

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年十一月十一日(星期三)下午六時

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

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、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、林碧如委員、呂彥陞委員、林雪淳委員

請假委員：無

秘書處人員：徐念慈、陳沛愉

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1件、新案6件、修正案6件、持續試驗案10件、試驗偏差案9件、
試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案13件，共46件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC1-144	送審文件類型	新案
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	人際互動桌遊設計與成效初探—以自閉症類群為例		
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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-152	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科朱利平主治醫生	計畫經費來源	醫研部院內計畫
計畫名稱	應用人工類神經網路與八極板站立式生物阻抗分析於肌少症患者的去脂肪質量估測模型建立的前期研究		
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 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-156	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	作用於核糖核酸之腺苷脫氨酶在風濕疾病之致病角色		
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 4.			
本會編號	CMUH109-REC1-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫生	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討基因工程改造間質幹細胞之癌症標靶療法		
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、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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-158	送審文件類型	新案
計畫主持人	疼痛科劉玉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性		
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 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-162	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 BGB-A1217，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 vCPS $\geq 10\%$ 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-164	送審文件類型	新案
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	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 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 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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(AR-10)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate (MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC1-050(AR-3)	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	申請 107 年度國衛計畫
計畫名稱	思覺失調症患者之加速老化：氧化壓力之調控		
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 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-124(AR-2)	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。

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-107(AR-1)	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	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、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-125(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染控制小組黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個評估 UB-612 於成年健康受試者的安全性、耐受性與免疫原性的開放性、第一期臨床試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(AR-1)	送審文件類型	修正案
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 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
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 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部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	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
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		

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(CR-5)	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	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013)加上 R-CHOP 化療(R2-CHOP)與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗		
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 18.			
本會編號	CMUH106-REC1-050(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 19.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部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 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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-133(CR-2)	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	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。

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC1-144(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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 23.			
本會編號	CMUH109-REC1-088(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
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】

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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、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 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-058(VR-3)	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。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/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、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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療		
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	CMUH108-REC1-125(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
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	CMUH108-REC1-128(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	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		
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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC1-088(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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疫苗之免疫原性與安全性之第三期臨床試驗		
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。

【試驗終止案】

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC1-022(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	麻醉部劉時凱主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對不同模組設定下的減痛分娩療效差異		
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、修正後再審。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	DMR100-IRB-284(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	個人研究
計畫名稱	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究		
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、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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(FR)	送審文件類型	結案報告
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	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 治療之安全性		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討台灣原發性皮質醛酮症基因變異與臨床預後		
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。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC1-029(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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1(愛斯萬), Leucovorin(葉酸), Oxaliplatin(杏瑞鉑)與 Gemcitabine (健仕)(SLOG)或 Irinotecan(艾益康), Oxaliplatin(杏瑞鉑)與 5-FU(服樂癌)和 Leucovorin (葉酸) (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。

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學院林文鑫副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	胃腸功能改善評估方法-改善腸道菌相之人體試驗		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC1-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討帶陰電性低密度脂蛋白、年齡、與性賀爾蒙對於誘發持續性心室頻脈/心室顫動導致心因性猝死的角色：由台灣多中心院外猝死登錄到動物實驗之研究		
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部李定美主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	烏克麗麗彈唱教學團體對日間病房思覺失調症個案介入之可行性		
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。

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫一般科孫茂峰主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	小兒腦性麻痺中醫症狀之探討		
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 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-140(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遠端橈骨骨折的術後止痛療效		
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 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-141(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	電針配合復健治療改善遠端橈骨骨折之術後患者的疼痛與手腕功能		
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。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 Cysteamine 面部敷料與 Hydroquinone 藥膏應用於肝斑治療之有效性與安全性		

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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	CMUH108-REC1-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	紅藜蕎麥抗醣飲肌膚功效性評估		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC1-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院風濕免疫科蔡肇基主治醫師	計畫經費來源	亞洲大學附屬醫院研究計畫
計畫名稱	第八介白質在過敏反應中扮演之角色		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過28件、修正後通過8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1件；有顯著危險0件、無顯著危險1件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案8件、持續試驗案7件，共15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-REC1-145	新案	中醫部張	自籌	用中藥治療聲帶息肉之病例報告	109/10/16 至 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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
			家豪主治醫師			110/10/15
2.	CMUH109-REC 1-148	新案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	科技部計畫	研究 NGF 如何影響軟骨肉瘤轉移的微環境機制以及治療	109/10/14 至 110/10/13
3.	CMUH109-REC 1-149	新案	整形外科部張長正主治醫師	自籌(指導學生論文)	探討癌症病人手術後合併淋巴水腫之生活經驗	109/10/17 至 110/10/16
4.	CMUH109-REC 1-150	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)	109/10/16 至 110/10/15
5.	CMUH109-REC 1-153	新案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	利用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	109/10/20 至 110/10/19
6.	CMUH109-REC 1-154	新案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	院內專題研究計畫	以全人觀點探討老年慢性病與社會參與：臨床與世代追蹤研究	109/10/23 至 110/10/22
7.	CMUH109-REC 1-155	新案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對復發型多發性硬化症參與者受試者給予 SAR442168 或 teriflunomide (Aubagio®) 以比較兩種藥物的療效和安全性-試驗 GEMINI 1	109/10/27 至 110/10/26
8.	CMUH109-REC 1-159	新案	內科部彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	109/10/28 至 110/10/27
9.	DMR101-IRB1-	持續	心臟血管	中研院計	心血管疾病新生物標記之開	109/10/29 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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
	238(CR-8)	試驗案	系張坤正 主治醫師	畫	發	110/11/21
10.	CMUH107-REC 1-127(CR-2)	持續試驗案	放射腫瘤科王帝皓 主治醫師	自籌	放射治療臉部辨識與臉部特徵擷取研究	109/10/15 至 110/10/02
11.	CMUH107-REC 1-145(CR-2)	持續試驗案	內科部心臟科張坤正 主治醫師	廠商合作計畫	心臟驟停之預防改善銜接性研究	109/10/16 至 110/11/06
12.	CMUH107-REC 1-157(CR-2)	持續試驗案	內科部感染科盧敏吉 主治醫師	廠商合作計畫	困難梭狀桿菌 (Clostridium difficile) 之抗生素感受性及分子流行病學研究	109/10/29 至 110/12/04
13.	CMUH107-REC 1-173(CR-2)	持續試驗案	神經部林剛旭 主治醫師	自籌	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異	109/10/29 至 110/12/24
14.	CMUH108-REC 1-122(CR-1)	持續試驗案	內科部新陳代謝科陳清助 主治醫師	自籌	第 2 型糖尿病人回診與回診糖化血色素變異度與收縮壓變異度與全因死亡率的相關性	109/10/20 至 110/12/08
15.	CMUH109-REC 1-063(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳 主治醫師	自籌	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 ROS1 (陽性) 肝癌病人之前驅性試驗	109/10/17 至 110/05/21

二、修正案 26 件、撤案 2 件，共 28 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.	CMUH102-REC C1-089(AR-8)	修正案	內科部消化系彭成元 主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	109/10/21

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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-11)	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	109/11/09
3.	CMUH105-RE C1-112(AR-1)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	自籌	病人自體血小板生長因子在治療骨關節疾病之機轉研究	109/10/28
4.	CMUH106-RE C1-041(AR-7)	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	109/10/20
5.	CMUH106-RE C1-042(AR-9)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	109/10/17
6.	CMUH106-RE C1-119(AR-2)	修正案	神經部盧菁華主治醫師	自籌	利用腦脊髓液/血液中的細胞因子/趨化因子及神經絲蛋白輕肽來追蹤評估神經退化性疾病及神經發炎性疾病的病程與預後	109/11/09
7.	CMUH107-RE C1-026(AR-12)	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 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	109/11/04
8.	CMUH107-RE C1-105(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	109/10/21
9.	CMUH107-RE C1-126(AR-9)	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	109/10/21

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性	
10.	CMUH107-RE C1-128(AR-8)	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	109/10/30
11.	CMUH107-RE C1-136(AR-1)	修正案	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	院內專題研究計畫	口服益生菌對於新生兒高膽紅素血症的影響	109/11/03
12.	CMUH107-RE C1-173(AR-1)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	自籌	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異	109/10/30
13.	CMUH107-RE C1-174(AR-8)	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)	109/11/06
14.	CMUH107-RE C1-188(AR-8)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	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)	109/10/30
15.	CMUH108-RE C1-006(AR-2)	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	109/10/21
16.	CMUH108-RE C1-030(AR-5)	修正	泌尿科吳	廠商合	一項隨機分配、雙盲、安慰劑	109/10/16

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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	錫金主治醫師	作計畫	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	
17.	CMUH108-RE C1-122(AR-1)	修正案	內科部新陳代謝科陳清助主治醫師	自籌	第 2 型糖尿病人回診與回診糖化血色素變異度與收縮壓變異度與全因死亡率的相關性	109/11/04
18.	CMUH108-RE C1-128(AR-2)	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	109/11/05
19.	CMUH108-RE C1-138(AR-1)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	其他:學術研究	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	109/11/05
20.	CMUH108-RE C1-139(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)	109/10/30
21.	CMUH108-RE C1-158(AR-1)	修正案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	109/10/30
22.	CMUH108-RE C1-160(AR-7)	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	109/11/04
23.	CMUH109-RE C1-031(AR-1)	修正案	兒童胸腔科宋文舉主治醫師	院內專題研究計畫	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	109/10/17
24.	CMUH109-RE C1-097(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究	109/11/05

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
25.	CMUH109-RE C1-104(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	109/10/25
26.	CMUH109-RE C1-131(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475) 合併治療的第 1b/2 期臨床試驗	109/10/28
27.	CMUH108-RE C1-176	撤案	轉譯醫學研究中心劉詩平副研究員	院內專題研究計畫	建構瀨川氏症病人誘導性多能幹細胞並用於基因治療測試	109/10/20
28.	CMUH107-RE C1-123	撤案	麻醉部吳端晏總住院醫師	自籌	心肺轉流術後急性肝衰竭的危險因子研究	109/11/11

【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：

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	CMUH108-REC1-024(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736) 和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
事件或問題名稱	FEVER (Pyrexia)		

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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
2020SF22284 (E7405002)	2020/9/23	2020/9/23	Initial	2020/10/13	非預期	可能相關	H 其他 (IMPORTANT MEDICAL EVENT)

【醫事科學委員初審意見】

- 一、2020/9/23 受試者識別代號 2020SF22284(E7405002)出現發熱(pyrexia)情形。調查者認為事件屬嚴重事件，與 Durvalumab 有關，但與 Paclitaxel 無關。但公司醫師認為發熱與本研究無關，發熱並非此研究藥物之預期事件，且轉移性三陰性乳癌可能會造成發熱症狀，也懷疑 Paclitaxel 也可能造成此此症狀。以目前的臨床資訊(醫療史、風險因子、病史、診斷檢查、影像學檢查等等)無法確認此嚴重不良事件與試驗藥物的因果關係，事件或問題之因果關係為可能相關(Possible)。
- 二、事件發生後，受試者暫停 paclitaxel 治療，但不影響研究計畫的進行。
- 三、發生日期為 2020/09/23，通報者獲知日期為 2020/09/23，研究團隊通知試驗委託者日期為 2020/09/23，通報主管機關日期：2020-10-05，通報 IRB/REC 日期：2020/10/08。
- 四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、2020 年 9 月 23 日，受試者 2020SF22284(E7405002)因 cTC 三級發燒暫時停止紫杉醇的治療，截至通報前事件仍持續中。本事件被認為嚴重不良事件，試驗主持人認為本事件與用 Durvalumab 治療有關，但與紫杉醇治療無關；試驗醫師則認為本事件與試驗治療無關。臨床上，高燒不是試驗藥物的預期事件。潛在的三陰性乳腺癌轉移並伴有腫瘤浸潤可能是本事件的促成原因。紫杉醇疑似為本事件的危險因子，但由於臨床治療過程中的訊息有限，因此無法對本事件與試驗藥物間的因果關係做結論性評估。受試者已經暫時停止紫杉醇的治療，本事件屬非預期、可能與試驗相關事件，但不影響計畫進行，不須採取行動。

【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

序號	2.		
本會編號	CMUH108-REC1-055(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	評估抗 CD20X 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		

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	一項開放性試驗						
事件或問題名稱	Suspected 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
158003002	2020/9/26	2020/9/28	initial	2020/10/6	非預期	不太可能相關 (unlikely)	B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 158003002 於 2020 年 06 月 18 日簽署同意書加入試驗案，於 2020 年 07 月 14 日開始試驗藥物治療(W1D1)，2020 年 09 月 26 日因發燒至本院急診，懷疑敗血症合併肺炎，受試者出現呼吸喘及低血壓異等敗血症症狀於 2020 年 09 月 27 日晚上住院接受進一步檢查及治療。試驗團隊於 2020 年 09 月 28 日獲知此嚴重不良反應資訊。此嚴重不良事件為非預期，PI 判定與試驗不太可能相關，不影響試驗、不需採取行動。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 158003002 於 2020 年 06 月 18 日簽署同意書加入試驗案，2020 年 07 月 14 日開始試驗藥物治療(W1D1)，2020 年 09 月 26 日因發燒至本院急診，懷疑敗血症合併肺炎，出現呼吸喘及低血壓異等敗血症症狀、於 2020 年 09 月 27 日晚上住院接受進一步檢查及治療。

二、試驗團隊於 2020 年 09 月 28 日獲知此嚴重不良事件資訊，提出本件通報。目前判斷為非預期、不太可能相關之 SAE。

三、建議通過。

【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

序號	3.		
本會編號	CMUH108-REC1-174(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	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		
事件或問題名稱	obstructive jaundice(disease progression)		

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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
101-003	2020/9/24	2020/9/25	initial	2020/10/5	非預期	不相關 (unrelated)	A, B

【醫事科學委員初審意見】

一、Subject 101-003 was enrolled in ATG-019 study and started C1D1 on 01Sep2020. He was brought to emergency room on 14Sep2020, where leukocytosis, high T-bil and CRP was found. After first management, he was admitted to ward under the impression of morphine overdose and suspected obstructive jaundice, the condition progression, he was withdrawn on 23 Sep. 2020 and expired on 24 Sep. 2020.

【非醫事科學委員初審意見】

一、該受試 101-003 2020 年 9 月 1 日開始 C1D1。2020 年 9 月 14 日到急診，白血球增加，高 T-bil 和 CRP，因嗎啡過量和懷疑阻塞性黃疸而入院，C1D15 (15Sep20) 治療因此中斷。住院期間，嗎啡用藥過量的症狀已解決，但受試者因阻塞性黃疸延長住院時間，2020 年 9 月 18 日完成 PTCd 和 2020 年 9 月 22 日完成 ERCP 之後，受試者 T/Bil 仍然很高，試驗團隊認為受試者病情不穩定，因疾病惡化，無法繼續研究治療。2020 年 9 月 23 日安排退出試驗。2020 年 9 月 24 日晚上，自覺突然昏迷，同時又易怒，在向家人解釋後。之前已簽署了 DNR 同意書，他的家人同意病危自動出院。

【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

序號 4.							
本會編號	CMUH108-REC1-015(SAE-8)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	羅東博愛醫院院內研究計畫		
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						
事件或問題名稱	個案已死亡						
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
P-C057	2020/6/23	2020/10/14	initial	2020/10/23	非預期	不相關	A 死亡

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【醫事科學委員初審意見】

- 一、事件發生於 2020/06/23，通報者 2020/10/16 獲知，2020/10/19 通報 IRB/REC。
- 二、受試者代號 PC057 於 2020/06/22 進入本研究計畫中之對照組，無服用藥物。2020/06/29、2020/07/10、2020/07/25、2020/08/20、2020/09/25，電訪追蹤皆電話無人接聽。2020/10/14 電訪時，家屬表示受試者於 2020/06/22 完成經皮氣球血管擴張術後隔日 2020/06/23 在家睡眠中停止呼吸心跳，經送醫急救無效，當日由院方宣布死亡。
- 三、經由研究計畫主持人判定此受試者死亡為非預期，與試驗不相關。
- 四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 P-C057 於 2020/06/22 進入本件研究計畫之對照組，無服用藥物。
(一)2020/06/29、2020/07/10、2020/07/25、2020/08/20、2020/09/25，電訪追蹤受試者狀況，電話無人接聽。(二)2020/10/14 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示受試者於 2020/06/22 在博愛醫院，完成經皮氣球血管擴張術後，進行洗腎，期中無其他明顯不適情況，洗腎結束後返家休息；隔日 2020/06/23，早上由女兒至房間叫喚受試者起床時，發現其身體皮膚冰冷且停止呼吸及心跳，當時雖有緊急將受試者送至國立陽明大學附設醫院急救，但急救無效，當日由院方宣布死亡；之前因家中正處理後續事宜，故無接聽電話。該時予以致哀，並告知家屬結束追蹤，記錄結案。
- 二、計畫主持人判定此受試者死亡與試驗不相關，於 2020/10/19 提出通報。
- 三、建議通過。

【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

序號 5.							
本會編號	CMUH108-REC1-015(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	羅東博愛醫院院內研究計畫		
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						
事件或問題名稱	個案已死亡						
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
P-C047	2020/8/20	2020/10/16	initial	2020/10/23	非預期	不相關	A 死亡

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【醫事科學委員初審意見】

- 一、事件發生於 2019/08/20，通報者 109/10/16 獲知，109/10/19 通報 IRB/REC。
- 二、受試者 PC047 為此研究計畫之對照組，無服用藥物。2020/06/05 左手 A-V Shunt，發生第二次狹窄，由心臟外科醫師予以 P T A 治療，符合本研究計畫中所提之研究終點，故予將此次事件記錄為 end point，並持續追蹤。受試者 2020/08/13，左腳食指血管不通住院治療，8/20 因生命徵象不穩，血壓過低，心跳偏慢，於當天即過世。
- 三、經由研究計畫主持人判定此受試者死亡為非預期，與試驗不相關。
- 四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 P-C047 於 2020/03/09 進入本件研究計畫之對照組，無服用藥物。
 - (一)2020/03/18 電訪追蹤受試者狀況，電話無人接聽。
 - (二)2020/03/31、2020/04/24 分別電訪追蹤受試者狀況，家屬均表示目前持續於青田洗腎中心治療，暫無其他不適問題。
 - (三) 2020/05/04 受試者因右腳趾第 2-5 趾發黑、且雙腳傷口難癒合，至羅東博愛醫院心臟外科就醫，經醫師診斷後建議入院治療，由家屬陪同入院，於 2020/05/05 行下肢血管整術，2020/05/07 由主治醫師評估後，辦理出院。
 - (四)2020/05/18 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示目前持續於青田洗腎中心治療，受試者偶爾感覺右側腳趾傷口痛，建議回診。
 - (五)2020/06/03 受試者因右腳第 2-4 趾發黑、左腳第 2 趾傷口癒合差，門診入院治療，2020/06/05 左手 A-V Shunt，發生第二次狹窄，由心臟外科醫師予以 P T A 治療；此次處置為介入性治療，符合本研究計畫中所提之次要研究終點，故予將此次事件記錄為 end point，並持續追蹤，受試者於 2020/06/07 出院。
 - (六)2020/06/10 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示目前持續於青田洗腎中心治療中，偶爾感覺傷口痛，建議注意傷口照護，如有問題可提前回診。
 - (七)2020/07/25 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示目前持續於青田洗腎中心治療中。
 - (八)2020/08/13 追蹤受試者就醫記錄，因左腳食指血管不通且發黑，故由家屬再次帶至博愛醫院辦理住院，2020/08/15 由心臟外科主治醫師診視其病況，表示因使用血管擴張劑後不適，後入住加護病房，呼吸喘插管治療，爾後發現有胃出血情況，胃鏡未發現明顯出血點，使用升壓劑中，將安排血管攝影檢查左腳血管情況，於 8/20 因生命徵象不穩，血壓過低，心跳偏慢，病人家屬不希望病人痛苦，故表示不急救，並填寫 DDT 同意書後由家屬及救護車隨車員陪同推床離院。
 - (九)2020/08/30、2020/09/30、2020/10/08 電訪追蹤受試者狀況，致電家屬，電話無人接聽。
 - (十)2020/10/16 電訪追蹤受試者狀況，致電家屬，家屬表示受試者最後一次住院，狀況不好，2020/08/20 下午將受試者帶回家中後，於家中離世。該時表達致哀，並告知家屬結束追蹤，記錄結案。
- 二、計畫主持人判定此受試者死亡與試驗不相關，於 2020/10/19 提出通報。
- 三、建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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

序號 6.							
本會編號	CMUH108-REC1-024(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性						
事件或問題名稱	FEVER (Pyrexia)						
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
2020SF31066 (E7405002)	2020/10/9	2020/10/9	Initial	2020/10/29	非預期	可能相關	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
<p>一、事件發生於 2020/10/09，通報者 2020/10/09 獲知，2020/10/23 通報 IRB/REC。</p> <p>二、受試者識別代號 2020SF31066(E7405002)於 2020/10/09,發生 CTC 等級 2 之發燒，同日住院。暫停使用 Capiwasertib，Durvalumab 與 Paclitaxel 則持續使用，四天後復原出院。公司醫師認為為非預期事件，因發生在 durvalumab 使用後 30 天，轉移性三陰性乳癌也可能會造成發燒症狀，懷疑 dexamethasone 也可能造成此症狀。以目前的臨床資訊(相關醫療史、其他身體疾病、事件相關情境、感染源、治療處置、惡性腫瘤、病理細節與診斷檢查，如血液、感染、影像學檢查等等)無法確認此嚴重不良事件與試驗藥物的因果關係。</p> <p>三、經由研究計畫主持人判定此受試者住院為非預期，與試驗用藥可能相關。</p> <p>四、建議通過。</p>							
【非醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者 2020SF31066(E7405002)於 2020 年 10 月 9 日因 CTC 二級發燒住院，並暫時停用 Capiwasertib 的治療，Durvalumab 和 Paclitaxel 的試驗治療不變。10 月 9 日受試者康復出院。事件發生在首劑 durvalumab 後 30 天，發燒屬本試驗非預期事件。轉移性三陰性乳癌與 dexamethasone 的使用使事件混淆。由於有關病史、併發疾病、AZD5363 的開始和停止日期、導致事件的狀況、感染源、給予的治療、潛在的惡性狀況、詳細的病因和診斷檢查（全血細胞計數、傳染病檢查、影像研究）的訊息有限，因此無法對本事件與試驗藥物間的因果關係做結論性評估。受試者已經暫時停止 Capiwasertib 的治療，本事件屬非預期、可</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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

能與試驗相關事件，但不影響計畫進行，不須採取行動。

【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

序號 7.							
本會編號	CMUH108-REC1-024(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性						
事件或問題名稱	FEVER (Pyrexia)						
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
2020SF22284 (E7405002)	2020/9/23	2020/10/9	FU1	2020/10/28	非預期	可能相關	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、事件發生於 2020/10/09，通報者 2020/10/09 獲知，2020/10/23 通報 IRB/REC。							
二、受試者識別代號 2020SF31066(E7405002)於 2020/10/09,發生 CTC 等級 2 之發燒，同日住院。暫停使用 Capiwasertib，Durvalumab 與 Paclitaxel 則持續使用，四天後復原出院。公司醫師認為為非預期事件，因發生在 durvalumab 使用後 30 天，轉移性三陰性乳癌也可能會造成發燒症狀，懷疑 dexamethasone 也可能造成此症狀。以目前的臨床資訊(相關醫療史、其他身體疾病、事件相關情境、感染源、治療處置、惡性腫瘤、病理細節與診斷檢查，如血液、感染、影像學檢查等等)無法確認此嚴重不良事件與試驗藥物的因果關係。							
三、經由研究計畫主持人判定此受試者住院為非預期，與試驗用藥可能相關。							
四、建議通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 2020SF31066(E7405002)於 2020 年 10 月 9 日因 CTC 二級發燒住院，並暫時停用 Capiwasertib 的治療，Durvalumab 和 Paclitaxel 的試驗治療不變。10 月 9 日受試者康復出院。事件發生在首劑 durvalumab 後 30 天，發燒屬本試驗非預期事件。轉移性三陰性乳癌與 dexamethasone 的使用使事件混淆。由於有關病史、併發疾病、AZD5363 的開始和停止日期、導致事件的狀況、感染源、給予的治療、潛在的惡性狀況、詳細的病因和診斷檢查(全血細胞計數、傳染病檢查、影像研究)的訊息有限，因此無法對本事件與試驗藥物間的因果關係							

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

做結論性評估。受試者已經暫時停止 Capiwasertib 的治療，本事件屬非預期、可能與試驗相關事件，但不影響計畫進行，不須採取行動。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過

【非預期待問題事件決議】

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-REC1-189	??/ ??/ ??	20200912755(0)	initial	Niraparib	1.SEPTIC SHOCK	1	A
2.	CMUH107-REC1-189	??/ ??/ ??	20200912755(1)	follow up 1	Niraparib	1.MULTI-ORGAN FAILURE	1	A
3.	CMUH108-REC1-059	2020/8/31	2009MEX001085	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Stroke vascular cerebral [Cerebrovascular accident]	1.3	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2020/8/31	2009MEX001085	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7903 (lenvatinib mesylate) Capsule	Stroke vascular cerebral [Cerebrovascular accident]	1.3	A
5.	CMUH108-REC1-059	2020/8/31	2009MEX001085	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7904 (lenvatinib mesylate) Capsule	Stroke vascular cerebral [Cerebrovascular accident]	1.3	A
6.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	cerebrovascular disease [Cerebrovascular disorder]	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	cerebrovascular disease [Cerebrovascular disorder]	2.3	A
8.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	cerebrovascular disease [Cerebrovascular disorder]	2.3	A
9.	CMUH108-REC1-059	2020/8/31	2009MEX001085	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	Stroke vascular cerebral [Cerebrovascular accident]	1.3	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1.3	A
11.	CMUH108-REC1-059	2020/6/4	2006BRA002492	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	due to hemorrhagic stroke due to hypertensive crisis [Hypertensive crisis] due to hemorrhagic stroke due to hypertensive crisis [Haemorrhagic stroke]	1.3	A
12.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	cerebrovascular disease [Cerebrovascular disorder]	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
13.	CMUH108-REC1-059	2020/9/16	2009AUS008308	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Colonic perforation [Large intestine perforation]	1	A
14.	CMUH108-REC1-059	2020/6/4	2006BRA002492	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Hemorrhagic stroke due to hypertensive crisis [Hypertensive crisis] Hemorrhagic stroke due to hypertensive crisis [Haemorrhagic stroke]	1.3	A
15.	CMUH108-REC1-059	2020/9/16	2009AUS008308	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Colonic perforation [Large intestine perforation]	1	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	cerebrovascular disease [Cerebrovascular disorder]	2.3	A
17.	CMUH108-REC1-059	2020/9/16	2009AUS008308	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Colonic perforation [Large intestine perforation]	1	A
18.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	cerebrovascular disease [Cerebrovascular disorder]	2.3	A
19.	CMUH107-REC1-188	2020/7/20	2007CHL008666	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	sepsis [Sepsis]	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
20.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 33	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
21.	CMUH107-REC1-188	2020/7/20	2007CHL008666	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	sepsis [Sepsis]	2.3	A.
22.	CMUH107-REC1-188	2020/7/20	2007CHL008666	Followup 8	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	sepsis [Sepsis]	2.3	A.
23.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 15	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Blood and lymphatic disorders, other (ITP) [Immune thrombocytopenia]	2.3	A.
24.	CMUH107-REC1-188	2020/7/20	2007CHL008666	Followup 9	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	sepsis [Sepsis]	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
25.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 34	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A.
26.	CMUH107-REC1-188	2020/1/15	2001RUS006729	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	stroke [Cerebrovascular accident] paraproctitis [Proctitis]	1.2.3	A.
27.	CMUH107-REC1-188	2020/1/15	2001RUS006729	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	stroke [Cerebrovascular accident] paraproctitis [Proctitis]	1.2.3	A.
28.	CMUH107-REC1-188	2020/1/15	2001RUS006729	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	stroke [Cerebrovascular accident] paraproctitis [Proctitis]	1.2.3	A.
29.	CMUH107-REC1-188	2020/7/20	2007CHL008666	Followup 10	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	sepsis [Sepsis]	2.3	A.
30.	CMUH107-REC1-188	2019/11/1	1911POL003251	Followup 15	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	duodenal ulcer bleeding [Duodenal ulcer haemorrhage] severe abdominal pain [Abdominal pain]	2.3	A.
31.	CMUH107-REC1-188	2020/1/15	2001RUS006729	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	stroke [Cerebrovascular accident] paraproctitis [Proctitis]	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
32.	CMUH107-REC1-188	2020/8/31	2009MEX001158	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (pembrolizumab) Solution for injection	Elevation of Total Bilirubin [Blood bilirubin increased] liver failure [Hepatic failure]	1	A.
33.	CMUH107-REC1-188	2019/12/22	1912MEX011230	Followup 7	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy]	1.2.3	A.
34.	CMUH107-REC1-188	2020/8/31	2009MEX001158	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (pembrolizumab) Solution for injection	Elevation of Total Bilirubin [Blood bilirubin increased] liver failure [Hepatic failure]	1	A.
35.	CMUH107-REC1-188	2020/8/31	2009MEX001158	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (pembrolizumab) Solution for injection	Elevation of Total Bilirubin [Blood bilirubin increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A.
36.	CMUH105-REC1-139	2019/8/4	PHHO2019IT008088	follow up 4	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET	Encephalitis infection/worsening of encephalitis infection [Encephalitis fungal]	1、3	A
37.	CMUH106-REC1-103	2020/4/20	2020GB020601	follow up 1	Pracinostat/Placebo	Other Serious Criteria: Medically Significant Pneumonia [Pneumonia]	1,3	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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-REC1-071	2019/4/17	F144004-50 123016001 6	FU7	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2、 3、7	A
39.	CMUH107-REC1-071	2019/4/17	F144004-50 123016001 6	FU8	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2、 3、7	A
40.	CMUH107-REC1-174	2020/6/18	2006KOR0 07899	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Mental status changes Cytomegalovirus hepatitis Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease	1,2,3	A
41.	CMUH107-REC1-174	2020/6/18	2006KOR0 07899	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) DOXORUBICIN #4) CYCLOPHOSPHAMIDE	Mental status changes Cytomegalovirus hepatitis Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
42.	CMUH107-REC1-174	2020/6/18	2006KOR007899	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) DOXORUBICIN #4) CYCLOPHOSPHAMIDE	Mental status changes Cytomegalovirus hepatitis Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease	1,2,3	A
43.	CMUH107-REC1-174	2020/4/14	2004RUS004870	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) doxorubicin	Anaemia	2,3	A
44.	CMUH107-REC1-174	2020/6/18	2006KOR007899	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) DOXORUBICIN #3) CYCLOPHOSPHAMIDE	Mental status changes Cytomegalovirus hepatitis Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease	1,2,3	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.	CMUH108-REC1-085	藍忠亮	【其他】 *內容：計畫書行政變更信函
2.	CMUH108-REC1-055	葉士芃	【多中心通知信函】 1. 國外嚴重試驗偏差通知：R1979-ONC-1625- Notification of Serious Breach NA & APAC_28 Sep 2020 2. 試驗主持人及藥師信函：Letter to Investigator and Study

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Pharmacist with Acknowledgement and Signature Prior to Enrolment of New Patients_25Sep2020
3.	CMUH109-REC1-125	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：109 年 10 月 05 日
4.	CMUH106-REC1-064	白禮源	【其他】 *內容：試驗委託者發布信件通知公司正式名稱自 Boston Biomedical 變更為 Sumitomo Dainippon Pharma Oncology,Inc.，於 01Jul2020 生效，此為單純之公司名稱變更，不影響法律實體關係。 *內容：試驗委託者於 13Jul2020 發布信件說明台灣之 Canstem111P 試驗案將授權由 Sumitomo Dainippon Pharma Oncology,Inc.執行。
5.	CMUH102-REC1-089	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TENOFVIR ALAFENAMIDE (TAF) *安全性報告期間：2018 年 11 月 10 日至 2019 年 11 月 09 日 *試驗藥物名稱：VEMLIDY® (TENOFVIR ALAFENAMIDE) *安全性報告期間：2019 年 11 月 10 日至 2020 年 05 月 09 日 *試驗藥物名稱：VIREAD® (TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATE) *安全性報告期間：2019 年 11 月 01 日至 2020 年 04 月 30 日
6.	CMUH109-REC1-125	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：109 年 10 月 16 日
7.	CMUH109-REC1-039	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Remdesivir *安全性報告期間：2020 年 02 月 07 日至 2020 年 08 月 06 日
8.	CMUH109-REC1-040	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Remdesivir *安全性報告期間：2020 年 02 月 07 日至 2020 年 08 月 06 日
9.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：109 年 2 月 14 日 至 109 年 8 月 13 日
10.	CMUH108-REC1-059	林武周	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間： 13-FEB-2020 to 12-Aug-2020
11.	CMUH108-REC1-144	葉士芃	【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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：ASP2215 *安全性報告期間：2019年06月07日至2019年09月20日 *安全性報告期間：2019年09月21日至2020年03月20日
12.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：109年2月14日至109年8月13日
13.	CMUH109-REC1-125	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：109年10月29日
14.	CMUH108-REC1-137	白禮源	【其他】 *內容：其他事項通報 -20200319_QED_QBGJ398-301 PROOF Trial COVID-19 Memo -QED QBGJ398-301 PROOF Memo_Main ICF update for Cisplatin dose modification
15.	CMUH106-REC1-113	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：Version 6.0 *日期：2019年07月17日 *版本：Version 7.0 *日期：2020年09月22日 【其他】 *內容：廠商澄清函 Memorandum Oraxol IB v. 5.0, Dated: 31May2019 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Oraxol (HM30181A, PACLITAXEL) *安全性報告期間：2018年5月22日至2019年05月21日 *安全性報告期間：2019年5月22日至2020年05月21日
16.	CMUH108-REC1-064	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2020年09月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DCC-2618 *安全性報告期間：108年08月11日至109年02月10日 *安全性報告期間：109年02月11日至109年08月10日
17.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：V13 *日期：2020年03月19日

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：V14 *日期：2020年07月20日
18.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【其他】 *內容：主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020)
19.	CMUH107-REC1-099	葉士芃	【其他】 *內容： 主持人信函 Dear Investigator Letter：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020
20.	CMUH103-REC1-141	周宜卿	【結案成果報告備查】 *日期：2020年10月09日
21.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2020年03月04日至2020年09月03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(21時25分)