

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年七月二十二日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、周宜卿委員、胡月娟委員、許嘉宏委員

黃紫芝委員、陳慧芬委員、呂彥陞委員、林雪淳委員

請假委員：黃文良委員、林碧如委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，
女性委員 4 人，出席委員人數共 9 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 3 件、修正案 4 件、持續試驗案 18 件、試驗偏差案 11 件、
試驗暫停案 0 件、試驗終止案 1 件、結案 12 件，共 50 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC1-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部張瑛主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	照服員於 COVID-19 疫情期間之工作壓力與服務品質之研究		
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、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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-100	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-104	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1 期、多中心、開放性試驗，用於確認併用 ABBV-927 與 ABBV-368、Budigalimab (ABBV-181)及/或化療的情況下，對於局部晚期或轉移實質固態瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
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>夏德椿</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 4.			
本會編號	CMUH109-REC1-107	送審文件類型	新案
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	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群(Higher-Risk MDS)患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗		
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(AR-11)	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	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。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC1-129(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較		
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 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(AR-13)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
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、修正後通過。
- 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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC1-152(AR-7)	送審文件類型	修正案
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	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid(FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib +Binimetinib +Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
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、通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC1-017(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(CR-6)	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	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	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】

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-074(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃瞄模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果		
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 12.			
本會編號	CMUH105-REC1-083(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後		
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 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-079(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對過敏表現發展的影響		
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。
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC1-103(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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 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		
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 15.			
本會編號	CMUH107-REC1-018(CR-5)	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		
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 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-062(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	分子醫學中心黃偉謙教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	HER2 酪胺酸蛋白激酶非依賴性功能之探討		
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-090(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海專 任講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	乳癌細胞與腫瘤微環境的交互作用重塑免疫反應過程中 CXCL7 所扮演的角色		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-099(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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基因泰克生物科技和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者		
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-REC1-105(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-110(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
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 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-153(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏教授	計畫經費來源	大學或科部
計畫名稱	可微調式矯正器於臨床應用之評估		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-096(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSSe)		
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-REC1-115(CR-1)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH108-REC1-174(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	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
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 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-19)	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	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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC1-103(VR-1)	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 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		
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC1-162(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究		
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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC1-067(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經內科黃偉師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性		
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。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
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 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-126(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	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、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		

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-126(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	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、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		
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-REC1-156(VR-4)	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 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-5)	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		

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC1-156(VR-6)	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 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(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	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)		
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。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-146(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	醫療智慧中心沈偉誌顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用人工智慧技術回溯性分析肝細胞癌患者臨床資料與建構輔助診斷與治療策略評估系統		
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、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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第3期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效		
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	NMDA 於老年重鬱症的調控		
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 41.			
本會編號	CMUH105-REC1-082(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗		
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。

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH105-REC1-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系王堂權助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討聽力受損及耳鳴的反應		
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、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH105-REC1-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣地區斜頸症之回溯性研究：臨床特徵、肉毒桿菌素治療及病因之探討		
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 44.			
本會編號	CMUH106-REC1-043(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部張瑜珊督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	遊戲性治療對學齡期兒童靜脈注射焦慮之成效		
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、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH106-REC1-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	末期腎病病患透析管路傷口照護試辦方案		
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH106-REC1-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	神經性厭食症女性病患復原的經驗		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC1-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣多中心院外猝死登錄與分析		
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 48.			
本會編號	CMUH108-REC1-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	心血管危險因子與死亡率的關聯—以社區為基礎的世代研究		
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 49.			
本會編號	CMUH108-REC1-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院顏宏融教授	計畫經費來源	科技部大專生研究計畫
計畫名稱	兒童體質量表的發展：以德爾菲法應用於中醫領域		
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 50.			
本會編號	CMUH108-REC1-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心吳亞倫工程師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腕關節骨折 X 光影像輔助判讀系統應用研究		
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、修正後通過。

陸、 會議決議

一、 通過30件、修正後通過9件、修正後再審0件、不通過0件。

二、 計畫繼續進行11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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案7件、持續試驗案13件，共20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 1-049	新案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	自籌	聚苯乙烯磺酸鈉(Kayexalate)或聚苯乙烯磺酸鈣(Kalimate)造成胃腸道的副作用之文獻回顧探討	109/06/30 至 110/06/29
2.	CMUH109-REC 1-081	新案	兒童急診科許玉龍主治醫師	自籌	探討急性傳染病對醫療照護者及社區民眾心理健康的影響	109/06/30 至 110/06/29
3.	CMUH109-REC 1-092	新案	胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師	個人研究計畫	體外膜氧合器(Extra-Corporeal Membrane Oxygenation, ECMO)於甲狀腺風暴併心肌症(Thyrotoxic cardiomyopathy)患者之角色	109/07/03 至 110/07/02
4.	CMUH109-REC 1-098	新案	藥劑部黃靖雅總藥師	自籌	胰島素智慧藥囑決策輔助-影響因子分析	109/07/01 至 110/06/30

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
5.	CMUH109-REC 1-099	新案	一般精神醫學部蘇冠賓主治醫師	自籌	鬱症病人認知功能評估問卷之發展	109/07/14 至 110/07/13
6.	CMUH109-REC 1-101	新案	風濕免疫中心陳得源主治醫師	自籌	成人型史苗兒氏症患者接受安挺樂治療療效與安全性之回溯性分析	109/06/30 至 110/06/29
7.	CMUH109-REC 1-102	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤和小細胞肺癌患者中評估 IMP4297 併用 temozolomide 之安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第一期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗	109/07/06 至 110/07/05
8.	CMUH105-REC 1-020(CR-4)	持續試驗案	腎臟科陳怡儒主治醫師	自籌	高尿酸及痛風患者使用新一代降尿酸藥物 (Febuxostat, Feburic®) 的腎功能保護因子分析	109/07/06 至 110/02/23
9.	CMUH106-REC 1-068(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合所張恒鴻教授	科技部	利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉—以鼻咽癌為例	109/06/30 至 110/06/27
10.	CMUH106-REC 1-089(CR-3)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	教育部	經絡、穴位與內臟關係之探討	109/07/06 至 110/08/06
11.	CMUH106-REC 1-093(CR-6)	持續試驗案	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	109/07/21 至 110/09/11
12.	CMUH107-REC 1-070(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估	109/06/30 至 110/06/19

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
					研究	
13.	CMUH107-REC 1-079(CR-2)	持續 試驗 案	神經部楊 玉婉主治 醫師	自籌	腦中風及失智症藥物治療結 果分析	109/06/30 至 110/07/01
14.	CMUH107-REC 1-113(CR-2)	持續 試驗 案	兒童醫院 林鴻志主 治醫師	自籌	中國醫藥大學兒童醫院與台 灣地區極低出生體重兒學齡 前生長及神經認知發展預後 研究	109/07/14 至 110/09/06
15.	CMUH108-REC 1-083(CR-1)	持續 試驗 案	神經部呂 明桂主治 醫師	自籌	單側運動皮質塑性所誘發之 大腦皮質間抑制反應變化	109/07/17 至 110/07/06
16.	CMUH108-REC 1-072(CR-1)	持續 試驗 案	中醫系顏 宏融教授	院內專 題研究 計畫	結合穿戴式裝置與中醫診斷 儀器的失眠中西醫診斷關聯 性研究	109/07/13 至 110/07/11
17.	CMUH108-REC 1-077(CR-1)	持續 試驗 案	護理學系 曾雅玲教 授	科技部 計畫	應用具性別觀點之互動式多 媒體電子書提升第二孕期胎 兒異常終止妊娠之照護品 質：父母資訊版與護理專業 版	109/06/26 至 110/06/20
18.	CMUH108-REC 1-107(CR-1)	持續 試驗 案	護理學系 王小喬助 理教授	科技部 大專生 研究計 畫	慢性阻塞性肺疾病患者口腔 衛生現況及對健康之影響調 查	109/07/21 至 110/08/15
19.	CMUH108-REC 1-108(CR-1)	持續 試驗 案	精神醫學 部涂逸儒 臨床心理 師	醫院專 題研究 計畫	以復原觀點合併荷歐波諾波 諾療法應用在慢性疾病患者 照護者團體治療之可行性研 究	109/07/14 至 110/09/08
20.	CMUH108-REC 1-112(CR-1)	持續 試驗 案	中醫部林 怡君主治 醫師	自籌	特發性性早熟及早發育女童 使用 leuprolide(Lupron depot-PED-1 month:Leuprorelin) 治療效 果：單一醫學中心之回溯性 觀察型研究(第二階段)	109/07/14 至 110/08/19

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 28 件、撤案 10 件，共 38 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.	CMUH105-RE C1-094(AR10)	修正案	腎臟內科 張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	109/07/11
2.	CMUH105-RE C1-096(AR-4)	修正案	護理系王 小喬助理 教授	院內專題研究計畫	護理人員運用中醫護理於臨床照顧之信念及其應用現況	109/07/17
3.	CMUH106-RE C1-041(AR-6)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	109/07/03
4.	CMUH106-RE C1-089(AR-2)	修正案	中醫部謝慶良主治醫師	教育部	經絡、穴位與內臟關係之探討	109/07/14
5.	CMUH106-RE C1-102(AR-3)	修正案	內科部感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	109/07/08
6.	CMUH106-RE C1-158(AR-2)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色	109/07/08
7.	CMUH107-RE C1-055(AR-2)	修正案	牙醫部陳遠謙主治醫師	衛福部計畫	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	109/07/21
8.	CMUH107-RE C1-062(AR-1)	修正案	分子醫學中心黃偉謙教授	自籌	HER2 酪胺酸蛋白激酶非依賴性功能之探討	109/07/14
9.	CMUH107-RE C1-074(AR-1)	修正案	兒童醫院林建亨主治醫師	自籌	運用壓力調整型拍痰杯拍痰對細支氣管炎嬰幼兒痰液清除之成效	109/07/17
10.	CMUH107-RE C1-088(AR-9)	修正	心臟內科	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	109/07/14

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
		案	蕭連城主 治醫師		上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效	
11.	CMUH107-RE C1-096(AR-2)	修正 案	神經部陳 睿正主治 醫師	科技部 計畫	建立帕金森氏症顫抖之動態因果模型並藉由人工智慧預測經顱磁振導航聚焦超音波之治療效果	109/07/02
12.	CMUH107-RE C1-111(AR-3)	修正 案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	其他:與 林口長 庚醫院 腫瘤醫 學部共 同合作	鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性:一個觀察性生物標誌研究	109/07/06
13.	CMUH107-RE C1-130(AR-6)	修正 案	腎臟科張 志宗主治 醫師	廠商合 作計畫	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	109/06/29
14.	CMUH107-RE C1-130(AR-7)	修正 案	腎臟科張 志宗主治 醫師	廠商合 作計畫	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	109/07/13
15.	CMUH107-RE C1-137(AR-6)	修正 案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	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	109/07/21
16.	CMUH108-RE C1-028(AR-1)	修正 案	北港附設 醫院急診 陳妍錦護 理長	院內專 題研究 計畫	南部某區域教學醫院大腸癌篩檢個案陽性之相關因素探討	109/07/17
17.	CMUH108-RE C1-030(AR-4)	修正 案	泌尿科吳 錫金主治 醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	109/07/11

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
18.	CMUH108-RE C1-032(AR-3)	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)	109/07/02
19.	CMUH108-RE C1-036(AR-5)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	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)	109/07/07
20.	CMUH108-RE C1-054(AR-1)	修正案	醫學系王堂權助理教授	科技部計畫	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討耳聲傳射及唾液皮質醇之應用	109/07/20
21.	CMUH108-RE C1-059(AR-3)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)	109/07/01
22.	CMUH108-RE C1-064(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)	109/07/14
23.	CMUH108-RE C1-107(AR-1)	修正案	護理學系王小喬助理教授	科技部大專生研究計畫	慢性阻塞性肺疾病患者口腔衛生現況及對健康之影響調查	109/07/03
24.	CMUH108-RE C1-113(AR-6)	修正案	中醫學院顏宏融副院長	自籌	中藥對臨床癌症病人之免疫檢測及調控	109/07/11
25.	CMUH108-RE C1-160(AR-4)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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	109/07/14

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
26.	CMUH109-RE C1-025(AR-2)	修正案	中醫學系 顏宏融教授	衛福部 計畫	建立中醫精準醫學計畫	109/07/21
27.	CMUH109-RE C1-046(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	口服癌症用藥 CVM-1118 緩釋 膠囊對於晚期腫瘤患者之臨床 一期安全性與藥物動力學研究	109/07/11
28.	CMUH109-RE C1-088(AR-1)	修正案	兒童感染 科黃高彬 主治醫師	廠商合 作計畫	針對6個月至35個月之健康受 試者，評估 AdimFlu-S(QIS)四 價不活化流行性感冒疫苗的免 疫原性與安全性之第三期臨床 試驗	109/07/19
29.	CMUH106-RE C1-001(撤)	撤案	生物醫學 研究所余 永倫教授	科技部 計畫	探討新穎染色質修飾酵素 TRIM21 在腦癌進展中的角色	109/07/14
30.	CMUH107-RE C1-100(撤)	撤案	復健部孟 乃欣主治 醫師	台灣復 健醫學 會	復健病房中風住院病人復健資 料庫之建置	109/07/20
31.	CMUH108-RE C1-081(撤)	撤案	新生兒科 林鴻志主 治醫師	自籌	使用人工智慧運算攜帶式孕母 宮收縮和胎心音的監測儀來偵 測胎兒缺氧	109/07/14
32.	CMUH108-RE C1-172(撤)	撤案	放射腫瘤 科陳尚文 主治醫師	科技部 計畫	腫瘤影像體學與腫瘤基因變異 及組織微環境的關聯性	109/07/21
33.	CMUH109-RE C1-038(撤)	撤案	醫療智慧 中心沈偉 誌顧問	自籌	應用人工智慧技術分析泌尿生 殖系統腫瘤患者臨床資料與建 構輔助診斷與治療評估系統	109/07/03
34.	CMUH109-RE C1-051(撤)	撤案	醫學研究 部張芸瑄 顧問	教育部	專題式學習與適性多元平台應 用提升跨領域共學心理衛生教 育課程之成效探討	109/07/20
35.	CMUH106-RE C1-016(撤)	撤案	精神醫學 部洪崇傑 主治醫師	院內專 題研究 計畫	建立檳榔依賴與口腔癌前期病 變藥物戒斷臨床試驗-高預測率 候選基因研究	109/07/22
36.	CMUH107-RE C1-043(撤)	撤案	呼吸治療 科朱家成 技術主任	院內專 題研究 計畫	加護病房使用呼吸器病人轉出 條件的比較研究	109/07/22
37.	CMUH107-RE C1-048(撤)	撤案	腎臟科林 軒任主治	科技部 計畫	探討腸道微生物對於糖尿病腎 病變之影響	109/07/22

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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			
38.	CMUH107-RE C1-063(撤)	撤案	麻醉部吳 端晏總住 院醫師	自籌	氣管造口術中呼吸道事件的緊急處理:一項病例系列報告	109/07/22

【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：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH109-REC1-046(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	口服癌症用藥 CVM-1118 緩釋膠囊對於晚期腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究						
事件或問題名稱	Grade 1, Bradycardia						
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
2-01-101	2020/6/3	2020/6/4	initial	2020/6/24	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 2-01-101 於 2020/6/3 09:22am 服用 CVMEX-001 第一劑試驗藥物，當天執行服藥前、服藥後 1 及 2 小時 ECG，發現受試者於服藥前心律(52-56 次/分)與服藥後第 2 小時(11:18am)心律(37 次/分)相比呈現心搏過緩，而後在 7 分鐘內(11:25am)心律恢復至 47 次/分。為受試者安全性考量，於 2020/6/4 至 2020/6/9 入院行心臟功能檢查，會診心臟科醫師協助評估，整體檢查顯示受試者無心臟疾病，24 小時 Holter 及 ECG 呈現間斷性心搏過緩，住院期間受試者無身體不適或臨床症狀出現，因此於 2020/6/10 出院返家。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 2-01-101 於 2020/6/3 服用 CVMEX-001 第一劑試驗藥物，發現於服藥前

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

與服藥後第 2 小時心律相比呈現心搏過緩，而後在 7 分鐘內心律恢復至 47 次/分。為受試者安全性考量，於 2020/6/4 至 6/9 入院行心臟功能檢查，會診心臟科醫師協助評估，整體檢查顯示受試者無心臟疾病，ECG 呈現間斷性心搏過緩，住院期間受試者無身體不適或臨床症狀出現，因此於 2020/6/10 出院返家。回報此情形後廠商建議持續追蹤本案所有受試者的心率，若未來有觀察到受試者心率降低之情況，將回報為藥品的潛在副作用。鑑於受試者於篩選期的心率 56-60 次/分，而服藥後心率較低但並無任何臨床症狀，無需中斷試驗藥物或進行治療干預，因此 Medical Monitor 建議排除將此事件報告為相關事件。試驗主持人評估受試者於服藥過程中雖呈現間斷性心搏過緩，但整體狀況良好、抽血數值穩定且無危及生命安全考量，無須執行侵入性治療，故無中斷試驗藥物使用，但服藥後第 2 小時心律(37-47 次/分)與服藥前相比仍有明顯下降情形，因此試驗主持人判斷可能與試驗藥品相關，為 Grade 1 bradycardia。擬同意通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、ADR 發生時間與給藥時間具時序相關性，事件與藥品使用之因果關係為「可能相關」，未造成病人臨床不可逆之傷害，續觀察。

【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

序號 2.							
本會編號	CMUH109-REC1-046(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	口服癌症用藥 CVM-1118 緩釋膠囊對於晚期腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究						
事件或問題名稱	Grade 1, Bradycardia						
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
2-01-101	2020/6/3	2020/6/11	Follow up 1	2020/6/26	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、此第一次追蹤報告通報內容與初始通報內容相同，無新增或修正事件或問題簡述，僅送審第一次追蹤之 SAE report。

【非醫事科學委員初審意見】

一、此次追蹤報告通報內容與初始通報內容相同，無新增或修正事件或問題簡述，僅送審第一次追蹤之 SAE report。此嚴重不良反應事件進行初始通報送審前已同時取得第一次追蹤報告，依規定將初始報告及第一次追蹤報告分開通報。擬同意通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、與 CMUH109-REC1-046 (SAE-1) 為同一事件。

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、ADR 發生時間與給藥時間具時序相關性，事件與藥品使用之因果關係為「可能相關」，未造成病人臨床不可逆之傷害，續觀察。

【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

序號 3.							
本會編號	CMUH105-REC1-057(SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Spsis shock and respiratory failure						
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
626537	2020/5/25	2020/7/9	initial	2020/7/13	非預期	不相關	A 死亡 死亡, 日期: 2020/05/25 , 死亡原因: Spsis shock and respiratory failure

【醫事科學委員初審意見】

- 一、研究助理於 2020/07/09 執行每__月一次的電話追蹤時，受試者編號 626537 於 2020/05/24 在住院時發生敗血症引發呼吸衰竭，於 2020/05/25 死亡。研究助理於當天通知試驗主持人，試驗主持人判定此筆 SAE 與試驗(帶狀皰疹疫苗後續追蹤)參與不相關。
- 二、因受試者已死亡，故退出此試驗。
- 三、發生日期為 2020/05/25，通報者獲知日期為 2020/07/09，研究團隊通知試驗委託者日期為 2020/07/09，通報 IRB/REC 日期為 2020/07/10。
- 四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、研究助理於 2020 年 07 月 09 日執行每__月一次的電話追蹤時，經受試者編號 626537 的家屬告知，受試者於 2020 年 05 月 24 日在住院時發生敗血症引發呼吸衰竭,於 05 月 25 日死亡。研究助理於當天通知試驗主持人，試驗主持人判定

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

此件 SAE 與試驗參與不相關，受試者已退出試驗，不影響計畫進行，不須採取行動。

【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

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-REC1-174	2020/5/26	2006CHN002610	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Neutrophil count decreased	2	A
2.	CMUH107-REC1-174	2020/5/26	2006CHN002610	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSP HAMIDE #4) EPIRUBICIN	Neutrophil count decreased	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
3.	CMUH107-REC1-174	2020/4/14	2004RUS004870	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) DOXORUBICIN #4) CYCLOPHOSPHAMIDE	Anaemia	2,3	A
4.	CMUH107-REC1-174	2020/5/26	2006CHN002610	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSPHAMIDE #4) EPIRUBICIN	Neutrophil count decreased	2,3	A
5.	CMUH107-REC1-174	2020/3/20	2003HUN008957	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSPHAMIDE #4) EPIRUBICIN	Neutropenia	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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-REC1-174	2020/4/14	2004RUS004870	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) DOXORUBICIN #4) CYCLOPHOSPHAMIDE	Anaemia	2,3	A
7.	CMUH107-REC1-174	2020/5/26	2006CHN002610	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSPHAMIDE #4) EPIRUBICIN	Neutrophil count decreased	2,3	A
8.	CMUH107-REC1-174	2020/5/26	2006CHN002610	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CYCLOPHOSPHAMIDE #4) EPIRUBICIN	Neutrophil count decreased	2,3	A
9.	CMUH106-REC1-041	2020/3/30	2020-0457374	initial	FILGOTINIB (FILGOTINIB) Tablet	[Perianal abscess]	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-041	2020/3/30	2020-0457374	follow up 1	FILGOTINIB (FILGOTINIB) Tablet	[Perianal abscess]	2,3	A
11.	CMUH106-REC1-041	2020/6/8	2020-0471848	initial	FILGOTINIB (FILGOTINIB) Tablet	[Perianal abscess]	1,2,3	A
12.	CMUH106-REC1-042	2019/9/26	2019-0431026	INITIAL	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	[Ventricular tachycardia] [Bleeding rectal] [Anemia]	2,3	A
13.	CMUH106-REC1-042	2019/9/26	2019-0431026	follow up 1	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	[Ventricular tachycardia] [Bleeding rectal] [Anemia]	2,3	A
14.	CMUH106-REC1-042	2019/9/26	2019-0431026	follow up 2	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	[Ventricular tachycardia] [Bleeding rectal] [Anemia]	2,3	A
15.	CMUH106-REC1-042	2020/1/9	2020-0446020	INITIAL	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	[Ileus]	2,3	A
16.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2,3	A.
17.	CMUH107-REC1-188	2020/5/10	2005ITA003509	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	varieal bleeding [Oesophageal varices 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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
18.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 23	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A.
19.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A.
20.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003COL008918	Followup 13	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	2.3	A.
21.	CMUH107-REC1-188	2020/5/10	2005ITA003509	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	bleeding of esophageal varices [Oesophageal varices haemorrhage]	2.3	A.
22.	CMUH107-REC1-188	2020/2/9	2002ESP004584	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Digestive hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage] Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy]	1.2.3	A.
23.	CMUH107-REC1-188	2020/2/9	2002ESP004584	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Digestive hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage] Hepatic encephalopathy [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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
24.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 24	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A.
25.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 25	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A.
26.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A.
27.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
28.	CMUH107-REC1-188	2020/2/29	2003MEX001284	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A.
29.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 26	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A.
30.	CMUH107-REC1-188	2020/1/13	2001RUS008618	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) CORDARONE (amiodarone hydrochloride) Tablet, 300 milligram	Cordarone-associated thyrotoxicosis [Hyperthyroidism]	2.3	A.
31.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003COL008918	Followup 14	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Esophageal varices hemorrhage [Oesophageal varices haemorrhage] Acute bronchitis [Bronchitis] Ascites [Ascites]	2.3	A.
32.	CMUH107-REC1-188	2020/2/29	2003MEX001284	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A.
33.	CMUH108-REC1-032	2020/3/3	NVSC2020PL074643	initial	Ribociclib (LEE011)	Pulmonary embolism	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-032	2020/3/3	NVSC2020 PL074643	follow up 1	Ribociclib (LEE011)	Pulmonary embolism	2,3	A
35.	CMUH108-REC1-032	2020/3/3	NVSC2020 PL074643	follow up 2	Ribociclib (LEE011)	Pulmonary embolism	2,3	A
36.	CMUH107-REC1-189	2020/6/8	202006139 52(0)	initial	Niraparib	1.HOSPITALIZATION FOR INTRACRANIAL BLEEDING	2,3	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	【更新主持人手冊_Erratum_13-Nov-2019】 *版本：V17 *日期：2019年10月18日
2.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020
3.	CMUH103-REC1-126	葉士芃	【結案成果報告備查】檢附臨床試驗最終分析研究報告 (Clinical Study Report)
4.	CMUH107-REC1-071	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FPA144 (Bemarituzumab) *安全性報告期間：2018年07月15日至2019年11月18日 (SUSAR Line-Listing)
5.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1. SSR_niraparib_Blinded for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：108年05月01日至108年10月31日 2. DSUR_niraparib_Blinded for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：108年08月20日至109年03月26日
6.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2019年9月29日至2020年3月28日
7.	CMUH104-REC1-122	葉士芃	【定期安全性報告】DSUR_#14

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：CC-5013 (Lenalidomide) *安全性報告期間：107 年 12 月 27 日 至 108 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：CC-5013 (Lenalidomide) *安全性報告期間：108 年 06 月 27 日 至 108 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Cyclophosphamid *安全性報告期間：108 年 06 月 27 日 至 108 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Doxorubicine *安全性報告期間：108 年 06 月 27 日 至 108 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Prednisone *安全性報告期間：108 年 06 月 27 日 至 108 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Rituximab *安全性報告期間：108 年 06 月 27 日 至 108 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Vincristine *安全性報告期間：108 年 06 月 27 日 至 108 年 12 月 26 日
8.	CMUH105-REC1-082	邱昌芳	【定期安全性報告】 Edition 1.0 *試驗藥物名稱：Oraxol *安全性報告期間：2015 年 5 月 22 日 至 2016 年 5 月 21 日 【定期安全性報告】 Edition 2.0 *試驗藥物名稱：Oraxol *安全性報告期間：2017 年 5 月 22 日 至 2017 年 5 月 22 日 【定期安全性報告】 Edition 4.0 *試驗藥物名稱：Oraxol *安全性報告期間：2018 年 5 月 22 日 至 2019 年 5 月 21 日
9.	CMUH106-REC1-029	藍忠亮	【結案成果報告備查】 Final Clinical Study Report_08 April 2020
10.	CMUH104-REC1-129	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EBV-specific Cytotoxic T Lymphocytes (EBV-CTLs) *安全性報告期間：27-Mar-2019 to 26-Mar-2020 【多中心通知信函】

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*信函日期：12Feb2020 (收案完成) *信函日期：15Apr2020 (受 COVID-19 衝擊，試驗須提前中止) *信函日期：08May2020 (試驗中止之步驟更新)
11.	CMUH108-REC1-085	藍忠亮	【其他】 *內容：致主持人信函
12.	CMUH105-REC1-113	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 7 月 1 日至 108 年 12 月 31 日
13.	CMUH103-REC1-141	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Topiramate & Levetiracetam *安全性報告期間：2019 年 7 月 19 日至 2020 年 1 月 18 日 •Topomax_6 Monthly Line Listing_19Jul2019 to 18Jan2020 【其他】 *內容：Insurance Certificate 20200301-20210301
14.	CMUH107-REC1-151	賴彬卿	【其他】 *內容：通報國內外他院嚴重不良反應安全性資料(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs)
15.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *Anastrozole 安全性報告期間：107 年 08 月 12 日 至 108 年 08 月 11 日 *Anastrozole 安全性報告期間：108 年 02 月 12 日 至 108 年 08 月 11 日 *Fulvestrant 安全性報告期間：108 年 04 月 26 日 至 108 年 10 月 25 日 *Anastrozole 安全性報告期間：108 年 08 月 12 日 至 109 年 02 月 11 日 *Fulvestrant 安全性報告期間：108 年 10 月 26 日 至 109 年 04 月 25 日
16.	CMUH108-REC1-115	白禮源	【定期安全性報告】 1. 通報年度定期安全性報告 (1) Bavi_DSUR_v7_(29Apr2019 to 28Apr2020)_Date 22June2020
17.	CMUH107-REC1-159	陳清助	【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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：LY3298176 (Tirzepatide) *安全性報告期間：2019年4月29日至2020年4月28日
18.	CMUH108-REC1-096	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LOU064 *安全性報告期間：108年10月01日至109年03月31日
19.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【多中心通知信函】 * 【主持人信函-對 COVID-19 病患進行試驗治療的管理指南】 信函日期：109年05月18日 * 【計畫書行政變更說明信函- COVID-19 疫情期間試驗藥物遞送之因應措施】 信函日期：109年05月21日 * 【計畫書行政變更說明信函-試驗委託廠商醫療監測員變更通知】 信函日期：109年05月21日

【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30分)