

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年三月四日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、許嘉宏委員、胡月娟委員、周宜卿委員

林碧如委員、陳慧芬委員、黃紫芝委員、林雪淳委員、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：徐念慈、戴芳苓

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，
女性委員5人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案4件、新案9件、修正案8件、持續試驗案17件、試驗偏差案14
件、試驗暫停案1件、試驗終止案1件、結案9件，共63件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC1-160	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-162	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系林晏年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臨床前期建立人體心肌球來源細胞製成以及外泌小體提取之作業流程作為細胞與無細胞治療之預備		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-165	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系黃郁潔專案助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	短期密集運動治療對冠狀動脈疾病患者之紅血球釋放一氧化氮機制與其流變學功能之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC1-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院林志隆主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	局部注射玻尿酸及自體血液單核球對關節炎的療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	胸主動脈瘤或胸主動脈剝離新型遺傳基因的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所包大釧教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	潛力抑癌基因 KBTBD11 在口腔癌癌化角色之探究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	電針併用抗組織胺對於肌筋膜疼痛之臨床療效及基礎研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童急診科陳俊佑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	血清免疫發炎生物標記於急診兒童敗血症、嚴重敗血症及敗血性休克病童所扮演之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	等候腎臟移植病人的心臟疾病檢查		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC1-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫兒科張東弎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立中醫個人智慧健康管理系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-029	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院兒童心臟科傅雲慶 主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	使用全基因體定序方法探究家族性先天性心臟病的新致病基因		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以三維動態 X 光結合統計形狀模型量測分析健康、退化性膝關節炎、機械手臂輔助單髌與全關節置換之膝關節於動態活動中其脛股與髌骨關節之生物力學互動		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院胸腔 科宋文舉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	氣道問題幼兒施行持續吸氣無創通氣時氣道壓力與管徑變化—以軟式氣管鏡監測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC1-085(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腫瘤血液科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-056(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196)併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-124(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 22.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC1-155(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院吳淑芬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	複方益生菌應用於嬰兒腸絞痛應是更有效的治療方法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC1-015(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌對於慢性腎臟病的成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-028(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-029(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin (mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-118(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC1-190(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良、夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC1-013(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	帕金森氏症病人之抑制與多肢體動作協調功能		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-015(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗暫停案】

序號 38.			
本會編號	CMUH102-REC1-038(SR-5)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC1-118(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib(E7080/MK-7902)併用 Pembrolizumab(MK-3475)相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib(E7080/MK-7902)併用 Pembrolizumab(MK-3475)相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 50.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib(E7080/MK-7902)併用 Pembrolizumab(MK-3475)相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Lenvatinib(E7080/MK-7902)併用 Pembrolizumab(MK-3475)相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 53.			
本會編號	CMUH108-REC1-012(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項旨在評估 Prochlorperazine Maleate 在膠質母細胞瘤療效的先導性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC1-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以絨毛培養上清液治療敗血症老鼠		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH103-REC1-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝臟血管竇內皮細胞微環境對肝臟纖維化逆轉之效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 56.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH105-REC1-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH107-REC1-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系 龔佩珍教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	比較癌症篩檢、門診或急診確診之大腸癌病患期別、存活情形、生活品質、成本效果及成本效用之差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 59.			
本會編號	CMUH108-REC1-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討各種兒童神經發展疾病可能的早期風險因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 60.			
本會編號	CMUH108-REC1-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	機器手臂手術與腹腔鏡手術在子宮頸癌及子宮內膜癌之手術預後比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 61.			
本會編號	CMUH108-REC1-035(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部顯微肢體重建科邱詠証主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	隨機單盲試驗評估電針用於三角纖維軟骨複合體撕裂的關節鏡修復術後止痛		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 62.			
本會編號	CMUH108-REC1-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	癌症患者免疫療法的副作用及其治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 63.			
本會編號	CMUH106-REC1-042(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 29 件、修正後通過 17 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 5 件、持續試驗案 9 件，共 14 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH108-REC 1-171	新案	風濕免疫科蔡肇基主治醫師	亞洲大學附屬醫院研究計畫	第八介白質在過敏反應中扮演之角色	109/02/14 至 110/02/13
2.	CMUH109-REC 1-016	新案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	109 年度院內計畫	自殺成功者生前一年醫療照護使用的特性	109/02/21 至 110/02/20
3.	CMUH109-REC 1-017	新案	心臟血管外科林有騫主治醫師	院內專題研究計畫	心因性休克接受葉克膜置放之人工智慧預後預測模型建立	109/02/14 至 110/02/13
4.	CMUH109-REC 1-020	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	多專科團隊照護對於非小細胞肺癌病人診斷至開始治療時間間隔及轉院治療之影響	109/02/18 至 110/02/17
5.	CMUH109-REC 1-024	新案	兒童胸腔科林建亨主治醫師	自籌	探討肺功能在兒童肺部疾病診斷治療與預後之角色	109/02/27 至 110/02/26
6.	CMUH102-REC 1-016(CR-7)	持續試驗案	廠商合作計畫	風濕免疫科黃春明主治醫師	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件	109/02/25 至 110/02/19
7.	CMUH104-REC 1-023(CR-5)	持續試驗案	自籌	神經部陳睿正主治醫師	以失匹配負波(MMN)為失智症患者記憶力之生物指標與經顱直流電刺激之調控	109/02/25 至 110/04/17
8.	CMUH106-REC 1-041(CR-3)	持續試驗案	廠商合作計畫	內科部消化系周仁偉主治醫師	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	109/02/25 至 110/04/10

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
				師		
9.	CMUH107-REC 1-050(CR-2)	持續 試驗 案	廠商合作 計畫	胸腔暨 重症系 涂智彥 主治醫 師	一項多中心、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、平行分組 之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣 喘控制不佳成人與青少年 患者的療效與安全性	109/02/18 至 110/04/16
10.	CMUH107-REC 1-149(CR-1)	持續 試驗 案	廠商合作 計畫	藥學系 林香汶 副教授	接受靜脈或皮下 Rituximab 施打病人之自述成效與醫 療資源使用-時間與動作研 究	109/02/24 至 109/12/13
11.	CMUH107-REC 1-166(CR-1)	持續 試驗 案	院內專題 研究計畫	醫學影 像部阮 春榮主 治醫師	使用深度學習卷積神經網 路來建立一個以磁共振影 像診斷頸椎病之電腦輔 助診斷系統	109/02/14 至 109/12/03
12.	CMUH108-REC 1-005(CR-1)	持續 試驗 案	自籌	醫學檢 驗暨生 物技術 學系鄭 如茜教 授	探討 UCHL1 在 C 型肝炎病 毒感染及造成肝癌過程的 角色及其分子機制 (II)	109/02/24 至 110/02/23
13.	CMUH108-REC 1-006(CR-1)	持續 試驗 案	科技部計 畫	醫務管 理學系 謝淑惠 教授	影響長期照護機構住民非 計畫性急診及住院相關因 素	109/02/15 至 110/01/17
14.	CMUH108-REC 1-038(CR-1)	持續 試驗 案	科技部計 畫	皮膚科 吳伯元 主治醫 師	3 氫-1,2-二硫-3-硫酮對乾 癬的療效與免疫機轉研究	109/02/27 至 110/04/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 22 件、撤案 2 件，共 24 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-RE C1-072(AR-2)	修正案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	應用電腦斷層影像紋理特徵分析預測肝癌轉移	109/02/25
2.	CMUH106-RE C1-087(AR-3)	修正案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	乳癌分期與超音波影像特性之相關性	109/02/14
3.	CMUH107-RE C1-020(AR-3)	修正案	兒童血液腫瘤科翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	109/02/15
4.	CMUH107-RE C1-026(AR-9)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	109/02/24
5.	CMUH107-RE C1-026(AR-10)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	109/02/24
6.	CMUH107-RE C1-076(AR-5)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克	109/02/20

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					隆氏症受試者之療效及安全性	
7.	CMUH107-RE C1-077(AR-4)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性	109/02/20
8.	CMUH107-RE C1-088(AR-7)	修正案	心臟內科蕭連城主治醫師	廠商合作計畫	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效	109/02/27
9.	CMUH107-RE C1-115(AR-3)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1	109/02/20
10.	CMUH107-RE C1-116(AR-3)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2	109/02/20
11.	CMUH107-RE C1-126(AR-7)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性	109/02/20
12.	CMUH107-RE C1-128(AR-5)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	109/02/15
13.	CMUH107-RE C1-134(AR-2)	修正案	眼科部陳文祿主治	廠商合作計畫	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射	109/02/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			醫師		Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫	
14.	CMUH107-RE C1-166(AR-2)	修正案	醫學影像部阮春榮主治醫師	院內專題研究計畫	使用深度學習卷積神經網路來建立一個以磁共振造影影像診斷頸椎病之電腦輔助診斷系統	109/02/19
15.	CMUH108-RE C1-006(AR-1)	修正案	醫務管理學系謝淑惠教授	科技部計畫	影響長期照護機構住民非計畫性急診及住院相關因素	109/02/24
16.	CMUH108-RE C1-013(AR-2)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	帕金森氏症病人之抑制與多肢體動作協調功能	109/02/24
17.	CMUH108-RE C1-032(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	109/02/20
18.	CMUH108-RE C1-050(AR-2)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	109/03/02
19.	CMUH108-RE C1-101(AR-1)	修正案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	脊椎側彎影像輔助判讀系統	109/02/15
20.	CMUH108-RE C1-113(AR-3)	修正案	中醫學院顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	中藥對臨床癌症病人之免疫檢測及調控	109/03/02
21.	CMUH108-RE C1-123(AR-1)	修正案	神經外科周德陽主治醫師	其他：The Florey Institute of	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	109/02/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
				Neuroscience and Mental Health/ 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心		
22.	CMUH108-RE C1-128(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗	109/02/24
23.	CMUH106-RE C1-122(撤)	撤案	亞州大學附屬醫院婦產部洪滿榮主治醫師	亞州大學附屬醫院院內專題研究計畫	使用人工網膜進行骨盆重建手術的安全性與療效分析	109/02/24
24.	CMUH108-RE C1-098(撤)	撤案	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	ATLAS-PPX：一項開放性、多國、轉換治療試驗，目的為說明 fitusiran 預防性治療使用於曾接受凝血因子或預防性繞徑治療藥物之 A 和 B 型血友病患者的療效和安全性	109/02/24

【決議】同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH107-REC1-018(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 作為單一藥物與併用 Pembrolizumab 的第 1b 期試驗						
事件或問題名稱	pneumonia, sepsis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
10137	2020/1/22	2020/1/22	initial	2020/1/31	非預期	不相關 (unrelated)	A

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 10137 口腔癌病人，於 12Dec2019(C1D1)納入此試驗，2020/1/17 PET CT SCAN 證實疾病轉移，因疾病惡化於 20Jan20 退出。受試者併發肺炎及敗血性休克。於 20200121 情況惡化自動出院。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 10137，於 2019 年 12 月 12 日納入此試驗，因疾病惡化至急診就醫住院，並於 2020 年 1 月 20 日退出試驗。因併發肺炎及敗血性休克和多器官功能衰竭。於 20200121 情況惡化自動出院，2020 年 1 月 22 日過逝。

二、通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH107-REC1-026	2019/12/23	2510978	Initial	Atezolizumab	FATAL CARDIAC THROMBOSIS, FATAL PULMONARY THROMBOSIS	1	A
2.	CMUH107-REC1-026	2019/12/23	2510978	Follow up 1	Atezolizumab	FATAL PULMONARY THROMBOSIS, FATAL CARDIAC THROMBOSIS	1	A
3.	CMUH107-REC1-188	2019/12/22	1912MEX011230	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy	1.2	A
4.	CMUH107-REC1-188	2019/11/25	1911TUR012593	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Oesophageal varices haemorrhage Myocardial infarction Gastric haemorrhage Upper gastrointestinal haemorrhage Upper gastrointestinal haemorrhage	2.3	A
5.	CMUH107-REC1-188	2019/12/22	1912MEX011230	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy	1.2.3	A
6.	CMUH107-REC1-188	2019/12/22	1912MEX011230	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH107-REC1-188	2019/10/7	1910TUR009330	Followup 16	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Pneumonia Hepatorenal syndrome	1.2.3	A
8.	CMUH107-REC1-188	2019/10/7	1910TUR009330	Followup 17	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Pneumonia Hepatorenal syndrome	1.2.3	A
9.	CMUH107-REC1-188	2019/12/25	1912RUS012189	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic failure Alanine aminotransferase increased Autoimmune hepatitis	1.3	A
10.	CMUH107-REC1-188	2019/12/25	1912RUS012189	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic failure Alanine aminotransferase increased Autoimmune hepatitis	1.3	A
11.	CMUH107-REC1-188	2019/12/13	1912RUS007477	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction	2.3	A
12.	CMUH107-REC1-188	2019/12/13	1912RUS007477	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction	2.3	A
13.	CMUH107-REC1-188	2019/8/14	1911POL003251	Followup 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome Asthenia Intermittent claudication Hypertension Weight decreased Gastrointestinal haemorrhage Abdominal pain	1.2.3	A
14.	CMUH107-REC1-188	2019/12/13	1912RUS007477	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH107-REC1-188	2019/12/22	1912MEX011230	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy	1.2.3	A
16.	CMUH107-REC1-188	2019/12/10	1912FRA006405	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Respiratory distress	2.3	A
17.	CMUH107-REC1-188	2019/12/25	1912RUS012189	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Hepatic failure	1.3	A
18.	CMUH107-REC1-188	2019/11/4	1911POL003251	Followup 9	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Abdominal pain Gastrointestinal haemorrhage	2.3	A
19.	CMUH107-REC1-188	2019/12/10	1912FRA006405	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Cardiac failure	2.3	A
20.	CMUH107-REC1-188	2019/11/13	1912FRA009504	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Ruptured cerebral aneurysm	2.3	A
21.	CMUH107-REC1-188	2019/11/4	1911POL003251	Followup 10	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Abdominal pain Gastrointestinal haemorrhage	2.3	A
22.	CMUH107-REC1-188	2019/12/25	1912RUS012189	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Hepatic failure	1.3	A
23.	CMUH107-REC1-188	2019/12/13	1912RUS007477	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction	2.3	A
24.	CMUH107-REC1-188	2019/11/13	1912FRA009504	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Ruptured cerebral aneurysm	2.3	A
25.	CMUH107-REC1-188	2020/1/15	2001RUS008618	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Atrial fibrillation	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH107-REC1-188	2019/12/13	1912RUS007477	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction	2,3	A
27.	CMUH107-REC1-188	2019/12/25	1912RUS012189	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Autoimmune hepatitis	down grade	A
28.	CMUH104-REC1-116	2019/12/26	20191244842(1)	follow up 1	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.ISCHEMIC STROKE	2,3	A
29.	CMUH107-REC1-099	2019/12/30	2481252	Follow up 3	Atezolizumab	FATAL PNEUMONIA	1,3	A
30.	CMUH106-REC1-103	2020/1/19	2020TW020138	follow up 1	Pracinostat/Placebo	Anorexia [Decreased appetite] Septic shock [Septic shock]	1,3	A
31.	CMUH104-REC1-135	2019/10/22	19TW000087	follow up 2	CX-4945	Septic shock, Brain injury	1, 2	A
32.	CMUH104-REC1-135	2019/10/31	19TW000087	follow up 3	CX-4946	Septic shock, Brain injury	1, 2	A
33.	CMUH107-REC1-174	2019/12/19	1911COL007299	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSPHAMIDE #4) EPIRUBICIN	Febrile neutropenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH107-REC1-174	2019/11/14	1911COL007299	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Febrile neutropenia	2.3	A
35.	CMUH107-REC1-174	2019/12/14	1912GBR008008	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CYCLOPHOSP HAMIDE #3) PACLITAXEL #4) EPIRUBICIN	Hyponatraemia Seizure	2.3	A
36.	CMUH107-REC1-174	2019/12/19	2001COL003061	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Febrile neutropenia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH107-REC1-174	2019/11/14	1911COLO07299	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Febrile neutropenia	2.3	A
38.	CMUH107-REC1-174	2019/12/19	2001COLO03061	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Febrile neutropenia	2.3	A
39.	CMUH107-REC1-174	2019/12/19	2001COLO03061	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Febrile neutropenia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH107-REC1-174	2020/1/21	2001USA008029	Initial	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) DOXORUBICIN #4) CYCLOPHOSPHAMIDE	Hyponatraemia	2.3	A
41.	CMUH107-REC1-174	2019/11/14	1911COL007299	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSPHAMIDE #4) EPIRUBICIN	Febrile neutropenia	2.3	A
42.	CMUH107-REC1-174	2019/12/14	1912GBR008008	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CYCLOPHOSPHAMIDE #3) PACLITAXEL #4) EPIRUBICIN	Seizure Hyponatraemia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH107-REC1-174	2019/12/19	2001COL003061	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Febrile neutropenia	2.3	A
44.	CMUH107-REC1-174	2020/1/21	2001USA008029	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) DOXORUBICIN #4) CYCLOPHOSP HAMIDE	Adrenal insufficiency Hyponatraemia	2.3	A
45.	CMUH107-REC1-174	2020/1/21	2001USA008029	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) DOXORUBICIN #4) CYCLOPHOSP HAMIDE	Adrenal insufficiency Hyponatraemia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH107-REC1-174	2020/1/21	2001USA008029	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) DOXORUBICIN #4) CYCLOPHOSPHAMIDE	Hyponatraemia Adrenal insufficiency	2.3	A
47.	CMUH107-REC1-174	2019/12/19	2001COLO03061	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSPHAMIDE #4) EPIRUBICIN	Febrile neutropenia	2.3	A
48.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	Followup 3	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY) #2) CARBOPLATIN (7902 STUDY)	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2	A
49.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	Followup 4	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY) #2) CARBOPLATIN (7902 STUDY)	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	Followup 5	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY) #2) CARBOPLATIN (7902 STUDY)	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2	A
51.	CMUH108-REC1-059	2019/12/13	1912CHN007541	Followup 6	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY) #2) CARBOPLATIN (7902 STUDY)	Anaphylactic shock Anaphylactic shock	2	A
52.	CMUH107-REC1-058	2019/12/23	2507266	Initial	1. Pertuzumab 2. Trastuzumab 3. PACLITAXEL 4. DOXORUBICIN 5. CYCLOPHOSPHAMIDE	CARDIAC INSUFFICIENCE PLEURAL EFFUSION	1,3,4	A
53.	CMUH107-REC1-126	2019/10/9	2439854	Followup 4	1. Atezolizumab 2. Trastuzumab Emtansine 3. Pertuzumab 4. Trastuzumab 5. Doxorubicin	PULMONARY EMBOLISM	1,3	A
54.	CMUH107-REC1-188	2019/10/7	1910TUR009330	Followup 15	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Pneumonia Hepatorenal syndrome	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH107-REC1-188	2019/11/4	1911POL003251	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Abdominal pain Gastrointestinal haemorrhage	2.3	A
56.	CMUH107-REC1-188	2019/12/13	1912RUS007477	Initial	#1) MK-7902 Study	Acute myocardial infarction	2.3	A
57.	CMUH107-REC1-188	2019/8/14	1911POL003251	Followup 7	#1) MK-7902 Study	Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome Asthenia Intermittent claudication Hypertension Weight decreased Gastrointestinal haemorrhage Abdominal pain	1.2.3	A
58.	CMUH107-REC1-188	2019/12/13	1912RUS007477	Followup 1	#1) MK-7902 Study	Acute myocardial infarction	2.3	A
59.	CMUH107-REC1-188	2019/12/22	1912MEX011230	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy	1.2.3	A
60.	CMUH107-REC1-188	2019/12/13	1912RUS007477	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction	2.3	A
61.	CMUH107-REC1-188	2019/12/25	1912RUS012189	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Hepatic failure	1.2.3	A
62.	CMUH107-REC1-188	2019/11/4	1911POL003251	Followup 11	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Abdominal pain Gastrointestinal haemorrhage	2.3	A
63.	CMUH107-REC1-188	2020/1/15	2001RUS008618	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Atrial fibrillation Atrial fibrillation	2.3	A
64.	CMUH107-REC1-188	2019/11/4	1911POL003251	Followup 12	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Abdominal pain Gastrointestinal haemorrhage	2.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH107-REC1-188	2019/12/25	1912RUS012189	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression Immune-mediated hepatitis Malignant neoplasm progression	1.2.3	A
66.	CMUH107-REC1-188	2019/12/25	1912RUS012189	Followup 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression Immune-mediated hepatitis	1.2.3	A
67.	CMUH105-REC1-094	2019/12/18	2020-000579	Initial	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken)	Heart attack [Myocardial infarction]	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Brentuximab vedotin</p> <p>*安全性報告期間：2019年7月1日至2019年12月31日</p>
2.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 2001TWN003732 (F2)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
3.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 2001TWN003732 (F4)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
4.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PERTUZUMAB</p> <p>*安全性報告期間：108年6月8日至108年12月7日</p> <p>【定期安全性報告】</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：108年5月18日至108年11月17日
5.	CMUH103-REC1-080	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bosutinib *安全性報告期間：108年2月16日至108年08月15日 *由目前定期安全性報告之結果並未顯示任何與Bosutinib之benefit-risk平衡之不利修正，因此並無增加受試者風險。
6.	CMUH107-REC1-099	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2019年5月18日至2019年11月17日 註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行。
7.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TECENTRIQ® / atezolizumab *安全性報告期間：2019年5月18日至2019年11月17日
8.	CMUH104-REC1-091	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bexagliflozin/ Placebo *安全性報告期間： (1) 6 monthly line listing: 2018年05月31日至2018年11月30日: No SUSAR (2) 6 monthly line listing: 2018年12月1日至2019年5月30日 (3) DSUR v6 2019.: 2018年2月6日至2019年2月5日
9.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN003732 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
10.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN003732 (F2) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
11.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN002806 (F2)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
12.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRC101 *安全性報告期間：108年07月31日至108年12月31日
13.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2019年3月4日至2019年9月3日 *安全性報告勘誤文件期間：2018年12月4日至2019年3月3日
14.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1911TWN006717 (F5) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
15.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN005344 (F1) -Serious criteria: Other Serious Criteria: Medically Significant
16.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1911TWN006717 (F6) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
17.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN005344 (F3) -Serious criteria: Other Serious Criteria: Medically Significant
18.	CMUH107-REC1-130	張志宗	【其他】 *內容：檢送新版個案報告表 CRF for Stage 1 Version 5.0 Date 05NOV2019 CRF for Stage 2 Version 5.0 Date 05NOV2019
19.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【更新主持人手冊】 版本：13.0 日期：108年12月17日
20.	CMUH102-REC1-016	黃春明	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Belimumab *安全性報告期間：2019年5月1日至2019年10月31日 【治療期成果報告英文摘要】 *Effective date: 18-JUL-2019 【其他】 *治療分組清單: Listing of Planned and Actual Treatment Arms, date 04Dec2018
21.	CMUH107-REC1-094	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2019年6月26日至2019年12月25日
22.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN003732 (F1) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
23.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：2019年6月8日至2019年12月7日
24.	CMUH102-REC1-089	彭成元	【更新主持人手冊】 ：VEMLIDY®(TAF)_Investigator's Brochure_Edition 15_08 January 2020 【更新安全性資料】 ： (1)定期安全性報告: VEMLIDY (TENOFVIR ALAFENAMIDE) Blinded Six-Monthly Line Listing (Period Covered: 10 MAY 2019-09 NOVEMBER 2019) 2)定期安全性報告: VIREAD (TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATE) Blinded Six-Monthly Line Listing (Period Covered: 01 MAY 2019-31 OCTOBER 2019)
25.	CMUH108-REC1-064	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019年12月18日
26.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1912TWN002806 (F3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
27.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case:

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			-MFR No.: 2001TWN003732 (F5) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
28.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN003732 (F6) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
29.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 2001TWN003732 (F7) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
30.	CMUH105-REC1-142	張坤正	【結案成果報告備查】 *版本: 1.0 *日期: 07Jan2020

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21 時 45 分)