7 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。
19	11202-010	康乃文	檢送 6 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
20	11202-L03	李佩倫	檢送 3 rd 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
21	11203-002	楊翼寧	檢送 3 rd 期中報告，收案 20975 人，完成 20975 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
22	11208-002	陳威宇	檢送 5 th 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SUSAR。
23	11208-011	郭行道	檢送 5 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
24	11209-003	黃冠華	檢送 5 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。
25	11209-005	陳宏安	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
26	11209-009	施志遠	檢送 5 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。
27	11209-L01	蕭聖諺	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
28	11301-L03	陳昭勳	檢送 4 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
29	11302-005	郭芳秀	檢送 2 nd 期中報告，收案 31 人，完成 31 人，無 SAE。
30	11303-001	洪俊聲	檢送 4 th 期中報告，收案 4 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
31	11303-L06	林正耀	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。
32	11308-005	李威杰	檢送 3 rd 期中報告，收案 10 人，完成 0 人，無 SUSAR。
33	11402-010	馮盈勳	檢送 1 st 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
34	11402-014	張瑋婷	檢送 1 st 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
35	11402-015	洪皓彰	檢送 2 nd 期中報告，收案 9 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
36	11403-002	吳政彥	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。



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
37	11403-006	陳宏安	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。
38	11403-008	方意惟	檢送 1 st 期中報告, 收案 1 人, 完成 0 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
39	11403-009	陳欽明	檢送 1 st 期中報告, 收案 98 人, 完成 98 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
40	11403-011	郭雨萱	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。
41	11403-017	褚錦承	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。
42	11403-018	王麟玉	檢送 1 st 期中報告, 收案 1000 人, 完成 1000 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
43	11403-021	邢中熹	檢送 1 st 期中報告, 收案 5 人, 完成 5 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
44	11408-005	馮盈勳	檢送 1 st 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
45	11408-006	馮盈勳	檢送 1 st 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
46	11408-008	蔣俊彥	檢送 1 st 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
47	11408-009	馮盈勳	檢送 1 st 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
48	11408-014	鄭舒帆	檢送 1 st 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
49	11408-L02	林建良	檢送 1 st 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
50	11408-L05	高婉真	檢送 1 st 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
51	11408-L06	林正耀	檢送 1 st 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
52	11409-005	康乃文	檢送 1 st 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
53	11409-L03	黃文聰	檢送 1 st 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
54	11409-L04	林正耀	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 20 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11201-L03	蕭聖諺	檢送結案報告 (收案 23 人、完成 32 人, 無 SUSAR)
2	11212-001	陳柏翰	檢送結案報告 (收案 90 人、完成 76 人, 無 SAE)
3	11301-019	陳岑佩	檢送結案報告 (收案 215 人、完成 215 人, 無 SAE)
4	11303-007	湯宏仁	檢送結案報告 (收案 6 人、完成 6 人, 無 SAE)
5	11303-008	洪皓彰	【提會討論】在此計畫收案中, 同一名受試者參與三次是否合宜? 檢送結案報告 (收案 42 人、完成 41 人, 無 SAE) 決議: 核准
6	11303-L02	鄭于吟	檢送結案報告 (收案 735 人、完成 735 人, 無 SAE)
7	11308-L03	吳明修	檢送結案報告 (收案 3 人、完成 3 人, SUSAR 1 人/次)
8	11312-001	謝宛玲	檢送結案報告 (收案 17085 人、完成 17085 人, 無 SAE)
9	11312-016	張敬弘	檢送結案報告 (收案 32 人、完成 32 人, 無 SAE)
10	11401-013	黃士真	檢送結案報告 (收案 8 人、完成 6 人, 無 SAE)
11	11402-002	何郁玠	檢送結案報告 (收案 1188 人、完成 1188 人, 無 SAE)
12	11402-007	柯雅婷	檢送結案報告 (收案 333 人、完成 333 人, 無 SAE)
13	11402-009	王建捷	檢送結案報告 (收案 37 人、完成 37 人, 無 SAE)
14	11402-011	王建捷	檢送結案報告 (收案 1 人、完成 1 人, 無 SAE)
15	11402-013	謝佳駑	檢送結案報告 (收案 188 人、完成 188 人, 無 SAE)
16	11402-J01	廖光明	檢送結案報告 (收案 69373 人、完成 69373 人, 無 SAE)
17	11403-004	楊峻棋	檢送結案報告 (收案 161 人、完成 161 人, 無 SAE)
18	11403-005	方意惟	檢送結案報告 (收案 24 人、完成 24 人, 無 SAE)
19	11403-019	林冠宏	檢送結案報告 (收案 5524 人、完成 5524 人, 無 SAE)
20	11403-L01	顧博明	檢送結案報告 (收案 161 人、完成 150 人, 無 SAE)

七、 計畫終止：核准共 7 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11008-L03	陳彥勳	本案為競爭性收案, 禮來總公司已於 05-Mar-2025 釋出通知本試驗已結束收案,



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			將不再招募受試者。因本院無收錄受試者，故申請終止。
2	11108-007	陳威宇	新案通過至今，本案於本院無任何符合納入條件的受試者。
3	11306-L04	林正耀	試驗仍在進行及資料分析，但不再招募受試者；本院未納入受試者，故將進行終止。
4	11309-L04	高婉真	本案收案狀況不佳，未篩選和納入任何受試者，故申請終止計畫。
5	11401-019	陳佑潤	預計收案 35 人，已收案 23 人，無 SAE，初步分析結果無法達到研究目的，故申請終止研究。
6	11401-022	鄭鴻翔	轉調院區故停止研究 (未收案)。
7	11402-008	李婉如	國科會計畫沒有通過，故無法執行。

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	11304-015	李威杰	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
2	11402-015	洪皓彰	追蹤報告試驗偏差 #3 IRB 審查結果決議，針對受試者 E7415505 於第五次訪視 (2025/09/04) 遺失之試驗藥物 dapagliflozin (批號：2117736) 及 2 mg baxdrostat/placebo(批號：1968711)，其協尋過程：共 5 次：2025/10/30(Visit 6)、2025/11/10(健保門診回診)、2025/11/12(電話追蹤)、2025/12/12(電話追蹤)、2025/12/29(電話追蹤)，確認遺失之試驗藥品確定未能尋回。
3	11406-L03	黃文聰	即日起各試驗中心須遵行下列事項： 1. 停止所有新受試者之篩選及隨機分派作業，直至試驗委託者另行通知。 2. 目前正在篩選階段之受試者，應判定為篩選失敗，並不得再進行任何額外篩選程序或隨機分派活動。(本院尚未收案)

壹、審查新案

一、人體研究新案審查結果，核准執行共 31 案

(一)新藥臨床試驗：7 案

永康院區：

案 1：FORAGER -2：第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Vepugratinib 與 Enfortumab Vedotin 及 Pembrolizumab 併用，對有 FGFR3 基因變異且未接受過治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌成年患者的療效與安全性【114CIRB10227/ J4G-MC-JZVD】(11501-001) 主持人：血液腫瘤科 康乃文醫師【陳威宇委員利益衝突迴避審查】

案 2：一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期誘導試驗，針對患有中度至重度活動性克隆氏症的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性【114CIRB10235/ EFC18326】(11502-001) 主持人：胃腸肝膽科 馮意哲醫師

案 3：一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期誘導試驗，針對患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的參與者，評估 duvakitug 的療效及安全性【114CIRB10234/ EFC18325】(11502-002) 主持人：胃腸肝膽科 馮意哲醫師

案 4：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的事件驅動試驗，旨在研究在確診動脈粥狀硬化心血管疾病和/或慢性腎臟病參與者中，Orforglipron 對重大心血管不良事件的效果 (ATTAIN-Outcomes) 【114CIRB11248/ J2A-MC-GZPW】(11502-006) 主持人：心臟血管內科 施志遠醫師

柳營院區：

案 1：FORAGER -2：第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Vepugratinib 與 Enfortumab Vedotin 及 Pembrolizumab 併用，對有 FGFR3 基因變異且未接受過治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌成年患者的療效與安全性。【114CIRB10227/ J4G-MC-JZVD】(11501-L01) 主持人：血液腫瘤科 陳彥勳醫師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

案 2：一項第 1/2a 期、多中心、開放性、首次於人體進行之試驗，評估 DB-1311 在晚期 / 轉移性實體腫瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學及初步抗腫瘤活性【113CIRB03048/DB-1311-O-1001】(11501-L02) 主持人：血液腫瘤科 曹朝榮醫師

案 3：一項第一期、多中心、劑量遞增與劑量擴增試驗，研究皮下注射 Durvalumab 對於成人實體腫瘤參與者的藥物動力學與安全性(IMFINZI-subQ) 【114CIRB11264/ D907HC00001】(11501-L05) 主持人：血液腫瘤科 林建良醫師

(二)學術研究案: 24 案

永康院區：

案 1：反覆性腦創傷後短鏈脂肪酸介導之腸-腦代謝重編程與失智風險關聯機轉之研究 (11501-003) 主持人：神經內科 謝孟倉醫師【謝孟倉、鄭天浚委員利益衝突迴避審查】

案 2：人工智慧輔助電腦斷層壞死性筋膜炎診斷模型於回溯性臨床情境之效能評估(回溯病歷研究)(11412-002) 主持人：外科部 林亨育醫師

案 3：為腦健康管理建立適用於奇美醫院的腦年齡模型 (11501-002) 神經內科 楊勝翔醫師【謝孟倉、鄭天浚委員利益衝突迴避審查】

案 4：代理式大型語言模型於不平衡放射報告之跨影像與多錯誤模態錯誤偵測研究：內外部驗證(回溯病歷研究) (11501-004) 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 5：不同照護服務對失智症患者神經精神症狀的影響：比較式回溯性世代研究(回溯病歷研究) (11501-005) 主持人：神經內科 留維廷醫師【謝孟倉、鄭天浚委員利益衝突迴避審查】

案 6：大型語言模型應用於護理照護決策之成效評估：隨機對照試驗研究 (11501-006) 主持人：院長室 陳綉琴護理師【江惠英委員利益衝突迴避審查】

案 7：健康台灣深耕計畫-智慧導航急診照護(資料庫分析) (11501-008) 主持人：急診部 張敬弘醫師

案 8：探討慢性環境高溫引發之卵巢/卵母細胞結構老化及其對女性生殖力與子代神經發展之影響：整合人類資料與動物模式之驗證與機轉解析 (11501-009) 主持人：兒科 王麟玉醫師

案 9：擴充與實證醫療人員對 AI 決策夥伴偏好的相似性—信任模型(問卷研究) (11501-010) 主持人：醫研部 劉忠峰研究員【李健逢委員利益衝突迴避審查】

案 10：高齡膳食照護跨領域專業人員認證相關需求調查(問卷研究) (11501-011) 主持人：營養科 劉美媛營養師

案 11：整合型人工智慧於重症營養支持決策與病人預後預測之研究(回溯病歷研究) (11501-012) 主持人：營養科 劉美媛營養師

案 12：麴菌病與癌症相關性及臨床結果(健保資料庫研究) (11501-013) 主持人：呼吸治療科 高麗婷呼吸治療師

案 13：納入臨床路徑與不朽時間偏誤校正之大腸直腸癌死亡風險模型建構與跨國驗證(資料庫分析) (11501-014) 主持人：醫研部 何宗翰副研究員【李健逢委員利益衝突迴避審查】

案 14：裸眼光場立體影像與空中互動顯示於手術患者共享決策之應用 (11501-015) 主持人：大腸直腸外科 黃亘毅醫師

案 15：醫病共享決策輔助工具開發對心房顫動患者治療決策之品質成效 (11501-016) 主持人：內科部 劉甚伶專科護理師

案 16：肱骨幹骨折以鋼板固定後之癒合因素分析(回溯病歷研究) (11501-017) 主持人：骨科 周佳佑醫師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

案 17：產後憂鬱症之基因分析：以台灣生物資料庫為基礎之研究(資料庫分析) (11501-018) 主持人：婦產部 徐英倫醫師【蔡永杰委員利益衝突迴避審查】

案 18：在新型荷爾蒙藥物時代，探討放射治療對轉移性攝護腺癌的存活益處(健保資料庫研究) (11502-003) 主持人：血液腫瘤科 康乃文醫師【陳威宇委員利益衝突迴避審查】

案 19：手部壓砸傷與肩部病變之相關性研究(健保資料庫研究) (11502-005) 主持人：復健科 陳振裕物理治療師

案 20：鈉-葡萄糖共同轉運蛋白 2 抑制劑使用與 2 型糖尿病患者敗血症誘發性心肌病風險之關聯性：傾向分數匹配世代研究(TriNetX 資料庫分析) (11501-E01) 主持人：心臟血管內科 林裕民醫師

案 21：合併使用 SGLT2 抑制劑與 GLP-1 受體促效劑於慢性腎臟病患者之療效：真實世界分析 (TriNetX 資料庫分析) (11501-E02) 主持人：腎臟科 陳銳溢醫師【簡志強委員利益衝突迴避審查】

案 22：末期腎臟病透析患者接受椎體成形術後之短期與中期安全性分析：一項以 TriNetX 資料庫為基礎之傾向分數配對回溯性世代研究(TriNetX 資料庫分析) (11502-E01) 主持人：骨科 饒文育醫師

柳營院區：

案 1：人工智慧驅動之急性呼吸窘迫症候群精準醫療決策支援系統：從病情時序動態預測、長期功能恢復至臨床實施驗證之研究(回溯病歷研究) (11501-L03) 主持人：柳營加護醫學部 陳欽明醫師

佳里院區：

案 1：手術室護理人員肌肉骨骼傷害之人因分析(問卷研究) (11412-J01) 主持人：護理部開刀房 林佳珍護理師

代審案：(無)

二、藥物思慈治療：

案 1：Mirvetuximab Soravtansine (ELAHERE) 100mg/20mL (5mg/mL)，共 150 瓶，用於晚期成人葉酸受體 α (FR α) 陽性、鉑抗藥性上皮性卵巢癌 (黃 X 綺) (C11501-01) 申請人：柳營血液腫瘤科蕭聖諺醫師

貳、討論事項 (無)

參、臨時動議 (無)

肆、散會 (13:57)