

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年四月二十九日(星期三)下午六時

地點：第一醫療大樓二樓檢驗科會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、周宜卿委員、許嘉宏委員

林碧如委員、陳慧芬委員、林雪淳委員

請假委員：夏德椿副主任委員、胡月娟委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員4人，非醫事科學委員3人，非機構內委員3人，
女性委員3人，出席委員人數共7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1件、新案4件、修正案7件、持續試驗案14件、試驗偏差案11
件、試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案13件，共51件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC1-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫兒科張東弛主治醫師	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	臍帶血生物標記與極低體重早產兒絨毛羊膜炎和支氣管肺發育不良的嚴重程度相關性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-062	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	侵襲性肺曲霉菌病之非侵入性早期診斷		
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-REC1-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用血中 RNase7 濃度及 ROS1 在癌細胞的活性為指引，以 Crizotinib (Xalkori [®] 截剋瘤) 治療經標準治療無效或復發之晚期肝癌病人之前驅性試驗		
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、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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	學士後中醫學系林瑋德副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從國內疑似三甲基胺尿症個案的 flavin-containing monooxygenase 3 基因中發現新變異點對其酵素功能之影響		
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。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH103-REC1-017(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫學系林應如教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第一型愛滋病毒潛伏細胞活化之中藥活性分析與機轉探討		
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。

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(AR-10)	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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
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。

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P.gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用		
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 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
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 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-051(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	異體周邊血幹細胞移植後自然毒殺細胞之研究		
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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-099(AR-5)	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	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由 GENENTECH 和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者		
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 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(AR-5)	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	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 13.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞 (iPS cells) 之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC1-050(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸癌病患，使用 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 1b/2 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 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-067(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	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、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(CR-2)	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	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 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、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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-047(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確效		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-051(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	異體周邊血幹細胞移植後自然毒殺細胞之研究		
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 19.			
本會編號	CMUH107-REC1-058(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、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、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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(CR-2)	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	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		
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 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-130(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對有快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者，判定 GZ/SAR402671 之療效、安全性、耐受性與藥物動力學的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段試驗		
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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-033(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童急診科楊文傑主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	嬰幼兒喘鳴在急診最佳的治療方式		
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	CMUH108-REC1-132(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	草本複方 SynerAid® 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究		
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 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-133(CR-1)	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	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-137(CR-1)	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	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC1-110(VR-2)	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	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗		
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 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-10)	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	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
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，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。

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-11)	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	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
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，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。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-12)	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	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
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，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。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC1-058(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性		
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。

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		
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 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-130(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對有快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者，判定 GZ/SAR402671 之療效、安全性、耐受性與藥物動力學的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段試驗		
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 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-159(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)		
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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-159(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)		
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 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-045(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	兒童急性白血病之醫療經濟學分		
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 39.			
本會編號	CMUH104-REC1-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床研究部陳衍仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)		
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 40.			
本會編號	CMUH106-REC1-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	中亞聯大計畫
計畫名稱	情緒障礙兒童與青少年之羅夏克墨跡測驗與神經心理功能相關研究		
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。

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC1-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	蛇咬傷局部傷口中蛇毒毒素成份探討與可能治療方針		
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 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院眼科部「視網膜靜脈阻塞合併黃斑部水腫病患以樂舒晴（ranibizumab）或采視明（aflibercept）治療效果之前瞻性研究」		
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC1-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學部陳育傑藥劑部臨床藥學科科主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣民眾對原廠藥和學名藥的認知與態度問卷調查		
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、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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC1-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪維憲副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	下半身壓力服裝壓力梯度對肌肉效能及從耐力運動疲勞恢復的影響		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院護理部張雅玲護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	華人飲食文化對末期病人攝取人工營養與水分的影響		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC1-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	台灣簡明老年癌症病患評估量表之建構與治療預後相關性研究		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC1-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系趙蓓敏教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	減重代謝手術前後營養狀況之生化評估		
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		

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH108-REC1-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所劉心萍副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穴位磁貼對植物狀態患者輕度壓瘡之經絡能量的立即效應影響		
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、修正後再審。

序號 49.			
本會編號	CMUH108-REC1-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 Elbasvir (EBR) / grazoprevir (GZR) 用於治療 HCV GT1 感染患者：台灣真實世界觀察研究		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH108-REC1-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估無感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患接受手術的預後比較及與合併感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患族群之間的差異		
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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 51.			
本會編號	CMUH108-REC1-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	教養方式與兒童發展相關初探		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 28 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 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 3 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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 8 件，共 19 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.	CMUH109-REC 1-019	新案	智能糖尿病暨代謝運動中心 陳信宏主治醫師	自籌	糖尿病患者的身心評估研究	109/04/08 至 110/04/07
2.	CMUH109-REC 1-043	新案	亞洲大學附屬醫院神經外科 部林志隆主治醫師	院內專題研究計畫	智慧 AI 健康偵測與關懷系統—主觀痛覺與生理訊號間的關聯與預測研究	109/04/22 至 110/04/21
3.	CMUH109-REC 1-047	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院復健部 賴宇亮主治醫師	自籌	建立中風病患核醫影像分析 AI 技術之研究	109/04/02 至 110/04/01

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
4.	CMUH109-REC 1-048	新案	皮膚科張 廖年峰主 治醫師	自籌	中重度乾癬患者使用系統性 治療(生物製劑或口服小分子 藥物或照光)期間及停藥後療 效、安全性、緩解期及長期 預後之追蹤	109/04/10 至 110/04/09
5.	CMUH109-REC 1-050	新案	大葉大學 護理系李 麗雲助理 教授	科技部計 劃	探討結腸直腸癌病人接受化 學藥物治療期間心裡痛苦之 預測因子	109/04/14 至 110/04/13
6.	CMUH109-REC 1-053	新案	乳房外科 劉良智主 治醫師	科技部計 畫	探討乳癌復發女性之存活狀 態、害怕癌症惡化、創傷後 成長及生活品質：回溯性暨 前瞻性研究	109/04/22 至 110/04/21
7.	CMUH109-REC 1-054	新案	胸腔暨重 症科鄭文 建主治醫 師	自籌	肺腺癌病人接受 EGFR TKI 標靶治療後疾病惡化產生獲 得性抗藥基因 T790M 突變: 以循環血液游離 DNA 為出 發的觀點	109/04/22 至 110/04/21
8.	CMUH109-REC 1-055	新案	睡眠醫學 中心杭良 文主治醫 師	廠商合作 計畫	驗證以攜帶式動態心電圖記 錄儀偵測睡眠呼吸中止症的 效度-多中心前瞻研究	109/04/17 至 110/04/16
9.	CMUH109-REC 1-056	新案	護理部護 理部副主 任	自籌	多媒體教學介入對照顧服務 員因應 COVID-19 疫情爆發 之知識、態度與行為趨向之 研究	109/04/14 至 110/04/13
10.	CMUH109-REC 1-061	新案	醫務管理 學系蔡文 正教授	科技部計 畫	前瞻性研究探討退化性膝關 節炎病人是否接受全膝關節 置換術之相關因素及其生活 品質、存活情形及成本效用 分析	109/04/29 至 110/04/28
11.	CMUH109-REC 1-066	新案	醫學影像 部林維卿 主治醫師	自籌	腎臟血管腫瘤解剖 3D 重組 影像促進腎臟部分切除術之 正確術前評估	109/04/27 至 110/04/26
12.	CMUH103-REC 1-038(CR-6)	持續 試驗 案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合作 計畫	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	109/04/17 至 110/04/28
13.	CMUH105-REC 1-064(CR-4)	持續 試驗	分子醫學 中心王紹	國衛院計 畫	長鏈非編碼RNA在雌激素非 依賴型乳癌中的功能	109/04/23 至

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
		案	椿研究員 兼副主任			110/05/31
14.	CMUH105-REC 1-079(CR-4)	持續 試驗 案	職業安全 與衛生學 系王世亨 助理教授	科技部 計畫	藥物不良反應之宿主因子與 藥物交互作用研究	109/04/22 至 110/06/19
15.	CMUH106-REC 1-053(CR-3)	持續 試驗 案	檢驗醫學 部分子診 斷中心張 建國主治 醫師	院內專 題研究 計畫	精準醫學-建立基因體定序資 訊分析臨床應用平台	109/04/27 至 110/05/14
16.	CMUH107-REC 1-010(CR-2)	持續 試驗 案	中醫學系 顏宏融教 授	個人研 究計畫	創新應用客觀結構式臨床測 驗於傳統中醫師養成專業教 育成效之探討	109/04/23 至 110/04/17
17.	CMUH108-REC 1-047(CR-1)	持續 試驗 案	護理學系 廖玟君教 授	科技部 計畫	年輕與老年中風病人復健 計畫與生活安排對活動睡 眠型態、日常生活功能與健 康狀況之長期追蹤研究	109/04/17 至 110/05/01
18.	CMUH108-REC 1-051(CR-1)	持續 試驗 案	大葉大學 護理系李 麗雲助理 教授	科技部 計畫	探討高齡老人基本人口 學、疾病特性、身體活動、 自我管理、憂鬱與衰弱程度 之預測因子與長期變化-縱 貫式研究	109/04/17 至 110/05/07
19.	CMUH108-REC 1-144(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項針對在新診斷出急性 骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固 性化療的第 1/2 期試驗	109/04/11 至 109/11/22

二、修正案 18 件、撤案 3 件，共 21 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.	CMUH103-RE C1-141(AR-12)	修正 案	小兒部周 宜卿主治 醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、活性對照、開 放性、彈性劑量試驗，針對新 發生或近期發作之癲癇兒童受 試者，評估 Topiramate 單一藥 物治療相較於 Levetiracetam 單 一藥物治療的安全性與耐受性	109/04/10

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
2.	CMUH105-RE C1-057(AR-10)	修正案	社區暨家庭醫學部 劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估	109/04/26
3.	CMUH106-RE C1-061(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑) 使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗	109/04/28
4.	CMUH106-RE C1-093(AR-6)	修正案	小兒遺傳內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲(不含 18 歲)的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效	109/04/11
5.	CMUH106-RE C1-103(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	109/04/10
6.	CMUH106-RE C1-110(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	109/04/07
7.	CMUH107-RE C1-023(AR-1)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	院內專題研究計畫	急性缺血性腦中風患者接受顯影劑腦部斷層掃描及腦再灌流治療(包含靜脈血栓溶解劑或腦動脈血栓去除術)前後之心腎功能變化、追蹤影像與臨床預後之研究_回溯世代研究	109/04/07
8.	CMUH107-RE C1-159(AR-6)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性	109/04/20

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
					(SURPASS-4)	
9.	CMUH107-RE C1-174(AR-5)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (ER+/HER2-) 乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-756)	109/04/23
10.	CMUH108-RE C1-015(AR-1)	修正案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院心血管中心許育誠主治醫師	院內專題研究計畫	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	109/04/15
11.	CMUH108-RE C1-024(AR-4)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	109/04/23
12.	CMUH108-RE C1-055(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗	109/04/27
13.	CMUH108-RE C1-060(AR-1)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	國衛院計畫	以穿戴裝置及通信技術進行居家高強度運動及行為矯正對乳癌倖存者心肺健康和運動習慣之影響：隨機對照試驗	109/04/07
14.	CMUH108-RE C1-108(AR-1)	修正案	精神醫學部涂逸儒臨床心理師	醫院專題研究計畫	身心疾病患者照護者情緒支持合併荷歐波諾波諾回歸自性法團體成效暨成員復原力之探究	109/04/26
15.	CMUH108-RE C1-113(AR-4)	修正案	中醫學院顏宏融主	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	109/04/21

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
			治醫師			
16.	CMUH108-RE C1-115(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者	109/04/23
17.	CMUH109-RE C1-039(AR-2)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734TM) 使用於重度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性	109/04/02
18.	CMUH109-RE C1-040(AR-2)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期之隨機分配試驗，評估 Remdesivir (GS-5734TM) 相較於標準照護治療使用於中度 COVID-19 受試者之安全性與抗病毒活性	109/04/02
19.	CMUH107-RE C1-148(撤)	撤案	兒童醫院林鴻志主治醫師	院內專題研究計畫	早期使用布地奈德和表面活性劑隨後以吸入性類固醇預防 30 週以內超低體重早產兒支氣管肺發育不良	109/04/07
20.	CMUH107-RE C1-178(撤)	撤案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	科技部計畫	一個吡啶素衍生物之抗胃癌細胞增生的分子機制	109/04/00
21.	CMUH108-RE C1-017(撤)	撤案	兒童腎臟科林清淵主治醫師	科技部計畫	類固醇不反應腎病症候群病童之基因欠損及臨床輪廓的世代研究以應用於精準醫療	109/04/07

【決議】同意核備。

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：無
- 二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
1.	CMUH107-REC1-101	2019/8/6	2019US032196	Initial	1. IMAB362 Blinded (Code not broken) 2. LEVOFOLINIC ACID 3. FLUOROURACIL	Bilateral pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2,7	A
2.	CMUH107-REC1-101	2019/8/6	2019US032196	Initial	1. IMAB362 Blinded (Code not broken) 2. LEVOFOLINIC ACID 3. FLUOROURACIL	Bilateral pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2,7	A
3.	CMUH107-REC1-101	2019/8/6	2019US032196	follow up 1	1. IMAB362 Blinded (Code not broken) 2. LEVOFOLINIC ACID 3. FLUOROURACIL	Bilateral pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2,7	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
4.	CMUH107-REC1-101	2019/11/21	2019US047061	follow up 3	1. IMAB362 Blinded (Code not broken) 2. OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Anemia [Anaemia] Septic shock [Septic shock] Acute encephalopathy [Encephalopathy] Anemia [Anaemia] Neutropenia [Neutropenia] Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] Rectal bleeding [Rectal haemorrhage] Hypocalcemia [Hypocalcaemia] Syncope [Syncope]	1,3,7	A
5.	CMUH107-REC1-101	2019/11/21	2019US047061	follow up 4	1. IMAB362 Blinded (Code not broken) 2. OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Anemia [Anaemia] Septic shock [Septic shock] Acute encephalopathy [Encephalopathy] Anemia [Anaemia] Neutropenia [Neutropenia] Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] Rectal bleeding [Rectal haemorrhage] Hypocalcemia [Hypocalcaemia] Syncope [Syncope]	1,3,7	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
6.	CMUH107-REC1-101	2019/11/21	2019US047061	follow up 5	1. IMAB362 Blinded (Code not broken) 2. OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Anemia [Anaemia] Septic shock [Septic shock] Acute encephalopathy [Encephalopathy] Anemia [Anaemia] Neutropenia [Neutropenia] Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] Rectal bleeding [Rectal haemorrhage] Hypocalcemia [Hypocalcaemia] Syncope [Syncope]	1,3,7	A
7.	CMUH107-REC1-101	2019/12/10	2019US049508	Initial	1. IMAB362 Blinded (Code not broken) 2. OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Suspicion upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
8.	CMUH107-REC1-101	2019/12/10	2019US049508	follow up 1	1. IMAB362 Blinded (Code not broken) 2. OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Suspicion upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
9.	CMUH107-REC1-101	2019/12/10	2019US049508	follow up 2	1. IMAB362 Blinded (Code not broken) 2. OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Suspicion upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
10.	CMUH107-REC1-101	2019/11/28	2019US052178	follow up 1	1. IMAB362 Blinded (Code not broken) 2. LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Abdominal pain [Abdominal pain] Death due to esophagogastric adenocarcinoma progression [Malignant neoplasm progression]	1,2,3,7	A
11.	CMUH107-REC1-101	2019/11/28	2019US052178	follow up 2	1. IMAB362 Blinded (Code not broken) 2. LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Abdominal pain [Abdominal pain] Death due to esophagogastric adenocarcinoma progression [Malignant neoplasm progression]	1,2,3,7	A
12.	CMUH104-REC1-116	2019/3/28	20190400567(14)	follow up 14	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.ISCHEMIC STROKE 2.POST STROKE EPILEPSY	2,3,4	A
13.	CMUH107-REC1-188	2020/2/2	2002FRA002591	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Immune-mediated hepatitis Oesophageal ulcer haemorrhage Blood bilirubin increased Alanine aminotransferase increased	1.3	A
14.	CMUH107-REC1-188	2020/2/8	2002ESP004584	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
15.	CMUH107-REC1-188	2019/11/13	1912FRA009504	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Ruptured cerebral aneurysm	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
16.	CMUH107-REC1-188	2020/2/8	2002ESP004584	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
17.	CMUH107-REC1-188	2019/12/13	1912RUS007477	Followup 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction	2.3	A
18.	CMUH107-REC1-188	2019/11/13	1912FRA009504	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Ruptured cerebral aneurysm	2.3	A
19.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Blood bilirubin increased Pneumonitis	2.3	A
20.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Blood bilirubin increased Pneumonitis	2.3	A
21.	CMUH107-REC1-188	2020/3/12	2003FRA005594	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Pulmonary embolism	2	A
22.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Blood bilirubin increased Pneumonia	2.3	A
23.	CMUH107-REC1-188	2020/2/2	2002FRA002591	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Oesophageal ulcer haemorrhage Immune-mediated hepatitis	1.3	A
24.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Diabetic ketoacidosis Alanine aminotransferase increased	2.3	A
25.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Diabetic ketoacidosis Alanine aminotransferase increased	2.3	A
26.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnoea Blood bilirubin increased	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
27.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnoea Blood bilirubin increased	2.3	A
28.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Diabetic ketoacidosis	2.3	A
29.	CMUH107-REC1-188	2020/2/10	2002DEU004551	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Prerenal failure Hepatic encephalopathy Prerenal failure Ascites	1.3	A
30.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnoea Blood bilirubin increased	1.2.3	A
31.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 9	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Diabetic ketoacidosis	2.3	A
32.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 10	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Diabetic ketoacidosis	2.3	A
33.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 11	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Diabetic ketoacidosis	2.3	A
34.	CMUH107-REC1-188	2020/2/10	2002DEU004551	Followup 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Prerenal failure Hepatic encephalopathy Prerenal failure Ascites	2.3	A
35.	CMUH107-REC1-188	2019/12/25	1912RUS012189	Followup 9	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Malignant neoplasm progression Immune-mediated hepatitis	1.2.3	A
36.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 12	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Diabetic ketoacidosis	2.3	A
37.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnoea Blood bilirubin increased	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
38.	CMUH107-REC1-188	2020/3/30	2004MEX000562	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Confusional state Hypertensive crisis	2.3.4	A
39.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 13	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Alanine aminotransferase increased Diabetic ketoacidosis	2.3	A
40.	CMUH107-REC1-188	2020/3/30	2004MEX000562	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Confusional state Hypertensive crisis	2.3.4	A
41.	CMUH103-REC1-123	2019/10/29	1912CHN000048	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Septic shock	1.2	A
42.	CMUH107-REC1-026	2020/2/18	2563712	Initial	Atezolizumab	DEATH NOS	1	A
43.	CMUH107-REC1-026	2020/2/18	2555558	Follow up 2	Atezolizumab	FATAL CARDIORESPIRATORY ARREST (downgrade)	1	A
44.	CMUH106-REC1-147	2018/5/29	MOR208C204-18-025-UK	FU4	#1) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram #2) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Streptococcal pneumonia [Pneumonia streptococcal] ([Dyspnoea]) Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
45.	CMUH106-REC1-147	2019/7/18	MOR208C 204-19-092 -CA	FU1	#1) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram #2) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Pyelonephritis [Pyelonephritis]	2、3	A
46.	CMUH106-REC1-147	2019/7/18	MOR208C 204-19-092 -CA	FU2	#1) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram #2) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Pyelonephritis [Pyelonephritis]	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
47.	CMUH106-REC1-147	2018/5/29	MOR208C 204-18-025 -UK	FU5	#1) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram #2) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Streptococcal pneumonia [Pneumonia streptococcal] ([Dyspnoea]) Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1、 2、3	A
48.	CMUH106-REC1-147	2018/5/29	MOR208C 204-18-025 -UK	FU6	#1) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram #2) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Streptococcal pneumonia [Pneumonia streptococcal] ([Dyspnoea]) Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
49.	CMUH106-REC1-147	2019/7/18	MOR208C 204-19-092 -CA	FU3	#1) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram am #2) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Pyelonephritis [Pyelonephritis]	2、3	A
50.	CMUH106-REC1-147	2019/7/18	MOR208C 204-19-092 -CA	FU4	#1) MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 milligram/kilogram am #2) Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 milligram/square meter	Pyelonephritis [Pyelonephritis]	2、3	A

【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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH107-REC1-101	白禮源	<p>【定期安全性報告】檢送其他試驗案，使用相同試驗藥品之定期性非預期嚴重不良事件報告(Periodic SUSAR Line Listing)。</p> <p>* Zolbetuximab SUSAR LL 01Oct2018-31Jan2019</p> <p>* Zolbetuximab SUSAR LL 07Nov2018-06May2019</p> <p>* Zolbetuximab SUSAR LL 01Feb2019-31Mar2019</p>
2.	CMUH104-REC1-122	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：主持人通知信函(Dear Investigator Letter)</p> <p>*信函日期：March 19, 2020</p> <p>*內容：Cover Letter</p> <p>*信函日期：27 Mar 2020</p>
3.	CMUH107-REC1-081	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Orelvo (voclosporin)</p> <p>*安全性報告期間：108 年 07 月 01 日 至 108 年 12 月 31 日</p>
4.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 2002TWN006316 (I)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
5.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 2002TWN006316 (F1)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
6.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 2002TWN006316 (F2)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
7.	CMUH108-REC1-064	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DCC-2618、Sunitinib</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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2019年8月11日至2020年2月10日
8.	CMUH107-REC1-110	張詩聖	【其他】 *內容：廠商信函 (Protocol CSL112_3001 (AEGIS-II): Communication re: Coronavirus (COVID-19), March 17, 2020)
9.	CMUH107-REC1-094	黃春明	【其他】 更新臨床試驗保單 *日期：2020年03月12日
10.	CMUH108-REC1-064	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2020年03月19日
11.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【更新主持人手冊】 *主持人手冊：MK-3475, Edition Number 18, Release Date: 10-MAR-2020 *主持人手冊信函： Letter for MK-3475 IB Edition 18, Date: March 10, 2020
12.	CMUH107-REC1-067	黃偉師	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ticagrelor (AZD6140) *安全性報告期間：2019年7月1日至2019年12月31日
13.	CMUH107-REC1-130	張志宗	【多中心通知信函】 *信函日期：2020年01月13日 *信函日期：2020年03月20日
14.	CMUH107-REC1-159	陳清助	【更新個案報告表】 *版本:Annotated Study Book - I8F-MC-GPGM, March, 25, 2020 *日期：2020年03月25日 【更新主持人手冊】 *版本:Tirzepatide[LY3298176]_Investigator's Brochure, Approval Date 18-Mar-2020 *日期：2020年03月18日
15.	CMUH107-REC1-076	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：108年07月01日至108年12月31日
16.	CMUH107-REC1-077	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：108年07月01日至108年12月31日
17.	CMUH108-REC1-085	藍忠亮	【其他】 *內容：致主持人信函

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
18.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	<p>【多中心通知信函】</p> <p>1.廠商信函 Cover Letter : RE: CORONAVIRUS (COVID-19) PANDEMIC ACTIONS, March 30, 2020</p> <p>2.主持人通知信函 Dear Investigator Letter : COVID-19 Dear Investigator Letter, Thursday, March 19, 2020</p>
19.	CMUH107-REC1-018	邱昌芳	<p>【其他】</p> <p>*內容：致主持人信函 (8374-CL-0101_Dear Doc Letter_06Feb2020) , CIOMS Form</p>
20.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	<p>【定期安全性報告】Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*安全性報告期間：108 年 2 月 14 日 至 108 年 8 月 13 日</p>
21.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2020 年 04 月 07 日</p> <p>*信函日期：2020 年 02 月 19 日</p> <p>*信函日期：2020 年 03 月 04 日</p> <p>*信函日期：2020 年 03 月 19 日</p>
22.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	<p>【定期安全性報告】Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*安全性報告期間：108 年 8 月 14 日 至 109 年 2 月 13 日</p> <p>【定期安全性報告】Development Safety Update Report No. 8 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*安全性報告期間：108 年 2 月 14 日 至 109 年 2 月 13 日</p>
23.	CMUH106-REC1-110	葉士芃	<p>【多中心通知信函】</p> <p>Guidance for Patient Management During Coronavirus Outbreak (COVID-19), Date: 11 Mar 2020</p> <p>COVID-19 Trial Communication Letter, Date: 31 Mar 2020 and 02 Apr 2020</p>
24.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<p>【其他】</p> <p>*內容：COVID-19 Communication with Regulatory Authorities</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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Regarding Ongoing Clinical Trials
25.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 2001TWN003732 (F12)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
26.	CMUH108-REC1-123	周德陽	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：傳明酸</p> <p>*安全性報告期間：2017年09月08日至2020年02月03日</p>
27.	CMUH106-REC1-093	王仲興	<p>1. 【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：FORXIGA (Dapagliflozin)</p> <p>*安全性報告期間：2019年06月20日至2019年12月19日</p> <p>2. Periodic Safety Summary of SUSARs_Dapagliflozin_Period covered 20 June 2019 - 19 December 2019</p>
28.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475</p> <p>*安全性報告期間：108年9月4日至109年3月3日</p>
29.	CMUH105-REC1-139	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：INC424 SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：108年10月01日至109年03月31日</p> <p>*試驗藥物名稱：RAD001_transplant SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：108年10月01日至109年03月31日</p> <p>*試驗藥物名稱：RAD001_oncology SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：108年10月01日至109年03月31日</p>
30.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：</p> <p>1. Concerns related to novel Coronavirus (nCOV). Version Date: March 2, 2020</p> <p>2. Guidance for novel Coronavirus (nCOV). Version Date: 27 March, 2020</p> <p>3. Guidance for novel Coronavirus - COVID-19 (coronavirus disease 19)/SARS-cov-2 (severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2). Version Date: 27 March, 2020.</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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
31.	CMUH108-REC1-128	白禮源	<p>【其他】 目前因應 COVID-19 疫情為保護受試者和試驗相關人員健康，廠商決定從 2020/4/2 起將暫停收案，後續將依照疫情狀況重啟收案，屆時將另行通知 本院目前尚未開始篩選受試者，故目前不受影響。</p>
32.	CMUH106-REC1-064	白禮源	<p>【其他】 保險憑證更新 *內容：保險憑證到期日自 2020Feb17 更新至 2020Mar31</p>
33.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AG120 Periodic Line Listing Report *安全性報告期間：108 年 07 月 17 日 至 109 年 01 月 16 日 *試驗藥物名稱：Azacitidine SUSAR Line Listing Report *安全性報告期間：108 年 05 月 19 日 至 108 年 11 月 18 日</p>
34.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】 1. MK-3475 Investigator's Brochure, Edition Number 18, Release Date: 10-MAR-2020 2. Letter for MK-3475 IB Edition 18: March 10, 2020 【更新個案報告表】 版本日期：07-APR-2020</p>

【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 (20 時 55 分)