



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 06 月 11 日 (星期 四)

時間：12:30 — 14:35

地點：第五醫療大樓5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、李健逢、陳威宇、黃隆正、鄭天浚、簡志強、
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、林伯昱、陳靜只、李松泰、曾淑
芬

請假人員：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 22 案：

(一) 新藥臨床試驗：共 3 案

(1) 永康院區：李威杰、馮盈勳醫師，共 2 案。

(2) 柳營院區：蕭聖諺醫師，1 案。

(二) 人體研究案：共 19 案

(1) 永康院區：陳昱廷、蘇家震、楊清傑、陳界溥、李健逢、鄭舒帆、許建清、黃建程、游嘉鴻、蔡皓宇、陳曉瑱醫師；吳佳旻護理師；陳怡如物理治療師；趙苔君營養師，共 14 案。

(2) 柳營院區：顏秀卉、翁宜筠、蕭素秋護理師；葉承玉專員，共 4 案。

(3) 佳里院區：(無)

(4) 代審案：國立成功大學 王維芳助理教授，1 案。

二、藥物恩慈治療：血液腫瘤科 吳鴻昌、馮盈勳醫師，共 2 案。

三、追蹤事項：(無)

參、報告事項：

一、115 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業，新增查核基準：委員會所有委員參加研究對象(受試者)保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達 6 小時(含至少 1 小時研究之性別議題)。將依時程規定於 115 年 7 月 3 日前，完成並提交不定時追蹤查核審查會自評暨審查表。

二、本院於 115 年 5 月 27 日接獲衛福部函文(衛部醫字第 1151665354 號)：部長信箱接獲陳情案件，有關公開招募方式之合法性？經查該計畫為 IRB 編號：



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

11503-009/院內研究計畫 CMFHR115026,計畫主持人: 神經外科 陳昱廷醫師,
本委員會於 115 年 6 月 4 日實地訪視進行調查

三、IRB 教育訓練:

1. 115 年 6 月 17 日(週三 13-14:00)永康 553 會議室:撰寫人體研究計畫的考量面向(實體課程)(講師:李松泰教授)
2. 115 年 7 月 18 日(週六 13-17:30)永康 561 會議室:人體試驗/研究倫理與法規課程

肆、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	11012-008	陳威宇	受試者 E7404008, 通報類別: 偏差(deviation) (6) 決議: 1. 資料存查; 2. 研究團隊需再教育: 3 個月內各 2 小時。
2	11107-L02	黃文聰	受試者 E7408013、E7408015, 通報類別: 偏差(deviation) (5) 決議: 資料存查。決議: 請研究團隊通報資通安全委員會並回報後續處置。
3	11207-007	康乃文	受試者 004-000-006, 通報類別: 偏差(deviation) (3) 決議: 資料存查。
4	11303-L06	林正耀	受試者 610060001, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。決議: 請研究團隊通報資通安全委員會並回報後續處置。
5	11305-L02	高婉真	受試者 3909-00003, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。決議: 請研究團隊通報資通安全委員會並回報後續處置。
6	11402-L02	蕭聖諺	受試者 TW100040004, 通報類別: 偏差(deviation) (3) 決議: 資料存查
7	11405-022	洪皓彰	受試者 7404-006, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 資料存查。
8	11405-L03	蕭聖諺	受試者 E0507001, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。決議: 請研究團隊通報資通安全委員會並回報後續處置。
9	11405-L08	黃文聰	1. 受試者 E7404001, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 請研究團隊通報資通安全委員會並回報後續處置。 2. 受試者 E7404001, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 3. 受試者 E7404001、E7404002, 通報類別: 偏差(deviation) (3) 決議: 資料存查。
10	11407-L02	黃文聰	受試者 LU-101D-388-1107, 通報類別: 偏差(deviation) (2) 決議: 資料存查。決議: 請研究團隊通報資通安全委員會並回報後續處置。
11	11408-005	馮盈勳	受試者 2805-00001, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。
12	11409-L04	林正耀	受試者 8860610732, 通報類別: 偏差(deviation) (1) 決議: 資料存查。決議: 請研究團隊通報資通安全委員會並回報後續處置。

二、藥品SUSAR/醫材SAE通報:

(1) 初始通報: (無)

(2) 追蹤報告: 備查 1 案。

項次	計畫編號	主持人	通報內容
1	11405-023	郭行道	事件因果關係: 原通報非預期, 不可能相關(追蹤通報 4 th , 更新事件因果關係為「不太可能相關」), 受試者 508-001, 男, 71yr, 於 2026/3/6 因「肝炎」和「肺炎」、「橫紋肌溶解症」住院治療; 試驗醫師觀察後續受試者的實驗室報告, 發現後續受試者的實驗室數值(ALT, AST 和 CK 等等), 短期內就改善許多, 並只給了一



奇美醫療財團法人奇美醫院

人體試驗委員會會議記錄

		劑類固醇，因此綜合上述的評估，更改先前事件與藥品的因果關係為「不太可能相關」，於 2026/4/29 通報試驗委託者，並於 2026/5/13 通報衛生福利部食品藥物管理署。經安全性團隊、研究團隊(study team)和試驗委託者討論，因果關係仍然無法完全排除為非 SUSAR，目前正在等待試驗委託者提供保單文件及理賠流程，後續會由試驗團隊(investigation team)負責協助受試者家屬進行保險理賠。
--	--	---

三、變更案(一般審查): 不核准 1案

項次	計畫編號	主持人	變更內容
1	11410-009	邱玟瑄	1.變更計畫名稱: 中高齡職災勞工復工準備度的雙向調查與支持模式之分析。 2.新增協同主持人: 陳惠媚副教授/高雄醫學大學職能治療學系 3.計畫書: Version: 6 西元 2026 年 3 月 15 日 4.計畫中文摘要: Version: 4 西元 2026 年 3 月 15 日 5.計畫英文摘要: Version: 3 西元 2026 年 3 月 15 日 6.研究參與者同意書(治療師): Version: 7 西元 2026 年 3 月 15 日 7.研究參與者同意書(職災勞工): Version: 6 西元 2026 年 3 月 15 日 決議: 不核准。 理由: 計畫名稱、研究目標與範圍均已變更，但執行方式及問卷內容未作相應調整，恐造成研究結果無法支持新計畫目的，影響研究的可信度與審查完整性。建議，如有必要應擬完整計畫，以新案重新送審。

變更案(簡易審查): 核准共 47 案

項次	計畫編號	主持人	變更內容
1	10610-L05	蕭聖諺	1.變更預計試驗期限至 2027 年 6 月 30 日。 2.(新增) 延長試驗期限通知函: AG120-C-009_Memo_Notification letter extension of study period_19 March 2026 3.(新增) 主持人手冊信函: Non-review statement of IB - S95031 v15 Printable Version_18 March 2026 4.更新受試者投保單
2	10704-L01 (C-IRB)	林正耀	(新增)計畫書行政信函: Administrative Letter Date: 27-Jan-2026
3	10807-L02	陳俊榮	已停止招募受試者，但研究資料尚未整理完成，故申請展延執行日期至 2028/08/14。
4	10808-007 (C-IRB)	黃冠華	1.移除研究助理吳佩娟(離職)。 2.主持人手冊: Investigator's Brochure JNJ-56021927 (apalutamide) Edition number 20, Date: 30 March 2026 3.受試者同意書附錄: 56021927PCR3011 CMMCYK Clinical ICF Addendum for Long Term Extension _Version 2.0, Date: 15/May/2026 4.受試者之懷孕伴侶同意書: 56021927PCR3011 CMMCYK Clinical Pregnant Partner ICF Version 6.0, Date: 15/May/2026 5.開放性子試驗懷孕伴侶受試者同意書: 56021927PCR3011 CMMCYK Pregnant Partner ICF (Substudy)_Version 4.0, Date: 15/May/2026 6.開放性子試驗撤回同意受試者同意書: 56021927PCR3011 CMMCYK Withdrawal ICF (Substudy)_Version 4.0, Date: 15/May/2026 7.(新增) PROTEUS 患者電子報 3: 56021927PCR3011-CTT43 INT-7 Version 1.0 8Dec2025; TWN_16Jan2026
5	11002-002 (C-IRB)	馮盈勳	1.受試者同意書: DS8201-A-U305_Main ICF_Taiwan_Site 4212_V3.2.1_21Apr2026_TCH 2.個案報告表: 05NOV2025 HM PROD - Unique 3.主持人手冊: Trastuzumab deruxtecan Investigator's Brochure Edition 12.0, 16 Oct 2025 4.(新增) 主持人手冊更正說明: Trastuzumab deruxtecan Investigator's Brochure Edition 12.0 Erratum Document No. 1 Version 1, 04 Nov 2025 5.(新增) 主持人信函: October 24, 2025 6.更新檢體外送擔保書。



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

6	11011-L02 (C-IRB)	林建良	1.受試者同意書：ONO-4538-113 Main ICF V11TWN(tc) 11.0_3007v1.0 (27Mar2026)
7	11012-008 (C-IRB)	陳威宇	1.移除研究人員許雅婷、賴相君（離職）。 2.成人受試者試驗須知暨同意書：D967RC00001_CMMC_Main ICF_Version 5.3, 11May2026 3.個案報告表： (1)D967RC00001_Version 6.00_13MAR2024 (2)D967RC00001_Version 7.00_27JAN2025 (3)D967RC00001_Version 8.00_30DEC2025 4.主持人手冊：Trastuzumab deruxtecan Investigator's Brochure Edition 12.0, 16 Oct 2025 5.檢體輸出擔保書：D967RC00001_Sample Receipt and Storage Process - Taiwan_Version 2.0, 09Feb2026
8	11110-L05 (C-IRB)	陳昭勳	1.計畫書：D926NC00001_Clinical Study Protocol_Version 5.0, 13Feb2026 2.中文摘要：D926NC00001_Synopsis_Version 5.0, 13Feb2026_Traditional Chinese_26Feb2026 3.英文摘要：D926NC00001_Synopsis_Version 5.0, 13Feb2026 4.劑量調整和毒性管理指南：TMG_Datopotamabderuxtecan; Dato-DXd; DS-1062a_Version 7.1, 02 February 2026
9	11111-003 (C-IRB)	施志遠	1.新增協同主持人林裕民醫師。 2.受試者同意書：I8F-MC-GPIJ_CMMC_Main ICF_Version 4.5_20Apr2026 3.(新增) 參與者選擇性活動受試者同意書：I8F-MC-GPIJ_CMMC_Study Participant Optional Activity ICF_Version 1.1_25May2026
10	11202-004	張瑋婷	1.新增心臟血管內科曾冠叡主治醫師為協同主持人 2.受試者同意書：V3 2026/05/20
11	11205-009 (C-IRB)	陳宏安	1.新增研究護理師劉昭頤、李旻燁；移除研究護理師蘇淑芬、薛宇庭。 2.主試驗同意書：IM011247 TWN Site 0039 CMMC Main ICF V6-1-4 22May2026
12	11205-016 (C-IRB)	陳志成	1.移除未收案的協同主持人：洪皓彰、張瑋婷、蔣俊彥、廖家德、黃偉輔、葉 美成、林志憲醫師。 2.新增協同主持人林裕民醫師。 3.新增研究護理師陳雅娟。 4.受試者同意書： (1)主試驗：V01.02.03.10_M_1608_11May2026_CMMC (2)基因研究：V00.00.01.11_PG_1608_11May2026_CMMC (3)懷孕追蹤：V00.00.00.09_PRE_1608_11May2026_CMMC 5.主持人手冊：KJX839 Investigator's Brochure Edition 19, 16-Jan-2026 6.個案報告表：CKJX839D12302_10DEC2025 (PROD) - Unique, 07 Jan 2026
13	11208-002 (C-IRB)	陳威宇	1.移除研究人員吳佩娟。 2.計畫書： (1) 5.0, 25 November 2025 (2) 6.0, 10 February 2026 3.英文摘要： (1) D8531C00002_Protocol Summary_v5.0_10 February 2026 (2) D8531C00002_Protocol Summary_v6.0_10 February 2026 4.中文摘要： (1) D8531C00002_Protocol Summary_v5.0_25 November 2025_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_15 Dec 2025 (2) D8531C00002_Protocol Summary_v6.0_10 February 2026_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_23Feb2026 5.主受試者同意書：Site Specific Main ICF forCMMC Version 11.0, Date 09Apr2026_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_16Apr2026 6.主持人手冊 Investigator's Brochure：v8.0, dated 14-Nov-2025 7.個案報告表：10.0_PROD_CCB9_MV_16DEC2025 - D8531C00002 Uniques 8.患者緊急識別卡：CAMBRIA-1_MasterPatient ID Card_version 7.0_27Jan2026_Translated into Traditional Chinese for Taiwan_03 Feb 2026



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			9.(新增) 良好生活品質指南：D8531C00002_Symptom Support Booklet_Version no.: 2.0 Date 01/08/2025
14	11209-005 (C-IRB)	陳宏安	1.移除研究助理吳佩娟。 2.主持人手冊：PF-06823859 (dazukibart)_Investigator's Brochure_Version 6.0_March 2026
15	11210-L02 (C-IRB)	高婉真	1.計畫書：20190341_Protocol Superseded Amendment 4, Date 21 November 2025 2.中文摘要：20190341_Protocol Superseded Amendment 4_21 November 2025_Traditional Chinese Translated from English to Traditional Chinese on 01Dec2025 by Linguitronics Co., Ltd. 3.英文摘要：20190341_Protocol Superseded Amendment 4, Date 21 November 2025 4.計畫書補充：20190341_Country-specific protocol supplement for Taiwan v5, Date 24 November 2025 5.受試者同意書： (1)藥品臨床試驗受試者同意書：Site 61006_Main Informed Consent Form_Traditional Chinese Version 6.0_dated_04Mar2026 based on TW 6.0 Based on Global Main ICF Version 8 dated 21 November 2025 (2)預篩檢受試者同意書：Site 61006_Pre-screening Informed Consent Form_Traditional Chinese Version 4.0_dated_04Mar2026 based on TW 4.0 Based on Global Pre-screening ICF Version 4, 11 November 2025 6.個案報告表：CRF Specifications - 4.0 (06NOV2025 AS PROD)
16	11211-L01 (C-IRB)	林建良	1.受試者同意書： (1) GS-US-570-6015_Main ICF-Parts A-E_Global Master V20.0_Taiwan V20.1_site 11014 (CMMC-LY) V20.1.1_26Mar2026_Traditional Chinese (2) GS-US-570-6015_Main ICF-Part F_Global Master V11.0_Taiwan V11.1_site 11014 (CMMC-LY) V11.1.1_26Mar2026_Traditional Chinese (3) GS-US-570-6015_Optional Tissue Collection ICF_Global Master V3.0_Taiwan V3.1_site 11014 (CMMC-LY) V3.1.1_26Mar2026_Traditional Chinese 2.主持人手冊： (1) Zimberelimab (GS-0122, AB122)_Investigator's Brochure_Edition 10.0_23September 2025 (2) Denikitug (GS-1811)_Investigator's Brochure_Edition 7, 04 August 2025 (3) Denikitug (GS-1811)_Investigator's Brochure_Edition 8, 10 Dec 2025 3.新增文件： (1) GS-US-570-6015_Letter to Sites_Main ICF Parts A-E & F clarification_28October2025 (2) GS-US-570-6015_Denikitug Patient Alert Card_V1.0_25Jun2025
17	11212-007 (C-IRB)	郭雨萱	1.臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-2870-004_AM03_v.3.02_CMMC_18MAY26 2.主持人手冊：MK-2870/SKB264 IB, Edition Number: 8, Release Date: 30-JAN-2026 3.個案報告表：MK-2870-004,Version 7.0, 02FEB2026 4. Dexamethasone 0.5 毫克／5 毫升口服液(美國藥典 [USP])(類固醇漱口水)用藥說明：Steroid Mouthwash Dosing Card_TWN_Chinese_V2.0_30-Jan-2026 (63055561) 5. (新增) 主持人手冊信函：Investigator's Brochure Clinical Cover Letter for Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT) Investigator Brochure- Version 8.0, 30 January,2026
18	11212-L03 (C-IRB)	林建良	1.主持人手冊 IB:Investigator's Brochure ONO-4578, Version 12, Date 4-Feb-2026 2.受試者同意書：Main ICF V9.0TWN(tc)1.0 site 3006 v1.0 (05May2026)
19	11212-L05 (C-IRB)	高婉真	1.計畫書：MK-2870-007-06, 04-FEB-2026 2.英文摘要：MK-2870-007-06_English Synopsis_04-FEB-2026 3.中文摘要：MK-2870-007-06_Chinese Synopsis_04-FEB-2026 4.主持人手冊：MK-2870/SKB264, Edition Number: 8, Release Date: 30-JAN-2026 5.藥品臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-2870-007_AM02_v.2.00_



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			CMMC-LY_06MAY26 6.選擇性限定篩選同意書:TWN_MK-2870-007_v.00_Optional-Limited Screening_CMMC-LY_06MAY26 7.類固醇漱口水用藥說明: V2.0_30-Jan-2026_TWN_Chinese_63055561 8.個案報告表: MK-2870-007, 24NOV2025 9. (新增)MK-2870/SKB264 第 8 版主持人手冊信函: 30 January, 2026 10. (新增) eCOA 資料收集紙本評估證明: Chinese (Taiwan) V1.0 11-Apr-2025
20	11301-015 (C-IRB)	黃冠華	1.(新增) 主持人信函: Dear Investigator Letter_25-March 2026
21	11301-L01 (C-IRB)	黃文聰	1.計畫書 Protocol: (1) J3M-MC-JZQB(i)_Protocol_Approval Date 26Jun2025 (2) J3M-MC-JZQB(j)_Protocol_Approval Date 11Jul2025 (3) J3M-MC-JZQB(k)_Protocol_Approval Date 22Dec2025 2. (新增) 計畫書 Protocol Addendum: Protocol Addendum J3M-MC-JZQB (9.2)_Approval Date_11Feb2026 3.中文摘要 Chinese Protocol Synopsis: (1) J3M-MC-JZQB(k)_Synopsis_Traditional Chinese_13Feb2026 (2) (新增) Protocol Addendum J3M-MC-JZQB (9.2)_Synopsis _Traditional Chinese_11Mar2026 4.英文摘要 English Protocol Synopsis: (1) J3M-MC-JZQB(k)_Synopsis_22Dec2025 (2) (新增) Protocol Addendum J3M-MC-JZQB (9.2)_Synopsis _11Feb2026 5.受試者同意書 Informed Consent Form: (1) J3M-MC-JZQB_CMMC-LY_Prescreening ICF_Version 2.0 _20Apr2026 (2) J3M-MC-JZQB_CMMC-LY_Dose Optimization ICF_ Version 4.0_20Apr2026 (3) J3M-MC-JZQB_CMMC-LY_Part A ICF_Version 4.0_20Apr2026 (4) J3M-MC-JZQB_CMMC-LY_Part B ICF_Version 4.0_20Apr2026 (5) J3M-MC-JZQB_CMMC-LY_Progression ICF_Version 2.1_27May2026 (6) (新增) J3M-MC-JZQB_CMMC-LY_Part C ICF_Version 1.1_26May2026 6.主持人手冊 Investigator's Brochure: (1) Olomorasib LY3537982 Investigator's Brochure (e)_ Approval Date 01Jul2025 (2) Olomorasib LY3537982 Investigator's Brochure (f)_ Approval Date 19Aug2025 (3) Olomorasib LY3537982 Investigator's Brochure (g)_ Approval Date 02Feb2026 7.個案報告表 Case Report Form: J3M-MC-JZQB_Annotated CRF_26Dec2025 8. (新增) Medable 受試者操作指南 Medable Patient User Guide: Eli Lilly JZQB PUG v1.0_Trans_eCOA_Medable_Chinese-TW_08Oct2025 9.用藥日誌 Dosing Diary: (1) J3M-MC-JZQB_DOSING-DIARY_V9_Trans_Paper_Chinese-TW_04Aug2025 (2) J3M-MC-JZQB_DOSING-DIARY_V10_Trans_Paper_Chinese-TW_04Aug2025 10. (新增) JZQB Amendment (k) minor error noted in summary table - SUNRAY-01 (J3M-MC-JZQB)_20-Jan-2026 11. (新增) Olomorasib Investigator Brochure versioning 2025_21Aug2025
22	11301-L03 (C-IRB)	陳昭勳	1.變更 CRO 公司為賀維斯特國際醫藥有限公司 (原為富啟睿台灣股份有限公司)。 2.藥品臨床試驗受試者同意書: English Site Specific_CMHL_Y_Dr. Chao-Hsun Chen_Main ICF, Version 4.0 dated 02Oct2025. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_02Oct2025 3.藥品臨床試驗受試者知情同意書懷孕和孩子追蹤須知: English Site Specific_CMHL_Y_Dr. Chao-Hsun Chen_Pregnancy and Child Follow-up ICF, Version 3.0 dated 02Oct2025. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			02Oct2025
23	11304-001 (C-IRB)	洪俊聲	1.新增協同主持人林裕民醫師。 2.主持人手冊：Lepodisiran LY3819469 Investigator's Brochure_Approval Date 25Feb2026 3.受試者同意書：J3L-MC-EZEF_CMMCYK_Main ICF_Version 3.1_ 11May2026 4. (新增) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報： (1) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 1 期 2025 (2) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 2 期 2025 (3) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 3 期 2025 (4) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 4 期 2025 (5) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 5 期 2025 (6) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 6 期 2025 (7) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 7 期 2025 (8) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 8 期 2025 (9) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 9 期 2025 (10) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 10 期 2025 (11) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 11 期 2025 (12) ACCLAIM-Lp(a) 患者版電子報 - 第 12 期 2025
24	11305-012 (C-IRB)	陳俊嘉	1.變更本國預計收案數為 150 人(原 76 人)，本院及全球預計收案數不變。 2.計畫書：ENERGI-F703-04 (Version 4.0, Date: 18 Mar 2026) 3.中文摘要：ENERGI-F703-04 (Version 4.0, Date: 18 Mar 2026) 4.英文摘要：ENERGI-F703-04 (Version 4.0, Date: 18 Mar 2026) 5.主試驗受試者同意書：ENERGI-F703-04_Main ICF_Taiwan_0208_V4.2.1_17Apr2026_TCH 6.(新增) 信函: Date: 20Mar2026 7.更新檢體外送擔保書。
25	11307-002	吳鴻昌	1.計畫書：Version 8.0, 12 Feb 2026 2.中文摘要：Version 8.0, 12 Feb 2026 3.英文摘要：Version 8.0, 12 Feb 2026
26	11307-L02 (C-IRB)	黃文聰	1.平台試驗計畫書:Protocol PLATFORMPANSC2001 Amendment 4, Date: 05February 2026 2.平台試驗中文摘要:PLATFORMPANSC2001_Protocol Synopsis_Version: 3.0, Date: 12Mar2026_Traditional Chinese 3.平台試驗英文摘要:Protocol PLATFORMPANSC2001 Amendment 4, Date: 05 February 2026
27	11310-005	馮盈勳	1.計畫書: (1)Surovatamig (AZD0486) – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 4.0_05 January 2026_Master Protocol (2)Surovatamig (AZD0486) – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 4.0_05 January 2026_ Substudy 1 (3)Surovatamig (AZD0486) – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 4.0_05 January 2026_ Substudy 2 (4)Surovatamig (AZD0486) – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 4.0_05 January 2026_ Substudy 3 2.中文摘要 (1)Surovatamig (AZD0486) - D7407C00001 臨床試驗計畫書- 4.0 主要試驗計畫 (2)Surovatamig (AZD0486) - D7407C00001 臨床試驗計畫書- 4.0 子試驗 1 (3)Surovatamig (AZD0486) - D7407C00001 臨床試驗計畫書- 4.0 子試驗 2 (4)Surovatamig (AZD0486) - D7407C00001 臨床試驗計畫書- 4.0 子試驗 3 3.英文摘要 (1)Surovatamig (AZD0486) – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 4.0 Master Protocol (2)Surovatamig (AZD0486) – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 4.0 Substudy 1



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

		(3)Surovatamig (AZD0486) – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 4.0 Substudy 2 (4)Surovatamig (AZD0486) – D7407C00001 Clinical Study Protocol – 4.0 Substudy 3 4.受試者同意書 (1)受試者同意書(子試驗 1 - 第 1A 群組): 282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main(Cohort 1A)_Version 5.0_20Jan2026 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 1A)_English_Version 4.0_03Feb2026 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 1A)_Traditional Chinese_Version 4.0_02Mar2026 (2)受試者同意書(子試驗 1 - 第 1B 群組): 282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main(Cohort 1B)_Version 5.0_20Jan2026 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 1B)_English_Version 4.0_03Feb2026 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 1B)_Traditional Chinese_Version 4.0_02Mar2026 (3)受試者同意書(子試驗 1 - 第 1C 群組): 282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main(Cohort 1C)_Version 2.0_20Jan2026 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 1C)_English_Version 2.0_03Feb2026 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 1C)_Traditional Chinese_Version 2.0_02Mar2026 (4)受試者同意書(子試驗 2 - 第 2A 群組): 282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main(Cohort 2A)_Version 5.0_20Jan2026 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 2A)_English_Version 4.0_03Feb2026 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 2A)_Traditional Chinese_Version 4.0_02Mar2026 (5)受試者同意書(子試驗 2 - 第 2C 群組): 282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main(Cohort 2C)_Version 2.0_20Jan2026 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 2C)_English_Version 2.0_03Feb2026 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 2C)_Traditional Chinese_Version 2.0_02Mar2026 (6)受試者同意書(子試驗 3 - 第 3A 群組): 282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main(Cohort 3A)_Version 5.0_20Jan2026 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 3A)_English_Version 4.0_03Feb2026 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 3A)_Traditional Chinese_Version 4.0_02Mar2026 (7)試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書(子試驗 1): 282989_7407C00001_Global Model ICF_Pregnant Partner (Substudy 1) ICF_Version 3.0_21May2025 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Pregnant Partner(Substudy 1) ICF_English_Version 3.0_13Jun2025 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Pregnant Partner (Substudy 1) ICF_Traditional Chinese_Version 3.1_02Mar2026 (8)試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書: 282989_D7407C00001_Global Model ICF_Pregnant Partner(Substudy 2) ICF_Version 3.0_21May2025 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Pregnant Partner (Substudy 2) ICF_English_Version 3.0_13Jun2025 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Pregnant Partner(Substudy 2) ICF_Traditional Chinese_Version 3.1_02Mar2026 (9)試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書(子試驗 3): 282989_D7407C00001_Global Model ICF_Pregnant Partner(Substudy 3) ICF_Version 4.0_29Jan2026 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Pregnant Partner (Substudy 3) ICF_English_Version 4.0_03Feb2026 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Pregnant Partner (Substudy 3) ICF_Traditional Chinese_Version 4.0_02Mar2026 5.個案報告表: (1)D7407C00001_V5.0_RRF5_GO LIVE_21MAR2025 (2)D7407C00001_V6.0_RRF6_PROD_18AUG25 Generated On: 20 Aug 2025 (3)D7407C00001_V7.0_RRF7_09OCT25 Generated On: 13 Oct 2025
--	--	---



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			(4)D7407C00001_V9.0_RRF9_07APR2026 Generated On: 07 Apr 2026 6.主持人手冊 (1) ACP-196, Acalabrutinib, CALQUENCE®_Edition 15.0, 02 February 2026 (2) Surovatamig (formerly known as AZD0486 and TNB-486)_Edition 7, 02 February 2026 7.感謝卡: 感謝小卡 : ZH-TW 第 2.0 版_2026 02_10 8.其他新增文件 (1)受試者同意書(子試驗 3 - 第 3B 群組): 282989_D7407C00001_Global Model ICF_Main (Cohort 3B)_Version 1.0_20Jan2026 282989_D7407C00001_TWN Model ICF_Main(Cohort 3B)_English_Version 1.0_03Feb2026 282989_D7407C00001_TWN_Dr. Yin-Hsun Feng_Main(Cohort 3B)_Traditional Chinese_Version 1.0_02Mar2026 (2)計畫書澄清信函: Protocol Clarification for SOUNDTRACK-E (D7407C00001) Master Protocol - Dose Modifications after AE Requiring Dose Reduction_31-March-2026 9.移除研究護理師賴相君; 新增研究護理師施珍萍。
28	11310-L01 (C-IRB)	高婉真	1.主試驗同意書 Main ICF : D702BC00001_CMMCLY_Main ICF_Version 6.0, 31Mar2026 2.主持人手冊 Investigator's Brochure : IB_AZD2936_Edition 6.1, 07 November 2025 3.劑量與毒性指引 Toxicity Management Guidelines : TMG AZD2936_Version 7.0, February 2026 4.檢體擔保書 Sample Receipt and Storage Process : Version 2.0 dated 19 January 2026
29	11312-017 (C-IRB)	郭雨萱	1.新增協同主持人 林芸孜醫師。 2.計畫書 Protocol: (1) J3M-MC-JZQB(i)_Protocol_Approval Date 26Jun2025 (2) J3M-MC-JZQB(j)_Protocol_Approval Date 11Jul2025 (3) J3M-MC-JZQB(k)_Protocol_Approval Date 22Dec2025 3. (新增) 計畫書 Protocol Addendum: Protocol Addendum J3M-MC-JZQB (9.2)_ Approval Date_11Feb2026 4.中文摘要 Chinese Protocol Synopsis: (1) J3M-MC-JZQB(k)_Synopsis_Traditional Chinese_13Feb2026 (2) (新增) Protocol Addendum J3M-MC-JZQB (9.2)_Synopsis _Traditional Chinese_11Mar2026 5.英文摘要 EnglishProtocol Synopsis: (1) J3M-MC-JZQB(k)_Synopsis_22Dec2025 (2) (新增) Protocol Addendum J3M-MC-JZQB (9.2)_ Synopsis_11Feb2026 6.受試者同意書 Informed Consent Form: (1) J3M-MC-JZQB_CMMCYK_Prescreening ICF_Version 2.0_20Apr2026 (2) J3M-MC-JZQB_CMMCYK_PartAICF_Version 2.0_20Apr2026 (3) J3M-MC-JZQB_CMMCYK_Part B ICF_Version 2.0_20Apr2026 (4) J3M-MC-JZQB_CMMCYK_Progression ICF_Version 2.0_20Apr2026 (5) (新增) J3M-MC-JZQB_CMMCYK_Part C ICF_Version 1.1_18May2026 7.主持人手冊 Investigator's Brochure: (1)Olomorasib LY3537982 Investigator's Brochure (e)_ Approval Date 01Jul2025 (2) Olomorasib LY3537982 Investigator's Brochure (f)_ Approval Date 19Aug2025 (3) Olomorasib LY3537982 Investigator's Brochure (g)_ Approval Date 02Feb2026 8.個案報告表 Case ReportForm: J3M-MC-JZQB_Annotated CRF_26Dec2025 9. (新增) Medable 受試者操作指南 Medable Patient User Guide: Eli Lilly JZQB PUG v1.0_Trans_eCOA_Medable_ Chinese-TW_08Oct2025 10.用藥日誌 Dosing Diary: (1) J3M-MC-JZQB_DOSING-DIARY_V9_Trans_Paper_Chinese-TW_



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			04Aug2025 (2) J3M-MC-JZQB_DOSING-DIARY_V10_Trans_Paper_Chinese-TW_04Aug2025 11. (新增) JZQB Amendment (k) minor error noted in summary table – SUNRAY-01 (J3M-MC-JZQB)_20-Jan-2026 12. (新增) Olomorasib Investigator Brochure versioning 2025_21Aug2025
30	11312-L03 (C-IRB)	蕭聖諺	1.主試驗同意書：CA239-0004 Site 0341 CMH-LY Main ICF V3-1-1 30Apr2026 2.個案報告表：Subject Case Report Forms MIG2.005_ 12MAR2026 3.主持人手冊：Adagrasib (BMS-986503/MRTX849) Investigator's Brochure Version 8.0 Date: 11-Dec-2025 4.(新增) 行政信函：Administrative Letter Date: 25-Aug-2025
31	11401-014 (C-IRB)	王憲奕	1.移除協同主持人黃筠婷醫師。 2.受試者同意書：D6972C00002_CMMC_Main ICF_V5.1, 07May2026 3.預篩選檢測資訊暨受試者同意書：D6972C00002_CMMC_Pre-screening ICF_V3.1, 07May2026 4.主持人手冊 Investigator's Brochure：Baxdrostat Investigator's Brochure Edition8.0, 24 February 2026 5.(勘誤) 英文摘要：D6972C00002_Synopsis_Version 4.0, 29 October 2025
32	11401-016 (C-IRB)	陳宏安	1.移除研究護理師薛宇庭；新增研究護理師劉昭頤、李旻燁、陳珮珊。 2.受試者同意書：77242113PSA3002 CMMCYK Clinical ICF_Version 8.0, Date: 11/May/2026 3.受試者同意書附錄：77242113PSA3002 CMMCYK Clinical ICF addendum_Version 5.0, Date: 11/May/2026 4.選擇性基因研究檢體受試者同意書：77242113PSA3002 CMMCYK Optional Research ICF_Version 5.0, Date: 11/May/2026 5.臨床試驗期間懷孕伴侶同意書：77242113PSA3002 CMMCYK Pregnant Partner ICF_Version 5.0, Date: 11/May/2026 6.撤銷同意書：77242113PSA3002 CMMCYKWithdrawal ICF_Version 6.0, Date: 11/May/2026
33	11401-017 (C-IRB)	陳宏安	1.移除研究護理師薛宇庭；新增研究護理師 劉昭頤、李旻燁、陳珮珊。 2.藥品臨床試驗受試者同意書：77242113PSA3001 CMMC Clinical ICF_Version 6.0, Date: 12/May/2026 3.受試者同意書附錄：77242113PSA3001 CMMC Clinical ICF Addendum LTE_Version 5.0, Date:12/May/2026 4.選擇性基因研究檢體同意書：77242113PSA3001 CMMC Optional Research ICF_Version 5.0, Date: 12/May/2026 5.懷孕伴侶同意書：77242113PSA3001 CMMC Pregnant Partner ICF_Version 5.0, Date: 12/May/2026 6.撤銷同意書：77242113PSA3001 CMMC Withdrawal ICF_Version 6.0, Date: 12/May/2026
34	11401-L03 (C-IRB)	陳尚文	1.變更台灣預計收案數為 67 人(原 47 人)，本院及全球預計收案數不變。 2.計劃書：VERSION 3.0, 30 December 2025 3.英文摘要：VERSION 3.0, 30 December 2025 4.中文摘要：VERSION 3.0, 30 December 2025 5.藥品臨床試驗受試者同意書參與者須知：277389_STML-ELA-0422_Global Model ICF Main_Version 3.0_30Dec2025 277389_STML-ELA-0422_TWN Model ICF_Main_English_Version 3.0_15Jan2026 277389_STML-ELA-0422_TWN_Shang-Wen Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_21Apr2026 6.懷孕資訊受試者同意書：277389_STML-ELA-0422_Global Model ICF Pregnancy_Version 2.0_30Dec2025 277389_STML-ELA-0422_TWN Model ICF_Pregnancy_English_Version 2.0_19Jan2026 277389_STML-ELA-0422_TWN_Shang-Wen Chen_Pregnancy ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_21Apr2026



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			7.個案報告表: (1) ELEGANT_Version 4.0_06Mar2025 - Unique Screens (2) ELEGANT_Version 5.0_06May2025 - Unique Screens (3) ELEGANT_Version 5.4_14Jul2025 - Unique Screens (4) ELEGANT_Version 7.0_04Nov2025_Protocol 1.0 - Unique Screens (5) ELEGANT_Version 8.0_05Nov2025_Protocol 1.0 - Unique Screens (6) ELEGANT_Version 8.5_19Feb2026_Protocol 3.0 - Unique Screens 8.受試者招募廣告: (1) 277389 TWN Poster 20250826 2.0 Traditional Chinese_PV3 -886011 CMMC (2) 277389 TWN Study Information Brochure 20260106 4.0 Traditional Chinese_PV3 -886011 CMMC 9.新增文件: (1) Clarification Letter to the Protocol V1.0, 17Jun2024_05-AUG-2025 (2) Clarification Letter 01 to the Protocol V2.0, 28 July 2025_11-AUG-2025 (3) Nausea and Vomiting Guidance for Investigators_05-AUG-2025 (4) DMC OpenMinutes: Version 01.00_24-Feb-2026
35	11403-011 (C-IRB)	郭雨萱	1. 個案報告表: (1)D798VC00001_PROD - All Folders/Forms Generated On 12 Feb 2025 (2)D798VC00001_RRF01_PROD - All Folders/Forms Generated On 03 Apr 2025 (3)D798VC00001_RRF02_PROD - All Folders/Forms Generated On 18 Dec 2025
36	11404-007 (C-IRB)	陳威宇	1.移除研究護理師賴相君。 2.受試者同意書: XPORT-EC-042_TWN_3201_Main ICF_v3.0_27Mar2026_ZH-TW Based on TWN_Country Main ICF v2.0_26May2025_ZH-TW 3.篩選前受試者同意書: XPORT-EC-042_TWN_3201_Pr-Screening ICF_v3.0_27Mar2026_ZH-TW Based on TWN_Country Pre-Screening ICF v2.0_26May2025_ZH-TW
37	11404-L01 (C-IRB)	高婉真	1.變更全球預計收案數為 480 人(原 726 人)，本院及本國預計收案數不變。 2.計畫書 Protocol: MB12-C-02-24_Protocol Version 4.0_04 December 2025 3.中文摘要 Chinese Synopsis: MB12-C-02-24_Protocol Version 4.0_04 December 2025_Protocol Synopsis_Chinese 4.英文摘要 English Synopsis: MB12-C-02-24_Protocol Version 4.0_04 December 2025_Protocol Synopsis_English 5.主持人手冊 Investigator's Brochure: MB12 Investigator's Brochure, Version 2.0_31 July 2025 6.主試驗同意書: Site ICF - Kao WC - Traditional Chinese - 10-Apr-2026 - Version 2.0 - Main, based on Taiwan ICF - Traditional Chinese - 06-Jan-2026 - Version 2.0 - Main
38	11407-006 (C-IRB)	鄭舒帆	1.移除研究人員李如琪。 2.計畫書: D7860C00006_Clinical Study Protocol_Version 2.0, 30 January 2026 3.中文摘要: D7860C00006_Synopsis_Version 2.0, 30January2026_Traditional Chinese_04Mar2026 4.英文摘要: D7860C00006_Synopsis_Version 2.0, 30January2026 5.受試者同意書: D7860C00006_CMMC_Main ICF_V3.1, 28Apr2026 6.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊與同意書: D7860C00006_CMMC_Pregnant Partners ICF_V1.2, 28Apr2026 7.個案報告表: D7860C00006_PROD_V2.0_05FEB2026_AR 8.主持人手冊: Investigator's Brochure AZD6793 Version 5.0, 04 March 2026 9.(新增) 台灣附錄: Clinical Study Protocol - Addendum TWN - 1_Addendum Version 1.0, 18 May 2025
39	11408-006 (C-IRB)	馮盈勳	1.計畫書: MK-2870-007-06, 04-FEB-2026 2.英文摘要: MK-2870-007-06_English Synopsis_04-FEB-2026 3.中文摘要: MK-2870-007-06_Chinese Synopsis_04-FEB-2026



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			4.主持人手冊：MK-2870/SKB264, Edition Number: 8, Release Date: 30-JAN-202 5.藥品臨床試驗受試者同意書：TWN_MK-2870-007_AM02_v.2.00_CMMC_06MAY26 6.選擇性限定篩選同意書：TWN_MK-2870-007_v.00_Optional-Limited Screening_CMMC_06MAY26 7.類固醇漱口水用藥說明：V2.0_30-Jan-2026_TWN_Chinese_63055561 8.個案報告表：MK-2870-007, 24NOV2025 9.(新增) MK-2870/SKB264 第8版主持人手冊信函：30 January, 2026 10.(新增) eCOA 資料收集紙本評估證明：Chinese (Taiwan) V1.0 11-Apr-2025
40	11409-003	張志誠	問卷-第三階段：版本：2 / 日期：2026 年 05 月 06 日
41	11409-013 (C-IRB)	施志遠	1.新增研究護理師陳雅娟。 2.預填式注射器使用說明 Instructions for use: TW Chinese CTQJ230A12301E1 Instructions for use V2.0, 04Dec2025
42	11410-019	洪俊聲	1.新增協同主持人：心臟血管內科 林裕民醫師。 2.新增 CRO 廠商「生醫服務坊顧問有限公司」協助案件送審及監測。 3.計劃書：Version3.2 / 20260422 4.中文摘要：Version2 / 20260326 5.英文摘要：Version2 / 20260326 6.受試者同意書：Version2 / 20260326 7.健康與下肢功能評估問卷：Version1.1 / 20260326
43	11411-006 (C-IRB)	陳俊嘉	1.本案不納入非使用本國語言之受試者，故移除英文版受試者問卷及小卡： (1)受試者評估皺眉紋嚴重程度_英文版: Version: V1.0 Date: 02-Jun-2025 (2)受試者評估治療滿意度_英文版: Version: V1.0 Date: 02-Jun-2025 (3)受試者評估國際醫美效果改善程度量表_英文版: Version: V1.0 Date: 02-Jun-2025 (4)受試者小卡 OBI-858-005_Subject ID card_EN_v1.0, 02Jun2025 2.個案報告表： (1) OBI-858-005 eCRF V1.2, 06 Jan 2026 (2) OBI-858-005_CRF V1.2_06 Jan 2026 3.問卷: (1)受試者評估皺眉紋嚴重程度_中文版: 版本：V2.0 日期：08-Jan-2026 (2)受試者評估治療滿意度_中文版: 版本：V2.0 日期：08-Jan-2026 (3)受試者評估國際醫美效果改善程度量表_中文版: 版本：V2.0 日期：08-Jan-2026 (4)主持人評估國際醫美效果改善程度量表_英文版: Version: V2.0 Date: 08-Jan-2026 (5)主持人現場評估用皺眉紋嚴重程度量表—最大皺眉狀態_英文版: Version: V2.0 Date: 08-Jan-2026 (6)主持人現場評估用皺眉紋嚴重程度量表—最大皺眉狀態_英文版:Version: V2.0 Date: 08-Jan-2026 4.(新增)眉間皺紋嚴重程度評估表:OBI-858-005_Photo for Glabellar Severity Assessment v1.0, 09Jan2026
44	11501-L02 (C-IRB)	曹朝榮	1.藥品臨床試驗受試者同意書: DB1311_TW_CMMC-LY_Main ICF V2.0_05May2026 based on DB1311_TW_KMUH Main ICF V8.0_30Mar2026 based on DB-1311 Master ICF V12.0_09Feb2026_TW V9.0_22Feb2026 2.個案報告表：Version:14.0, dated 11 Feb 2026 3.受試者日誌卡: (1) DB-1311-O-1001_Subject Diary (Abiraterone)_TWN_TC_v2.0 /19Mar2026 based on DB-1311-O-1001 Subject Diary (Abiraterone) -V2.0-Date: 06Mar2026 (2) DB-1311-O-1001_Subject Diary (Enzalutamide)_TWN_TC_v2.0/19Mar2026 based on DB-1311-O-1001 Subject Diary (Enzalutamide) -V2.0-Date: 06Mar2026 4.(新增) 受試者間質性肺病／非感染性肺炎之管理指引 ILD Patient Information Guide：V2.0_05Mar2026



奇美醫療財團法人奇美醫院
人體試驗委員會會議記錄

			5.更新人體試驗責任保險及中央實驗室擔保書。
45	11502-016 (C-IRB)	馮意哲	1.新增電子問卷/日誌： (1)腸炎疾病問卷 IBDQ：1989 (2)健康問卷 EQ-5D-5L：Taiwan (Traditional Chinese) v1.0 (3) PROMIS 簡短版本 1.0 – 身心疲勞 7a PROMIS Short Form v1.0 - Fatigue 7a：15-Jan-26 (4) PROMIS 簡短版本 1.0 – 睡眠困擾 8b PROMIS Short Form v1.0 -Sleep Disturbance 8b：15-Jan-26 (5)工作效率和活動力損害問卷:克隆氏症 V2.0(WPAI:CD) Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire – Crohn’s Disease (WPAI-CD)：V2.0 (Traditional Chinese-Taiwan) (6)最糟的關節疼痛 NRS - 7 天 V1 WORST JOINT PAIN NRS- 7 DAYS V1：2018 (7)居家用藥日誌(App) Home Dosing diary(App)：15-Jan-26 (8)居家用藥日誌(Web) Home Dosing diary(Web)：30-Jan-26 (9)克隆氏症(CD) 每日日誌 (App) - 維持 CD Daily Diary (App) - Maintenance：2025 (10)克隆氏症(CD) 每日日誌 (Web) - 維持 CD Daily Diary (Web) - Maintenance：2025 (11)克隆氏症(CD) 每日日誌(App)-OLE 第 1 年 CD Daily Diary (App) - OLE year 1：2025 (12)克隆氏症(CD) 每日日誌(Web)- OLE 第 1 年 CD Daily Diary (Web) - OLE year 1：2025 (13)克隆氏症(CD) 每日日誌(App)- OLE 第 2 年 CD Daily Diary (App) - OLE year 2：2025 (14)克隆氏症(CD) 每日日誌(Web)- OLE 第 2 年 CD Daily Diary (Web) - OLE year 2：2025 (15)克隆氏症(CD) 每日日誌(App)- OLE 第 3 年 CD Daily Diary (App) - OLE year 3：2025 (16)克隆氏症(CD) 每日日誌(Web)- OLE 第 3 年 CD Daily Diary (Web) - OLE year 3：2025 (17)克隆氏症(CD) 每日日誌(App)- OLE 第 4 年 CD Daily Diary (App) - OLE year 4：2025 (18)克隆氏症(CD) 每日日誌(Web)- OLE 第 4 年 CD Daily Diary (Web) - OLE year 4：2025 (19)克隆氏症(CD) 每日日誌(App)- OLE 第 5 年 CD Daily Diary (App) - OLE year 5：2025 (20)克隆氏症(CD) 每日日誌(Web)- OLE 第 5 年 CD Daily Diary (Web) - OLE year 5：2025 (21)注射部位反應日誌 (App) Injection Site Reaction diary (App)：15-Jan-26 (22)注射部位反應日誌 (Web) Injection Site Reaction diary(Web)：30-Jan-26 (23)克隆氏症(CD)、疲倦和急便之患者變化整體印象量表(PGIC) Patient Global Impression of Change (PGIC) in CD, Fatigue & Bowel Urgency：2025 (24)克隆氏症(CD)、疲倦和急便之患者嚴重程度整體印象量表 Patient Global Impression of Severity (PGIS) in CD, Fatigue & Bowel Urgency：2025
46	11502-017 (C-IRB)	馮意哲	1.新增電子問卷/日誌： (1)健康問卷 EQ-5D-5L：Taiwan (Traditional Chinese) v1.0 (2)居家用藥日誌(App) Home Dosing diary (App)：11-Feb-26 (3)居家用藥日誌(Web) Home Dosing diary (Web)：24-Feb-26 (4)腸炎疾病問卷 INFLAMMATORY BOWEL DISEASE QUESTIONNAIRE (IBDQ)：1989 (5)注射部位反應日誌(App) Injection Site Reaction diary (App)：11-Feb-26 (6)注射部位反應日誌(Web) Injection Site Reaction diary (Web)：24-Feb-26 (7)潰瘍性結腸炎(UC)、急便、腹痛和疲倦之患者變化整體印象量表 Patient



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

			Global Impression of Change (PGIC) in UC, Bowel Urgency, Abdominal Pain & Fatigue : 2025 (8)潰瘍性結腸炎(UC)、急便、腹痛和疲倦之患者嚴重程度整體印象量表 Patient Global Impression of Severity (PGIS) in UC, Bowel Urgency, Abdominal Pain & Fatigue : 2025 (9) PROMIS 簡短版本 1.0-身心疲勞 7a PROMIS Short Form v1.0 - Fatigue 7a : 11-Feb-26 (10) PROMIS 簡短版本 1.0-睡眠困擾 8b PROMIS Short Form v1.0 - Sleep Disturbance 8b : 11-Feb-26 (11)潰瘍性結腸炎 (UC) 症狀日誌(App)-維持 UC Symptoms diary (App) - Maintenance : 2025 (12)潰瘍性結腸炎 (UC)症狀日誌(Web)-維持 UC Symptoms diary (Web) - Maintenance : 2025 (13)潰瘍性結腸炎 (UC) 症狀日誌(App)-OLE 第 1 年 UC Symptoms diary (App) - OLE year 1 : 2025 (14)潰瘍性結腸炎 (UC) 症狀日誌(Web)-OLE 第 1 年 UC Symptoms diary (Web) - OLE year 1 : 2025 (15)潰瘍性結腸炎 (UC) 症狀日誌(App)-OLE 第 2 年 UC Symptoms diary (App) - OLE year 2 : 2025 (16)潰瘍性結腸炎 (UC) 症狀日誌(Web)-OLE 第 2 年 UC Symptoms diary (Web) - OLE year 2 : 2025 (17)潰瘍性結腸炎 (UC) 症狀日誌(App)-OLE 第 3 年 UC Symptoms diary (App) - OLE year 3 : 2025 (18)潰瘍性結腸炎 (UC) 症狀日誌(Web)-OLE 第 3 年 UC Symptoms diary (Web) - OLE year 3 : 2025 (19)潰瘍性結腸炎 (UC) 症狀日誌(App)-OLE 第 4 年 UC Symptoms diary (App) - OLE year 4 : 2025 (20)潰瘍性結腸炎 (UC) 症狀日誌(Web)-OLE 第 4 年 UC Symptoms diary (Web)- OLE year 4 : 2025 (21)潰瘍性結腸炎 (UC) 症狀日誌(App)-OLE 第 5 年 UC Symptoms diary (App) - OLE year 5 : 2025 (22)潰瘍性結腸炎 (UC) 症狀日誌(Web)-OLE 第 5 年 UC Symptoms diary (Web) - OLE year 5 : 2025 (23)潰瘍性大腸炎第 2.0 版 Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire: Ulcerative Colitis V2.0 (WPAI: UC) : V2.0 (Traditional Chinese-Taiwan)
47	11502-L01 (C-IRB)	高婉真	1.計畫書:MCLA-158-CL04, Protocol Version 3.0 (Amendment 02), Approval Date: 31 Oct 2025 2.主試驗受試者同意書:MCLA-158-CL04, Taiwan (Based on CDE template), Main ICF Cohort B and C, Site 31702, Site Specific ICF (Traditional Chinese), Date 25Feb2026, Version 1.3 3.計畫書中文摘要: MCLA-158-CL04, Protocol Version 3.0 (Amendment 02), Approval Date: 31 Oct 2025, English Synopsis_Translation 4.計畫書英文摘要: MCLA-158-CL04, Protocol Version 3.0 (Amendment 02), Approval Date: 31 Oct 2025, English Synopsis 5.個案報告表:Sample Case Report Forms_MCLA-158-CL04_V1.0_08DEC2025: Unique 6. (新增)廠商信函: MCLA-158-CL04, Protocol Administrative Clarification Letter, WBC count with differential - monocytes, 30Jan2026

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	10810-L04	黃文聰	檢送 13 th 期中報告, 收案 1 人, 完成 0 人, 無 SUSAR。



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
			決議: 核准延長追蹤頻率為 12 個月，理由:只執行存活追蹤，無新增風險資訊。
2	10811-002	康介乙	檢送 13 th 期中報告，收案 3 人，完成 1 人，無 SUSAR。 決議: 核准延長追蹤頻率為 12 個月，理由:只執行存活追蹤，無新增風險資訊。
3	10910-L05	李佩倫	檢送 11 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。
4	10911-L01	董宏達	檢送 11 th 期中報告，收案 7 人，完成 0 人，無 SAE。
5	11204-006	吳南鈞	檢送 6 th 期中報告，收案 11 人，完成 0 人，SAE 4 人/次，申請展延核准函期限。
6	11205-017	楊翼寧	檢送 3 rd 期中報告，收案 13 人，完成 13 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
7	11406-016	吳鴻昌	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。
8	11410-018	梁祐爾	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
9	11410-019	洪俊聲	檢送 1 st 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 31 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10404-014	蔡文暉	檢送 11 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
2	10807-007	康介乙	檢送 7 th 期中報告，收案 20 人，完成 20 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
3	11012-008	陳威宇	檢送 9 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。
4	11101-001	馮盈勳	檢送 9 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。
5	11105-L01	蔣維凡	檢送 4 th 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
6	11111-013	陳宏安	檢送 7 th 期中報告，收案 5 人，完成 0 人，無 SUSAR。
7	11112-L02	陳尚文	檢送 7 th 期中報告，收案 6 人，完成 0 人，無 SUSAR。
8	11206-008	蔡牧鏞	檢送 3 rd 期中報告，收案 189 人，完成 189 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
9	11206-013	李威杰	檢送 3 rd 期中報告，收案 140 人，完成 60 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
10	11207-007	康乃文	檢送 6 th 期中報告，收案 4 人，完成 2 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
11	11207-L01	陳昭勳	檢送 6 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
12	11212-007	郭雨萱	檢送 5 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
13	11212-L01	高婉真	檢送 5 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
14	11212-L03	林建良	檢送 5 th 期中報告，收案 2 人，完成 0 人，無 SUSAR。
15	11212-L05	高婉真	檢送 5 th 期中報告，收案 1 人，完成 0 人，無 SUSAR。
16	11301-L01	黃文聰	檢送 5 th 期中報告，收案 3 人，完成 0 人，無 SUSAR。
17	11306-004	楊清傑	檢送 2 nd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
18	11306-L01	陳昭安	檢送 2 nd 期中報告，收案 16 人，完成 16 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
19	11306-L03	王俐絮	檢送 2 nd 期中報告，收案 58 人，完成 40 人，無 SAE，申請展延核准函期限。
20	11307-L02	黃文聰	檢送 4 th 期中報告，收案 1 人，完成 1 人，無 SUSAR，申請展延核准函期限。
21	11311-L07	黃國清	檢送 3 rd 期中報告，收案 10 人，完成 0 人，無 SUSAR。
22	11312-L03	蕭聖諺	檢送 3 rd 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
23	11406-001	康介乙	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。
24	11406-L06	黃文聰	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。
25	11407-003	蔣俊彥	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。
26	11407-006	鄭舒帆	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。
27	11412-003	陳宏安	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
28	11412-007	洪俊聲	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
29	11412-L06	黃文聰	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
30	11501-001	康乃文	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。
31	11501-L01	陳彥勳	檢送 1 st 期中報告，收案 0 人，完成 0 人，無 SUSAR。



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

五、 暫停試驗/研究計畫：(無)

六、 結案報告：核准共 18 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10805-L04	陳志州	檢送結案報告(收案1人、完成1人，無SAE)
2	11202-L04	陳佩君	檢送結案報告(收案29人、完成28人，無SAE)
3	11301-007	李威杰	檢送結案報告(收案50人、完成50人，無SAE)
4	11304-006	謝孟倉	檢送結案報告(收案64人、完成64人，無SAE)
5	11308-004	李威杰	檢送結案報告(收案64人、完成64人，無SAE)
6	11402-010	馮盈勳	檢送結案報告(收案6人、完成6人，無SAE)
7	11405-014	湯宏仁	檢送結案報告(收案40人、完成40人，無SAE)
8	11405-016	謝雨彤	檢送結案報告(收案7人、完成7人，無SAE)
9	11406-010	林育管	檢送結案報告(收案297人、完成297人，無SAE)
10	11406-L02	杜忠洋	檢送結案報告(收案740人、完成740人，無SAE)
11	11406-L05	杜忠洋	檢送結案報告(收案127人、完成127人，無SAE)
12	11407-001	朱一心	檢送結案報告(收案1236人、完成1236人，無SAE)
13	11407-002	湯宏仁	檢送結案報告(收案50人、完成50人，無SAE)
14	11408-012	黃沛頌	檢送結案報告(收案1人、完成1人，無SAE)
15	11408-L01	盧致誠	檢送結案報告(收案1人、完成1人，無SAE)
16	11411-005	楊佳芳	檢送結案報告(收案236人、完成236人，無SAE)
17	11503-007	毛舒茵	檢送結案報告(收案893人、完成893人，無SAE)
18	11503-L03	鄭伊伶	檢送結案報告(收案12人、完成12人，無SAE)

七、 計畫終止：核准共 2 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	11401-L01	陳彥勳	基於藥品發展策略，AbbVie 決定全球試驗機構皆不啟動 M24-064 Temab-A 單藥第三期 c-Met 篩選試驗的第二階段隨機部分，此決定是為優先推進 Temab-A 與 bevacizumab 的聯合試驗於三線以上轉移性結直腸癌研究。(本院未收案)
2	11406-015	陳欽明	因主持人調任到柳營院區，無法進行此研究，故予以終止。(未收案)

八、 其他事項通報：備查共 4 案

項次	計畫編號	主持人	審查內容
1	10610-004	陳宏安	檢送臨床試驗成果報告(CSR)。
2	11110-004	張瑋婷	計畫主持人預計於2026年7月1日到2027年7月31日出國進修，本研究主持人權利義務及收案病人，皆轉由協同計畫主持人施志遠醫師協助照護。
3	11201-011	張瑋婷	計畫主持人預計於2026年7月1日到2027年7月31日出國進修，本研究主持人權利義務及收案病人，皆轉由協同計畫主持人施志遠醫師協助照護。
4	11308-L03	吳明修	檢送臨床試驗成果報告(CSR)

伍、 審查新案

一、新案審查結果，核准執行共 40 案

(一)新藥臨床試驗：共 8 案

永康院區：

案1：一項第3期、多中心、長期延伸試驗，評估 Zasocitinib (TAK-279) 用於未曾接受生物製劑 DMARD 治療或曾接受生物製劑 DMARD 治療的活動性乾癆性關節炎受試者（包含對生物製劑 DMARD 反應不足者）之長期安全性、耐受性和療效【114CIRB12277 / TAK-279-PsA-3003】 (11505-001) 主持人：風濕免疫科 陳宏安醫師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

- 案 2：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 RO7795074 用於第 1 型糖尿病合併慢性腎臟病參與者的療效與安全性【115CIRB03064 / CC46203】(11505-005) 主持人：內分泌新陳代謝科 洪皓彰醫師
- 案 3：一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 3 期試驗，評估 Elecglipton 單一療法或合併 Dapagliflozin 相較於安慰劑用於第 2 型糖尿病成人患者的療效、安全性和耐受性 (Eluminate-1)【115CIRB03082 / D7261C00002】(11505-007) 主持人：內分泌新陳代謝科 洪皓彰醫師
- 案 4：一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 3 期試驗，評估 Elecglipton 合併 Dapagliflozin 相較於 Elecglipton 單一療法和 Dapagliflozin 單一療法用於第 2 型糖尿病成人患者的療效、安全性和耐受性 (Eluminate-5)【115CIRB03079 / D7261C00003】(11505-008) 主持人：內分泌新陳代謝科 洪皓彰醫師
- 案 5：AndroMETa-CRC-560：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 加上 Bevacizumab 與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於難治型轉移性結腸直腸癌受試者【115CIRB02044 / M24-560】(11505-014) 主持人：血液腫瘤科 林芸孜醫師【陳威宇委員迴避審查】
- 案 6：一項第 2b 期、隨機分配、安慰劑對照試驗，含長期重複治療以評估 CBL-514 針劑用於消除腹部皮下脂肪的療效、安全性與耐受性【115CIRB02032 / CBL-0206】(11505-015) 主持人：整形外科 陳俊嘉醫師

柳營院區：

- 案 1：一項第 2 期試驗，旨在評估前導型 Amivantamab 合併 Lazertinib 或化學治療在可手術切除 EGFR 突變之非小細胞肺癌的安全性及療效【115CIRB03063 / 61186372PANSC2005】(11505-L04) 主持人：血液腫瘤科 陳昭勳醫師
- 案 2：一項以 Rinatubart Sesutecan (Rina-S) 治療非小細胞肺癌參與者的第 2 期、開放標示、多群組試驗【114CIRB11270 / GCT1184-05】(11505-L05) 主持人：血液腫瘤科 高婉真醫師

(二)學術研究案：共 32 案

永康院區：

- 案 1：急診啟動在宅急症照護於急性感染症治療失敗之發生率與相關因子：一項多中心回溯性世代研究(11503-014) 主持人：急診醫學部 李昕珉醫師 (修正後核准)
- 案 2：以超音波為基礎之無壓脈帶血壓量測技術(11504-010) 主持人：心臟血管內科 林裕民醫師
- 案 3：傷口外展計畫成效之三年縱向分析(回溯病歷研究)(11504-012) 主持人：整形外科 蔡承霖醫師
- 案 4：長讀取定序於未確定診斷之遺傳疾病的應用價值(11504-014) 主持人：兒科部 蔡文暉醫師
- 案 5：建構可轉譯之骨質疏鬆預防生活型態介入模式：以糖尿病預防計畫為藍本之隨機對照試驗(11505-002) 主持人：家庭醫學部 黃駿豐醫師
- 案 6：形性黏液樣肉瘤中過度表現的 CHEK1 之機轉基礎、臨床病理關聯和治療脆弱性：透過與 SF3B1 交互作用重啟轉錄和 RNA 剪接庫之編程以促進放射抗性的新穎功能 (觀察性研究)(11505-003) 主持人：臨床病理部 李健逢醫師【李健逢委員迴避審查】
- 案 7：奇美糖譜-奇美醫院第 2 型糖尿病個案者臨床數據庫之建立與分析 (回溯病歷研究)(11505-004) 主持人：內分泌新陳代謝科 洪皓彰醫師
- 案 8：尿液細胞學利用 ThinPrep 液基抹片及 Cytospin 製片技術之比較 (回溯病歷研究)(11505-006) 主持人：細胞病理科 李文瑛醫師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

- 案 9：正前側入路與保留梨狀肌入路全人工髖關節置換術之放射學與臨床結果比較 (回溯病歷研究) (11505-009) 主持人：骨科部 張文碩醫師
- 案 10：支氣管鏡下支氣管切片檢體之嗜酸性球、嗜中性球與 Type 2 炎症指標對 COPD 生物製劑治療反應與預後之預測研究 (回溯病歷研究) (11505-010) 主持人：胸腔內科 張庭嘉醫師
- 案 11：評估 hyoscine-N-butylbromide(Buscopan)於婦科磁振造影中改善影像品質與減少假影之效益研究(回溯病歷研究) (11505-011) 主持人：放射診斷科 王琪惠醫事放射師【郭禹廷委員迴避審查】
- 案 12：一項多中心回溯性研究：評估「愛石通」腎結石與輸尿管結石之臨床決策輔助系統於非影像檢測之識別效能與臨床效益 (醫療器材-學術研究) (11505-012) 主持人：胃腸肝膽科 陳季杏醫師
- 案 13：結合超音波與心臟磁振造影之人工智慧於二尖瓣脫垂自動診斷與風險分層之研究 (回溯病歷研究) (11505-016) 主持人：心臟血管外科 吳南鈞醫師
- 案 14：腦創傷後癲癇的臨床與腦波特徵與預測模型(回溯病歷研究) (11505-017) 主持人：一般醫學外科 洪翊傑醫師
- 案 15：PCSK9 抑制劑於臨床實務之回溯性分析：處方型態、降血脂達標率與成本效益分析 (回溯病歷研究) (11505-018) 主持人：心臟血管內科 林志憲醫師
- 案 16：探討新進護理人員工作準備度、轉銜衝擊及留任意願之相關性 (問卷研究) (11505-019) 主持人：護理部-9 樓 B 區 黃惠琪護理師【江惠英委員迴避審查】
- 案 17：Rezumi 手術對比 ReziUP 手術 (結合 Rezumi 與經尿道攝護腺切開術) 治療下泌尿道症狀之臨床比較(回溯病歷研究) (11505-020) 主持人：泌尿外科 謝佳駟醫師
- 案 18：第二型糖尿病患者之腦內出血後晚發性癲癇：當代降血糖治療之比較研究 (資料庫分析) (11505-E01) 主持人：神經外科 郭進榮醫師
- 案 19：第二型糖尿病患者於受傷前之降血糖治療策略與輕度創傷性腦損傷後長期神經退化風險之關聯(資料庫分析) (11505-E02) 主持人：神經外科 郭進榮醫師
- 案 20：疼痛與失智症及認知功能障礙之關聯(資料庫分析) (11505-E03) 主持人：麻醉部 鄧宜家醫師
- 案 21：各類成人疫苗接種對手術預後及各類急慢性疾病發生率、嚴重程度與長期預後之影響(資料庫分析) (11505-E04) 主持人：麻醉部 賴怡楨醫師
- 案 22：鴉片類藥物使用障礙與老年族群發生老年性黃斑部病變風險之關聯性：多機構回溯性世代研究(資料庫分析) (11505-E05) 主持人：家庭醫學部 李茂庭醫師
- 案 23：外傷性腦損傷後受傷前使用 Tirzepatide 與多器官臨床結果之關聯：一項傾向分數配對、依傷害嚴重度分層的世代研究(資料庫分析) (11505-E06) 主持人：神經外科 郭進榮醫師

柳營院區：

- 案 1：非侵入性皮膚代謝物檢測技術應用於產後婦女睡眠品質之生理監測研究(11503-L01) 主持人：婦產部 謝俊吉醫師
- 案 2：OmniCare—AI 賦能之在宅醫療與共照整合平台建構實證計畫 (11504-L06) 主持人：護理部 蕭素秋護理師
- 案 3：基於電噴灑輔助雷射脫附游離質譜法(ELDI/MS)之阿茲海默症代謝物與藥物動力學整合性研究(11505-L01) 主持人：臨床病理部 侯佳儀醫檢師【李健達委員迴避審查】(修正後核准)
- 案 4：血液透析瘻 管保護套之臨床效益、安全性研究(11505-L02) 主持人：護理部 蕭素秋護理師



奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會會議記錄

案 5：急診醫療人員對推行急診安寧療護認知、態度及困境相關因素之探討 (問卷研究)
(11505-L03) 主持人：護理部-ER 楊雪玲護理師

案 6：優化新生兒篩檢臨床決策：TSH 假陽性之動態風險分層與真實世界軌跡分析 (回溯病歷研究) (11505-L06) 主持人：臨床病理部 趙敏宏醫檢師

案 7：下基底鼻唇皮瓣在口腔缺損重建之臨床應用：五例病例報告 (回溯病歷研究) (11505-L07)
主持人：口腔顎面外科 李偉廷醫師

佳里院區：

案 1：一般病房護理紀錄與交班作業相關資訊支援作業 AI 導入分析與概念原型發展 (觀察性研究) (11504-J01) 主持人：護理部 6A 黃湘雲護理師

案 2：照顧者與評估者間對兒童發展聯合評估結果訊息一致性：病歷回溯分析 (回溯病歷研究) (11505-J01) 主持人：復健科 唐愉君臨床心理師

代審案：(無)

二、藥物恩慈治療：(無)

陸、討論事項

柒、臨時動議 (無)

捌、散會 (14：35)