



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03月12日(星期四)

時間：12:30 — 14:12

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、黃隆正、  
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、林伯昱、陳靜只、李松泰、曾淑芬

請假人員：謝孟倉、林怡欣

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 31 案：

(一) 新藥臨床試驗：7 案

(1) 永康院區：康乃文、馮意哲(2 案)、施志遠醫師，共 4 案。

(2) 柳營院區：陳彥勳、曹朝榮、林建良醫師，共 3 案。

(二) 人體研究案：24 案

(1) 永康院區：謝孟倉、林亨育、楊勝翔、翁國勳、留維廷、張敬弘、王麟玉、黃巨毅、周佳佑、徐英倫、康乃文、林裕民、陳銳溢、饒文育醫師；陳綉琴護理師；劉甚伶專科護理師；高麗婷呼吸治療師；劉美媛營養師(2 案)；陳振裕物理治療師；劉忠峰研究員；何宗翰副研究員，共 22 案。

(2) 柳營院區：陳欽明醫師，1 案。

(3) 佳里院區：林佳珍護理師，1 案。

(4) 代審案：(無)

二、藥物恩慈治療：柳營血液腫瘤科蕭聖諺醫師，1 案。

三、追蹤事項：

(1) 10911-002 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) 11211-007 安排實地訪查。

**壹、報告事項：**

**貳、追蹤審查**

一、試驗偏差及未預期問題報告：備查共 2 案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
----	------	-----	------



奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

1	11401-014	王憲奕	受試者 E7408505，通報類別: 偏差(deviation) (5) 決議: 資料存查。
2	11402-015	洪皓彰	受試者 E7415509，通報類別: 偏差(deviation) (5) 決議: 資料存查。

二、藥品SUSAR/醫材SAE通報:

(1) 初始通報: (無)

(2) 追蹤報告: 備查 2 案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11110-L05	陳昭勳	1.(追蹤通報 5 <sup>th</sup> ):因果關係不變(非預期, 可能相關) 受試者 2024A112929, 女, 64yr, 2024-2-13 發生第 3 級貧血, 2024-03-25 發生第 4 級血小板計數降低, 2024-05-13 發生第 4 級嗜中性白血球低下, 並於 2024-05-22 發生第 2 級顫抖 (Tremor)。其中, 嗜中性白血球低下已於 2024-05-16 緩解; 顫抖已於 2024-05-28 緩解; 貧血及血小板計數降低目前仍持續中。試驗團隊於 2025-04-02 於 RDC 系統變更試驗藥物 cisplatin 處置為 no change (原: not applicable), 試驗委託者視為重要更新, 並於 2026-02-26 釋出 CIOMS Form, 試驗團隊於 2026-03-02 獲知, 同日通報 TFDA 及 IRB。
2	11204-006	吳南鈞	1.(追蹤通報 2 <sup>nd</sup> ):(醫療器材) 因果關係不變(非預期, 不相關) 受試者 053796-006, 男, 69yr, 手術後(2025-06-05)體溫為 38°C, 已於 2025-06-09 出院。試驗主持人、試驗委託者評估此情況是由使用麻醉藥物所引起, 將其對『與試驗程序(指標性處置)之相關性』由『不相關』更改為『可能相關』。

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	11311-L07 (C-IRB)	黃國清	【會議報告】C-IRB 審查機制: 主審醫院於 2025-09-30 核准變更, 於 115 年 1 月方送本院副審, 已第 2 次延遲送審變更, 轉為一般審查入會討論。 1.變更計畫名稱: Vicadrostat( BI 690517 )合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究: 醛固酮合成酶抑制劑 Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 2.計畫書: V2.1, 01-Apr-2025 3.受試者同意書: V4.1, 2026-Feb-04 4.中文摘要: V4.0, 08-May-2025 5.Study Treatment Information Leaflet: V5.0, 23-Apr-2025 6.Dietary Potassium Leaflet: V2.0, 07-May-2025 7.Data Protection Information Leaflet: V2.0, 07-May-2025 8.主持人手冊 BI690517: V13, 09-Dec-2024 9.主持人手冊 Empagliflozin: V26; 12-Dec-2024 10.DSMP: V2.0, 01-Apr-2025 11.IMPD: V4.0, 17-Mar-2025 12.英文摘要: V3.0, 29-Jan-2026 決議: 本案送審與主審醫院核准有近 4 個月時間落差, 且變更涉及計畫內容及程序, 基於受試者保護與風險管控原則, 需請研究團隊說明此期間於本院的執行狀況。

變更案(簡易審查): 核准共 25 案

項次	計畫編號	主持人	修正內容
1	10908-L04 (C-IRB)	蕭聖諺	1.主持人手冊: Trastuzumab deruxtecan Investigator's Brochure Edition 12.0, 16 Oct 2025 2.個案收案表: D967VC00001_Version 7.00_20JAN2025 3.試驗患者資訊指南: c 2023 AstraZeneca 2025 年 1 月 [TW-zhTW]



奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

			4.受試者口袋卡：2023 AstraZeneca 2025 年 8 月 [TW-zhTW] 5.(新增) 主持人澄清信函：MEMORANDUM_Clarification regarding Enhertu Drug Handling Instructions / Pharmacy Manual_03Oct2025
2	11102-013 (C-IRB)	吳鴻昌	1.移除研究人員賴相君、許雅婷。
3	11108-L0 1 (C-IRB)	林建良	1.主持人手冊：M6223 IB Version 5.0, dated 31Oct2025
4	11108-L0 3 (C-IRB)	陳彥勳	1. 個案報告表:61186372GIC2002 Version 6.00 28AUG2025 - Unique CRF 2.(新增) 長期延伸期受試者同意書附錄:61186372GIC2002 CMMC Long Term Extension ICF_Version 1.0, Date:09/Feb/2026
5	11108-L07	莊主欣	1.計畫書：20251209_09, dated:20251209 2.中文摘要：Chinese Synopsis_20251209_06, dated: 20251209 3.英文摘要：English Synopsis_20251209_06, dated: 20251209 4.受試者同意書(自體捐贈)：ICF_CMH-LY_donor_20260123_06, dated: 20260123 1.5.受試者同意書(主試驗)：ICF_CMH-LY_20260123_06, dated: 20260123
6	11110-004	張瑋婷	移除研究助理李品欣。
7	11110-005 (C-IRB)	郭雨萱	1.移除研究人員賴相君(離職)；新增研究人員蔡文菁。 2.受試者同意書: Main_V5.0TWN(tc)1.0_88612v2.0 (12Feb2026) SGNTUC-028, Seagen Inc.
8	11201-011	張瑋婷	移除研究助理李品欣。
9	11209-L0 1 (C-IRB)	蕭聖諺	1. 計畫書：Protocol GO44145, Version 5, dated 27-Nov-2025 2. 中文摘要：GO44145 Protocol Synopsis - Taiwan Chinese Version 5, dated 27-Nov-2025 3. 英文摘要：GO44145 English Synopsis in Protocol Version 5, dated 27-Nov-2025 4. 受試者同意書：GO44145 Main ICF - TWN Chinese V4_CMMC-LY V5, dated 26-Jan-2026 5. 感謝函：Genentech_SKYGLO_Thank you letter_V2_28Nov25_Traditional Chinese (Taiwan)
10	11212-007 (C-IRB)	郭雨萱	1. 移除研究助理吳佩娟。 2. 計畫書：MK-2870-004-09, 14-OCT-2025 3. 中文摘要：MK-2870-004-09_Chinese Synopsis_14-OCT-2025 4. 英文摘要：MK-2870-004-09_English Synopsis_14-OCT-2025 5. 臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-2870-004_AM03_v.3.01_CMMC_19JAN26 6. 主持人手冊：MK-2870/SKB264 IB, Edition Number: 7, Release Date: 16-OCT-2025 7. 個案報告表：MK-2870-004, Version 6.0, 25JUN2025 8. (新增) eCOA 資料收集紙本評估證明：Paper Assessment Attestation for eCOA Data Collection_Chinese (Taiwan) V1.0 11-Apr-2025 9.(新增) 試驗委託者信函: Q2 Solutions to IQVIA Laboratories name change, 10 October 2025 10. (新增) 主持人手冊信函：MK-2870/SKB264 IB, Edition 7 Clinical Cover Letter, 10-OCT-2
11	11212-L0 1 (C-IRB)	高婉真	1.藥品臨床試驗受試者同意書: 279348_JS004-008-III-SCLC_Global Model ICF_Main ICF_Version 6.0_08Nov2025 279348_JS004-008-III-SCLC_TWN Model ICF_Main ICF_English_Version 4.0_03Dec2025 279348_JS004-008-III-SCLC_TWN Wan-Chen Kao_Main ICF_Traditional Chinese_Version 4.0_22Jan2026
12	11212-L0 3 (C-IRB)	林建良	1. 計畫書：Protocol ONO-4578-08 Version No 3 dated 12Nov2025 2. 中文摘要：Synopsis in Traditional Chinese, V03 for Taiwan dated 12Nov2025, adapted from Protocol ONO-4578-08, Version 3 dated 12Nov2025, Ono Pharmaceutical Co., Ltd



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. 英文摘要：Protocol ONO-4578-08 Version No 3 dated 12Nov2025, Ono Pharmaceutical Co., Ltd</p> <p>4. Nivolumab 主持人手冊：Investigator's Brochure Nivolumab Intravenous, Version 24, Date 02-Jul-2025</p> <p>5. 受試者同意書：Main ICF V8.0TWN(tc)1.0 site 3006 v1.0 (03Feb2026)</p> <p>6. 疾病惡化後繼續治療受試者同意書：Continuing Treatment beyond PD ICF V3.0TWN(tc)1.0 site 3006 v1.0 (03Feb2026)</p> <p>7. (新增)主持人手冊勘誤信函：Correction to Nivolumab/ ONO-4538 Investigator's Brochure Version 24 (2-July-2025)</p>
13	11301-015 (C-IRB)	黃冠華	<p>1. 移除研究助理 吳佩娟(離職)。</p> <p>2. 臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-5684-004_AM03_v.3.00_CMMC_24FEB26</p> <p>3. 選擇性限定篩選同意書：TWN_MK-5684-004_v.01_Optional-Limited Screening_CMMC_24FEB26</p> <p>4. 個案報告表：Final eCRF Version PROD_V5, REVISION DATE: 03-Dec-2025</p> <p>5. 招募支持諮詢表：Stratification Factor Enrollment Support Consultation Form, Version 3.0_23Nov2025</p> <p>6. 招募支持諮詢表之指引文件：Guidance Document for Utilization of MK-5684-004 (OMAHA-004) Stratification Factor Enrollment Support Consultation Form (ESCF), Version 3.0_23Nov2025</p> <p>7. (新增)計畫書澄清信函：Protocol Clarification Letter_08-Dec-2025</p>
14	11305-012 (C-IRB)	陳俊嘉	<p>1. 移除研究助理吳佩娟。</p>
15	11305-016 (C-IRB)	黃冠華	<p>1. 移除研究助理吳佩娟。</p>
16	11307-002	吳鴻昌	<p>1. 計畫書：Version 7.0, 12Dec2025</p> <p>2. 中文摘要：Version 7.0, 12Dec2025</p> <p>3. 英文摘要：Version 7.0, 12Dec2025</p> <p>4. 更新臨床試驗保險證明</p>
17	11401-016 (C-IRB)	陳宏安	<p>1. 個案報告表：77242113PSA3002 Version 5.01 24NOV2025 - All Forms</p> <p>2. 主持人手冊：Investigator's Brochure JNJ-77242113 (icetrotinra) Edition number: 7.0, Date: 18 December 2025</p>
18	11403-011 (C-IRB)	郭雨萱	<p>1. 計畫書附錄- Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Volrustomig (MEDI5752) Monotherapy or Combination Therapy(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>2. 主持人手冊(Investigator's Brochure): Edition 8.0 Date 25 July 2025</p> <p>3. 藥品臨床試驗受試者同意書(Main ICF): 288547_D798VC00001_Global Model ICF Main_Version 3.0_02Oct2025 288547_D798VC00001_TWN Model ICF_Main_English_Version 3.0_17Nov2025 288547_D798VC00001_TWN_Yu-Hsuan Kuo_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_21Jan2026</p> <p>4. 成人試驗資訊及知情同意書 適用於試驗參與者懷孕伴侶 288547_D798VC00001_Global Model ICF Pregnant Participants/Partner_Version 1.0_25Oct2024 288547_D798VC00001_TWN Model ICF_Pregnant Participants/ Partner_English_Version 1.0_05Nov2024 288547_D798VC00001_TWN_Yu-Hsuan Kuo_Pregnant Participants/Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.3_02Feb2026</p>
19	11404-010 (C-IRB)	郭雨萱	<p>1. 個案報告表：MK-3120-002, 03NOV2025</p> <p>2. (新增) 口腔炎指南：MK-3120 Stomatitis Guide USA English V1 - 04Dec2025</p>
20	11404-L02	曾詩瑤	<p>1. 展延試驗日期:至 2027 年 5 月 31 日。</p> <p>2. 研究參與者同意書_0203, 第二版日期: 20260203</p>
21	11405-003 (C-IRB)	馮盈勳	<p>個案報告表：PRD_DBDV2_01_24DEC2025</p>
22	11408-005	馮盈勳	<p>1. 藥品臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-1022-016_v.02_CMMC_03FEB26</p>



奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

	(C-IRB)		<p>2. (新增) 快速參考指南_TRIALMAX 網路備份：Version 1, 24-Dec-2025</p> <p>3. (新增) TRIALMAX 網路受試者端之非問卷內容：Non-questionnaire texts_Chinese Traditional (Taiwan)v3_15APR2025</p>
23	11408-L05 (C-IRB)	高婉真	<p>1. 計畫書： (1) Master Protocol: Version 3.0 Date 12 November 2025 (2) Sub-study 1: Version 3.0 Date 12 November 2025 (3) Sub-study 2: Version 3.0 Date 12 November 2025 (4) Sub-study 3: Version 3.0 Date 12 November 2025</p> <p>2. 計畫書附錄-TMG for Rilvegostomig+Ramucirumab, Dato-DXd+Ramucirumab, Dato-DXd+Ramucirumab+R ilvegostomig (Annex to Clinical Study Protocol-TMG for Rilvegostomig+Ramucirumab, Dato-DXd+Ramucirumab, Dato-DXd +Ramucirumab + Rilvegostomig): Edition 2.0: 28 November 2025</p> <p>3. 中文摘要： (1) Master Protocol: Version 3.0 Date 12 November 2025 (2) Sub-study 1: Version 3.0 Date 12 November 2025 (3) Sub-study 2: Version 3.0 Date 12 November 2025 (4) Sub-study 3: Version 3.0 Date 12 November 2025</p> <p>4. 英文摘要： (1) Master Protocol: Version 3.0 Date 12 November 2025 (2) Sub-study 1: Version 3.0 Date 12 November 2025 (3) Sub-study 2: Version 3.0 Date 12 November 2025 (4) Sub-study 3: Version 3.0 Date 12 November 2025</p> <p>5. 主持人手冊：Investigator's Brochure (Rilvegostomig): Edition 5.0, 24 October 2024</p> <p>6. 受試者同意書 (1) 藥品臨床試驗受試者同意書子試驗 1 和 2：288984_D6187C00001_Global Model ICF_Main (Sub-study 1 and 2)_ICF_Version 3.1_04Dec2025 288984_D6187C00001_TWN Model ICF_Main (Sub-study 1 and 2)_ICF_English_Version 3.0_16Dec2025 288984_D6187C00001_TW_Wan-Chen Kao_Main (Sub-study 1 and 2) ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_12Feb2026 (2) 藥品臨床試驗受試者同意書子試驗 3：288984_D6187C00001_Global Model ICF_Main (Sub-study 3)_ICF_Version 3.1_04Dec2025 288984_D6187C00001_TWN Model ICF_Main (Sub-study 3)_ICF_English_Version 3.0_16Dec2025 288984_D6187C00001_TWN_Wan-Chen Kao_Main (Sub-study 3) ICF_raditional Chinese_Version 3.0_12Feb2026</p> <p>7. (新增) Mmo: Simplified Chinese Translation issue impacting zh_TW Locale, Date: 28th October, 2025</p>
24	11410-001	張敬弘	<p>1. 新增協同主持人：陳欽明醫師(柳營奇美醫院加護醫學部)。</p> <p>2. 計畫書含參考文獻(版本 3_2026/1/26)</p> <p>3. 人體研究參與者同意書(版本 2_2026/1/26)</p>
25	11411-006 (C-IRB)	陳俊嘉	<p>1. 移除研究人員吳佩娟。</p> <p>2. 計畫書：OBI-858-005, V1.4, 21-Nov-2025</p> <p>3. 中文摘要：OBI-858-005_Protocol Synopsis_CH_v1.4_21-Nov-2025</p> <p>4. 英文摘要：OBI-858-005_Protocol Synopsis_EN_v1.4_21-Nov-2025</p> <p>5. 主持人手冊：Edition 6 - 27-Nov-2025</p>

四、期中報告(一般審查)：核准共 8 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10906-004	林健禾	檢送 11 <sup>th</sup> 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
2	11102-012	洪俊聲	檢送 8 <sup>th</sup> 期中報告，收案 20 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
3	11301-024	鄭琬霖	檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 82 人，完成 82 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
4	11302-006	楊翼寧	檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告，收案 3 人，完成 3 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
5	11401-025	謝孟倉	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。



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
6	11402-L01	林正耀	檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告, 收案 2 人, 完成 0 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
7	11403-001	王建捷	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	11404-J01	林鈺芷	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告, 收案 20 人, 完成 20 人, 無 SAE。

期中報告(簡易審查): 核准共 24 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10704-L01	林正耀	檢送 16 <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。
2	10904-003	黃偉輔	檢送 12 <sup>th</sup> 期中報告, 收案 20 人, 完成 18 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
3	10909-010	張瑋婷	檢送 11 <sup>th</sup> 期中報告, 收案 8 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
4	11103-011	吳鴻昌	檢送 8 <sup>th</sup> 期中報告, 收案 8 人, 完成 0 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
5	11103-L03	陳尚文	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。
6	11104-010	陳威宇	檢送 8 <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。
7	11203-018	楊翼寧	檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告, 收案 23 人, 完成 23 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
8	11203-L05	陳昭勳	檢送 6 <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。
9	11209-004	廖家德	檢送 5 <sup>th</sup> 期中報告, 收案 13 人, 完成 13 人, 無 SUSAR。
10	11303-004	古關光浩	檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告, 收案 39 人, 完成 39 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
11	11303-010	李威杰	檢送 4 <sup>th</sup> 期中報告, 收案 2 人, 完成 0 人, 無 SUSAR, 申請展延核准函期限。
12	11304-001	洪俊聲	檢送 4 <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。
13	11304-018	吳德昌	檢送 2 <sup>nd</sup> 期中報告, 收案 782 人, 完成 782 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
14	11309-L03	蕭聖諺	檢送 3 <sup>rd</sup> 期中報告, 收案 0 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。
15	11401-L02	蕭聖諺	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告, 收案 12 人, 完成 12 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
16	11403-003	鄭君婷	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告, 收案 35 人, 完成 35 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
17	11403-015	洪雅珊	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告, 收案 131 人, 完成 46 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
18	11403-020	陳介夫	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告, 收案 20000 人, 完成 20000 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
19	11403-L03	蕭素秋	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告, 收案 150 人, 完成 150 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
20	11404-001	吳德昌	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告, 收案 538 人, 完成 538 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
21	11404-002	沈姿岑	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告, 收案 9731 人, 完成 9731 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
22	11404-L01	高婉真	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	11404-L02	曾詩瑤	檢送 1 <sup>st</sup> 期中報告, 收案 264 人, 完成 264 人, 無 SAE, 申請展延核准函期限。
24	11409-013	施志遠	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 9 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10905-005	馮意哲	檢送結案報告(收案 33 人、完成 31 人, 無 SAE)
2	10909-L05	李佩倫	檢送結案報告(收案 31 人、完成 31 人, 無 SAE)
3	11301-L06	郭祉吟	檢送結案報告(收案 43 人、完成 43 人, 無 SAE)
4	11303-L08	楊淑琴	檢送結案報告(收案 130 人、完成 99 人, 無 SAE)
5	11401-J02	周偉倪	檢送結案報告(收案 52 人、完成 52 人, 無 SAE)
6	11404-003	黃建程	檢送結案報告(收案 315 人、完成 315 人, 無 SAE)
7	11404-004	章正俐	檢送結案報告(收案 60 人、完成 60 人, 無 SAE)
8	11405-024	蔡孟修	檢送結案報告(收案 100 人、完成 100 人, 無 SAE)
9	11406-003	張瑋婷	檢送結案報告(收案 37 人、完成 37 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

## 七、計畫終止：核准共 2 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11107-014	黃冠華	2025/04/29 期中分析的結果，評估「接受 capivasertib+ docetaxel 受試者」相比「安慰劑+docetaxel 受試者」的整體存活期(overall survival)以及疾病無惡化存活期(rPFS)並無明顯有益的差別，故廠商決定停止試驗。(收案 2 人、完成 0 人，SUSAR 1 人/次)
2	11404-006	楊清傑	國科會計畫未通過，因此申請終止(未收案)。

## 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	11205-015	陳宏安	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
2	11207-001	施志遠	檢送臨床試驗成果報告(CSR)
3	11301-029	廖家德	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 25 案

##### (一)新藥臨床試驗：3 案

###### 永康院區：

案 1：一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期維持試驗，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【114CIRB10244/ EFC18327】(11502-016) 主持人：胃腸肝膽科馮意哲醫師

案 2：一項多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期維持試驗，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 【114CIRB10243/ EFC18359】(11502-017) 主持人：胃腸肝膽科 馮意哲醫師

案 3：在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)【114CIRB10226/ N1T-MC-MALO】(11502-018) 主持人：胃腸肝膽科 郭行道醫師

###### 柳營院區：

案 1：一項第 2 期試驗，探討以 Petosemtamab 併用 Docetaxel 做為轉移性非小細胞肺癌成人患者第二線治療或併用 Pembrolizumab 做為第一線治療的安全性和療效。【114CIRB11254/ MCLA-158-CL04】(11502-L01) 主持人：血液腫瘤科 高婉真醫師

##### (二)學術研究案：21 案

###### 永康院區：

案 1：TXNDC5 在子癲前症內皮功能障礙與內皮-間質轉化中的作用探討 (11501-007) 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 2：大型語言模型是否能達到傳統機器學習的臨床風險預測效能？一項以創傷性腦損傷為例的比較研究(回溯病歷研究) (11501-019) 主持人：神經外科 郭進榮醫師

案 3：維持性與短期膀胱內化學治療於 Ta、T1 期膀胱癌之療效比較：單一中心回溯性世代研究(回溯病歷研究)(11501-020) 主持人：泌尿外科 謝佳駁醫師

案 4：氣管內管病人介入酵素噴霧對改善口渴症狀之成效 (11501-023) 主持人：護理部 10B 葉筱鳳護理師【江惠英委員利益衝突，迴避審查】

案 5：「運動點心」對久坐慢性疾病族群之臨床與健康效益 (11502-004) 主持人：營養科 戴紋



# 奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

君營養師

- 案 6：COVID-19 相關中風中的抗凝治療與抗血小板治療之抉擇：一位重症肝硬化病患的臨床困境—病例報告 (11502-008) 主持人：神經內科 蔡穩穩醫師【謝孟倉、鄭天浚委員利益衝突，迴避審查】
- 案 7：精準護肝：更年期荷爾蒙治療之因果效應評估與決策輔助系統-整合症狀分流 RCT 與雙源因果 AI 架構 (11502-009) 主持人：婦產部 蔡永杰醫師【蔡永杰委員利益衝突，迴避審查】
- 案 8：急性缺血性腦中風患者接受動脈內血栓移除術患者之拔管時機與功能性預後的關聯性：雙中心世代研究 (回溯病歷研究) (11502-010) 主持人：神經內科 林冠宏醫師【謝孟倉、鄭天浚委員利益衝突，迴避審查】
- 案 9：探討 LMO4 在肺鱗狀細胞癌中的致癌角色及抗藥性(11502-011) 主持人：胸腔外科 梁瑞麟醫師
- 案 10：環境 PFAS 暴露對更年期肝臟代謝異常之影響：從早期脂肪變性到肝纖維化之探討 (11502-012) 主持人：婦女保健中心 洪雅珊醫師【蔡永杰委員利益衝突，迴避審查】
- 案 11：經皮腎取石術後腎皮膚瘻之重建：以帶蒂背闊肌皮瓣進行修復的病例報告 (11502-013) 主持人：整形外科 蔡皓宇醫師
- 案 12：耳咽管功能障礙與聲音定位能力之關聯性探討 (11502-014) 主持人：耳鼻喉科 王俞鈞醫師
- 案 13：比較大型語言模型與傳統風險預測系統於電腦斷層檢查後對比劑相關急性腎損傷之風險預測效能(回溯病歷研究) (11502-015) 主持人：放射診斷科 石運儒醫師【郭禹廷委員利益衝突，迴避審查】
- 案 14：Beta Blockers 與泌尿上皮癌預後之關聯：真實世界資料分析 (健保資料庫分析) (11502-020) 主持人：醫學研究部 何宗翰副研究員【李健逢委員利益衝突，迴避審查】
- 案 15：DPP-4 抑制劑使用與合併慢性阻塞性肺病之糖尿病患者主要心血管不良事件風險之關聯性研究(健保資料庫分析) (11502-021) 主持人：醫學研究部 何宗翰副研究員【李健逢委員利益衝突，迴避審查】
- 案 16：提升 MSS 型大腸直腸癌免疫治療反應性之新穎免疫微環境調控策略探討 (11502-022) 主持人：大腸直腸外科 黃亘毅醫師
- 案 17：在宅急症照護之「高可用生命徵象量測與回傳」多模態解決方案—以奇美醫療體系在宅急症照護為驗證場域 (問卷研究) (11503-001) 主持人：整合醫療中心 黃建程醫師
- 案 18：慢性發炎性疾病的共病風險性：以 TriNetX 電子病歷資料庫進行之跨醫學中心的回溯性真實世界研究(TriNetX 資料庫分析) (11502-E02) 主持人：骨科部 蘇昱仲醫師
- 案 19：自發性腦內出血後既往皮質類固醇使用與代謝、腎臟及呼吸系統併發症之關聯性(TriNetX 資料庫分析) (11502-E03) 主持人：神經外科 郭進榮醫師

## 柳營院區：

- 案 1：介入音樂頻率對加護病房病人疼痛、焦慮與譫妄之成效(11502-L02) 主持人：護理部-2DI 梁雪雯護理師
- 案 2：「金門大橋」開通的便利性是否影響救護人員的醫療行為模式(11502-L04) 主持人：急診醫學部 潘師典醫師

## 佳里院區：(無)

代審案：(無)

## 二、藥物恩慈治療：(無)



奇美醫療財團法人奇美醫院  
人體試驗委員會會議記錄

貳、討論事項 (無)

參、臨時動議 (無)

肆、散會 (14 : 12)