

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年十月二十八日(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：邱昌芳副主任委員、李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、汪承偉委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：無

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓、陳沛愉、徐念慈、劉佳甄、魏秀婷

紀錄：陳沛愉

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4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5件、修正案10件、持續試驗案9件、試驗偏差案5件、結案9件，共39件。

【複審案】

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號     | 1.  |        |          |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-123  | 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 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱   | 探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關   |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

|      |                  |        |    |
|------|------------------|--------|----|
| 序號   | 2.               |        |    |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-150 | 送審文件類型 | 新案 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人  | 營養系黃詩茜助理教授  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 探討節螺藻萃取物介入對於改善慢性腎臟病患者的腎功能、抗氧化能力與肌少症指標之評估  |        |        |
| 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 序號 3.  |   |        |    |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-152  | 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   | 應用虛擬實境在心理治療對網路遊戲成癮患者(IGD)之評估探討  |        |    |
| 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 4.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-154  | 送審文件類型 | 新案     |
| 計畫主持人  | 神經部郭育呈主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項開放性延伸試驗，評估 rozanolixizumab 用於全身性重症肌無力的試驗參與者   |        |        |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 序號 5.  |   |        |    |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-157  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 神經部郭育呈主治醫師  | 計畫經費來源 |    |
| 計畫名稱   | 一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬(double-dummy)、平行分組試驗，針對復發型多發性硬化症成人病患評估 Fenebrutinib 相較於 Teriflunomide 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               |        |    |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

**【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 6.  |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-158   | 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   | 一項針對晚期/轉移性 HER2 陰性之胃部/胃食道交接處腺癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗(LEAP-015) |        |        |
| 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>邱昌芳</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 12 個月一次。

**【修正案】**

|        |   |        |                |
|--------|---|--------|----------------|
| 序號 7.  |   |        |                |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-130(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 106 年度國科會計畫 |
| 計畫名稱   | Benzoate 對重鬱症之治療  |        |                |
| 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。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 8.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-150(AR-9)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 泌尿部吳錫金主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性 |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                             |        |        |

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。  
二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 9.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH107-REC2-121(AR-3)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效                 |        |        |
| 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 10. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH107-REC2-142(AR-2)  | 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   | 第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究   |        |        |
| 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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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 11. |   |        |           |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-040(AR-7)  | 送審文件類型 | 修正案廠商合作計畫 |
| 計畫主持人  | 泌尿部黃志平主治醫師  | 計畫經費來源 |           |
| 計畫名稱   | XFLO 擴張系統人體試驗   |        |           |
| 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二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |     |
|--------|---|--------|-----|
| 序號 12. |   |        |     |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-051(AR-5)  | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人  | 檢驗醫學部張建國主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌  |
| 計畫名稱   | 利用單細胞定序探討痛風的表觀基因體變化   |        |     |
| 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 13. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-078(AR-4)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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   | 一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab (BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性       |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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 14. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-006(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | UpSwinG: 罕見突變和 Giotrif® 順序治療中酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 效用的真實世界研究                                     |        |        |
| 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。

|        |                        |        |        |
|--------|------------------------|--------|--------|
| 序號 15. |                        |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-050(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 皮膚科吳伯元主治醫師             | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
| 計畫名稱   | 一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗                  |
| 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 16. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-099(AR-1)   | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 泌尿部吳錫金主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌 |        |        |
| 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 17. |   |        |                |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-130(CR-6)  | 送審文件類型 | 持續試驗案          |
| 計畫主持人  | 精神醫學部藍先元主治醫師  | 計畫經費來源 | 申請 103 年度國科會計畫 |
| 計畫名稱   | Benzoate 對重鬱症之治療  |        |                |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |                |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 18. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-150(CR-7)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 泌尿部吳錫金主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、 |        |        |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
|        | Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性  |
| 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 12 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 19. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH106-REC2-131(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 生物醫學研究所鄭泰安教授  | 計畫經費來源 | 自籌    |
| 計畫名稱   | 台灣華人雙極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究  |        |       |
| 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 20. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH107-REC2-082(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案       |
| 計畫主持人  | 護理學系馬維芬教授   | 計畫經費來源 | 107 年度科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 建構針對台灣民眾之整合精神疾病高風險的適化精準篩檢工具   |        |             |
| 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-REC2-147(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   | 一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效                  |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 22. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-005(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 嬰兒奶粉添加益生菌對嬰兒健康的影響   |        |             |
| 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。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 23. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-071(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性                          |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |             |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 24. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-078(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科林振源主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab(BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性        |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</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 06 個月一次。

|        |                        |        |       |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 25. |                        |        |       |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-149(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人  | 婦產部婦科葉聯舜主治醫師  | 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、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效      |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 26. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-034(VR-3)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 皮膚科吳伯元主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗   |        |        |
| 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 27. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-034(VR-4)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 皮膚科吳伯元主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗   |        |        |
| 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   | CMUH108-REC2-034(VR-5) | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 皮膚科吳伯元主治醫師             | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
| 計畫名稱   | 一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗  |
| 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 29. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-155(VR-7)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 家庭醫學科林文元主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)    |        |        |
| 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-REC2-155(VR-8)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 家庭醫學科林文元主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)    |        |        |
| 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。

**【結案報告】**

|        |  |        |      |
|--------|--|--------|------|
| 序號 31. |  |        |      |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-111(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 內科部腎臟科楊雅斐主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究   |        |      |
| 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二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 32. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH105-REC2-096(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 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 一種三合一的益生菌補充劑對肥胖/過重兒童的體重控制的效果  |        |          |
| 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。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 33. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH107-REC2-036(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 兒童遺傳科王仲興主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 益生菌對於兒童第一型糖尿病的成效  |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 34. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH107-REC2-110(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告        |
| 計畫主持人  | 大腸直腸科陳宏彰主治醫師  | 計畫經費來源 | 中國附醫大直腸科內計畫 |
| 計畫名稱   | 納疼解用於造口接合手術之術後疼痛管理研究  |        |             |
| 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 35. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH107-REC2-137(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱   | 針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan (nal-IRI, PEP02, |        |       |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
|        | MM-398, Onivyde®) 合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗  |
| 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】**

二、通過。

|        |  |        |      |
|--------|--|--------|------|
| 序號 36. |  |        |      |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-023(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 台灣癌症免疫療法之本土性臨床實證研究、經濟評估與健保給付機制設計   |        |      |
| 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   | CMUH108-REC2-035(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告       |
| 計畫主持人  | 羅東博愛醫院骨科韓步禹主治醫師  | 計畫經費來源 | 羅東博愛醫院研究計劃 |
| 計畫名稱   | 嗅吸芳香精油對膝關節炎手術病人術前睡眠品質及焦慮程度之成效  |        |            |
| 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、通過。

|        |  |        |      |
|--------|--|--------|------|
| 序號 38. |  |        |      |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-141(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 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 以糖尿病論質計酬方案為主研究中醫輔助治療對糖尿病患者的效應  |        |      |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |      |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |
|--------|
| 序號 39. |
|--------|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 本會編號   | CMUH109-REC2-069(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 眼科部林慧茹主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 以手術治療先天性瞳孔殘膜之長期預後-回顧性病例系列分析   |        |      |
| 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。

**陸、會議決議**

- 一、通過 28 件、修正後通過 3 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。  
 二、計畫繼續進行 4 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 1 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 12 件、持續試驗案 12 件，共 24 件。

| 序號 | 本會編號             | 送審類型 | 計畫主持人        | 計畫經費來源 | 計畫名稱                        | 效期起訖日                       |
|----|------------------|------|--------------|--------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. | CMUH109-REC2-139 | 新案   | 腎臟系林詩怡主治醫師   | 自籌     | 應用中國醫藥大學附屬醫院數據庫建立肺癌患者相關預測模型 | 109/10/22<br>至<br>110/10/21 |
| 2. | CMUH109-REC2-140 | 新案   | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師 | 自籌     | 台灣使用返利凝治療再生不良性貧血現況-全國性回顧性調查 | 109/10/20<br>至<br>110/10/19 |
| 3. | CMUH109-REC2-141 | 新案   | 護理部陳沛綺護長     | 個人研究計畫 | 急性骨髓性白血病病人症狀困擾、疲憊及生活品質之相關探討 | 109/10/13<br>至<br>110/10/12 |
| 4. | CMUH109-REC2-144 | 新案   | 中醫學院顏宏融主治醫師  | 自籌     | 中藥紫檀芪對氣喘的作用與機轉研究            | 109/10/04<br>至<br>110/10/03 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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-REC2-145 | 新案   | 內科系-肝膽胃腸科<br>楊增慧主治醫師 | 廠商合作計畫 | 經由回溯性試驗評估長效引流導管之臨床安全有效性  | 109/10/14<br>至<br>110/10/13 |
| 6. | CMUH109-REC2-147 | 新案   | 乳房外科<br>王惠暢主治醫師      | 廠商合作計畫 | 一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性(HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗 | 109/10/08<br>至<br>110/10/07 |
| 7. | CMUH109-REC2-148 | 新案   | 中醫學院<br>顏宏融主治醫師      | 自籌     | 中藥對胰臟癌病患之免疫作用機轉  | 109/10/08<br>至<br>110/10/07 |
| 8. | CMUH109-REC2-149 | 新案   | 內科部消化系<br>彭成元主治醫師    | 廠商合作計畫 | 一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 $\alpha$ -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐     | 109/10/14<br>至<br>110/10/13 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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                       |
|-----|------------------------|-------|--------------|--------|---|-----------------------------|
|     |                        |       |              |        | 受性的第2期、隨機分配、開放性、多中心試驗   |                             |
| 9.  | CMUH109-REC2-151       | 新案    | 婦產部葉聯舜主治醫師   | 自籌     | 癌思停相關之副作用發生率及危險因子：婦癌的治療經驗   | 109/10/19<br>至<br>110/10/18 |
| 10. | CMUH109-REC2-153       | 新案    | 兒童急診部黃文彥主治醫師 | 自籌     | 發燒兒童病人和菌血症之臨床相關性  | 109/10/20<br>至<br>110/10/19 |
| 11. | CMUH109-REC2-155       | 新案    | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)                          | 109/10/22<br>至<br>110/10/21 |
| 12. | CMUH109-REC2-160       | 新案    | 內科系黃建文主治醫師   | 廠商合作計畫 | 台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究   | 109/10/26<br>至<br>110/10/25 |
| 13. | CMUH104-REC2-155(CR-5) | 持續試驗案 | 消化系彭成元主治醫師   | 廠商合作計畫 | 一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性 | 109/10/07<br>至<br>110/12/01 |
| 14. | CMUH105-REC2-110(CR-4) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安   | 109/10/09<br>至<br>110/11/04 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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                       |
|-----|------------------------|-------|--------------|----------|--|-----------------------------|
|     |                        |       |              |          | 慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患                  |                             |
| 15. | CMUH105-REC2-132(CR-4) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗 | 109/10/21<br>至<br>110/12/15 |
| 16. | CMUH107-REC2-045(CR-5) | 持續試驗案 | 中醫部顏宏融主治醫師   | 院內專題研究計畫 | 兒童過敏性鼻炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究)              | 109/10/27<br>至<br>110/05/16 |
| 17. | CMUH107-REC2-146(CR-1) | 持續試驗案 | 中醫學院許博期助理教授  | 自籌       | 中醫舌診人工智慧系統之研究與建置   | 109/10/27<br>至<br>110/10/17 |
| 18. | CMUH108-REC2-150(CR-1) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師 | 廠商合作計畫   | 台灣頭頸部鱗狀細胞癌病患PD-L1(CPS)表現之盛行率研究                               | 109/10/19<br>至<br>110/11/21 |
| 19. | CMUH108-REC2-152(CR-1) | 持續試驗案 | 風濕免疫科邱瑩明主治醫師 | 自籌       | Abatacept 對類風溼性關節炎病人的同型半胱氨酸和脂肪因子的影響                          | 109/10/28<br>至<br>110/12/21 |
| 20. | CMUH108-REC2-154(CR-1) | 持續試驗案 | 護理學系王小喬助理教授  | 校內專題研究計畫 | 線上教學合併症狀導向式教學對於護生臨床中醫護理實踐之成效                                 | 109/10/12<br>至<br>110/11/27 |
| 21. | CMUH108-REC2-160(CR-1) | 持續試驗案 | 醫學研究部李佳霽助理研究 | 院內專題研究   | 高齡友善環境對社區老人存活之影響   | 109/10/20<br>至<br>110/11/24 |



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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                       |
|-----|------------------------|-------|--------------|----------|--|-----------------------------|
|     | CR-1)                  |       | 員            | 計畫       |  |                             |
| 22. | CMUH108-REC2-161(CR-1) | 持續試驗案 | 家庭醫學科林正介主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 探討社區老年人骨骼肌肉量、身體活動功能與全死因死亡之相關   | 109/10/06<br>至<br>110/11/25 |
| 23. | CMUH109-REC2-078(CR-1) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 廠商合作計畫   | 針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗 | 109/10/07<br>至<br>110/05/19 |
| 24. | CMUH109-REC2-087(CR-1) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學      | 109/10/07<br>至<br>110/05/31 |

【決議】同意核備。

二、修正案 23 件、撤案 3 件，共 26 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. | CMUH104-REC2-155(AR-7) | 修正案  | 消化系彭成元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型 | 109/10/07 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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      |
|----|-------------------------|------|-----------------|----------|---|-----------|
|    |                         |      |                 |          | 患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。   |           |
| 2. | CMUH105-REC2-015(AR-12) | 修正案  | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師    | 廠商合作計畫   | 一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 | 109/10/16 |
| 3. | CMUH105-REC2-142(AR-8)  | 修正案  | 內科部血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者                         | 109/10/09 |
| 4. | CMUH106-REC2-039(AR-2)  | 修正案  | 中醫部蘇珊玉主治醫師      | 院內專題研究計畫 | 腫瘤患者手術、化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估  | 109/10/28 |
| 5. | CMUH106-REC2-118(AR-15) | 修正案  | 婦產部葉聯舜主治醫師      | 廠商合作計畫   | 一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患  | 109/10/09 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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      |
|----|-------------------------|------|---------------|--------|--|-----------|
|    |                         |      |               |        | 有子宮肌瘤受試者之療效與安全性  |           |
| 6. | CMUH106-REC2-132(AR-11) | 修正案  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 對轉移性非小細胞肺癌患者以 pembrolizumab (MK-3475)加上 epacadostat (INCB024360)併用含鉑化療作為第一線療法，並與 pembrolizumab 加上含鉑化療搭配安慰劑進行比較的隨機分配第二期試驗 | 109/10/20 |
| 7. | CMUH106-REC2-160(AR-7)  | 修正案  | 小兒感染科黃高彬主治醫師  | 廠商合作計畫 | 針對健康的嬰幼兒，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。  | 109/10/24 |
| 8. | CMUH107-REC2-048(AR-4)  | 修正案  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗  | 109/10/16 |
| 9. | CMUH107-REC2-056(AR-6)  | 修正案  | 內科部消化系彭成元主治醫師 | 個人研究計畫 | 探討 B 肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復   | 109/10/27 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|---------------|--------|---|-----------|
|     |                        |      |               |        | 發的角色  |           |
| 10. | CMUH107-REC2-139(AR-3) | 修正案  | 外科技術科葉顯堂主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗  | 109/10/13 |
| 11. | CMUH107-REC2-146(AR-1) | 修正案  | 中醫學院許博期助理教授   | 自籌     | 中醫舌診人工智慧系統之研究與建置  | 109/10/25 |
| 12. | CMUH107-REC2-150(AR-6) | 修正案  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (局部晚期或轉移性) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)  | 109/10/20 |
| 13. | CMUH108-REC2-059(AR-4) | 修正案  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療 | 109/10/21 |
| 14. | CMUH108-REC2-060(AR-4) | 修正案  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物  | 109/10/24 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|---------------|--------|---|-----------|
|     |                        |      |               |        | (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC) 第一線治療     |           |
| 15. | CMUH108-REC2-075(AR-4) | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 廠商合作計畫 | ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗                        | 109/10/03 |
| 16. | CMUH108-REC2-108(AR-4) | 修正案  | 精神醫學部藍先元主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估 cariprazine 降低劑量療程的療效、安全性、和耐受性 | 109/10/23 |
| 17. | CMUH108-REC2-130(AR-2) | 修正案  | 內科部感染科王任賢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且   | 109/10/04 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|-------------------|----------|--|-----------|
|     |                        |      |                   |          | 達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性                      |           |
| 18. | CMUH108-REC2-139(AR-1) | 修正案  | 新生兒科<br>林鴻志主治醫師   | 自籌       | 利用人工智慧深度學習判讀且建議腹部 X 光片的腸胃道異常   | 109/10/09 |
| 19. | CMUH108-REC2-160(AR-1) | 修正案  | 醫學研究部<br>李佳霽助理研究員 | 院內專題研究計畫 | 高齡友善環境對社區老人存活之影響   | 109/10/27 |
| 20. | CMUH108-REC2-161(AR-1) | 修正案  | 家庭醫學科<br>林正介主治醫師  | 院內專題研究計畫 | 探討社區老年人骨骼肌肉量、身體活動功能與全死因死亡之相關   | 109/10/19 |
| 21. | CMUH109-REC2-022(AR-1) | 修正案  | 一般外科<br>葉俊杰主治醫師   | 自籌       | 掌握最後一絲進入細胞替代療法時代的機會：建立及改進人類胰島及胰腺細胞分離效率，細胞轉送運輸、細胞冷凍保存庫、及細胞包膜技術                | 109/10/27 |
| 22. | CMUH109-REC2-087(AR-2) | 修正案  | 血液腫瘤科<br>葉士芄主治醫師  | 廠商合作計畫   | 一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與 | 109/10/20 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|-------------------|----------|--|-----------|
|     |                        |      |                   |          | 耐受性並評估藥物動力學  |           |
| 23. | CMUH109-REC2-129(AR-1) | 修正案  | 內科部消化系彭成元主治醫師     | 廠商合作計畫   | 評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear) | 109/10/08 |
| 24. | CMUH105-REC2-111(撤)    | 撤案   | 3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任 | 科技部計畫    | 應用三維電路列印及結構列印技術開發具監測功能之義肢套筒  | 109/10/19 |
| 25. | CMUH106-REC2-008(撤)    | 撤案   | 免疫學研究所周德陽教授       | 科技部計畫    | 多型性膠質母細胞瘤之免疫療法預後評估與病程監測平台建構  | 109/10/07 |
| 26. | CMUH108-REC2-121(撤)    | 撤案   | 家庭醫學科林文元主治醫師      | 院內專題研究計畫 | 糖尿病代謝手術前後腸內菌之變化  | 109/10/21 |

【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二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

|  |
|--|
| <b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b><br>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、<br>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<br>他人更大傷害風險 |
|--|

|   |                          |           |         |           |            |                    |        |
|---|--------------------------|-----------|---------|-----------|------------|--------------------|--------|
| 序號 1.   |                          |           |         |           |            |                    |        |
| 本會編號  | CMUH106-REC2-095 (SAE-1) |           |         | 送審文件類型    | 嚴重不良事件     |                    |        |
| 計畫主持人   | 內科部杭良文主治醫師               |           |         | 計畫經費來源    | 廠商合作計畫     |                    |        |
| 計畫名稱  | 台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究  |           |         |           |            |                    |        |
| 事件或問題名稱   | death                    |           |         |           |            |                    |        |
| 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 |
| 07-003  | 2018/9/25                | 2018/11/2 | initial | 2020/9/30 | 非預期        | 不相關<br>(unrelated) | A 死亡   |
| <b>【醫事科學委員初審意見】</b><br>一、同意核備/存查  |                          |           |         |           |            |                    |        |
| <b>【非醫事科學委員初審意見】</b><br>一、受試者因呼吸短促於 2018/9/16 送至急診，住院觀察至 2018/9/24，2018/9/25 自動出院，出院診斷為敗血症 (Sepsis)，返家後過逝。研究護士追蹤受試者，2018/11/02 得知此嚴重不良事件，同日通報試驗委託者。 |                          |           |         |           |            |                    |        |

**【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    | CMUH107-REC2-103 (SAE-1) |  | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人   | 內科部胸腔科廖偉志主治醫師            |  | 計畫經費來源 | 學會計畫   |
| 計畫名稱    | 台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH)登錄計畫 |  |        |        |
| 事件或問題名稱 | 死亡                       |  |        |        |



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|----------------------|----------|----------|---------|-----------|------------|------------|--------|
| CMUH107-REC2-103-001 | 2019/1/5 | 2019/2/5 | initial | 2020/8/18 | 非預期        | 不相關        | A 死亡   |

**【醫事科學委員初審意見】**

一、此為觀察型實驗，無提供病人任何治療與處置，但肺動脈高壓本是預後不佳之疾病，病人最終因肺栓塞肺高壓疾病進展而死亡，為非預期且與研究案無相關，不影響試驗依計畫繼續執行，建議通過

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者 CMUH107-REC2-103-001 於 01/05/2019 因肺栓塞肺高壓疾病進展而死亡，因本研究案為觀察型試驗案，僅收集資料未提供病人任何治療與處置，因此判定為不相關。
- 二、於 02/05/2019 已獲知死亡消息，雖與本研究案不相關，但為何延遲這麼久才通報？
- 三、申請書：1.請修正錯字，試驗案並“吳”……→『無』。2.受試者簽署的同意書日期為 2018.11.08，但卻載明病人於 107 年 9 月加入……，請修正或說明。

**【醫事科學委員複審意見】**

一、審查意見皆已說明及修正，建議通過

**【非醫事科學委員複審意見】**

一、已適當修正，建議通過。

**【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

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 |
|----|------|------|---------|------|------|------|----|----|
|----|------|------|---------|------|------|------|----|----|

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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. | CMUH108-REC2-134 | 2020/7/6  | 2007HKG002374 | Followup<br>6  | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Hyperglycaemia<br>General physical health deterioration | 1,3 | A  |
| 2. | CMUH108-REC2-134 | 2020/4/20 | 2004NLD007050 | Followup<br>14 | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Cerebrovascular accident                                | 2,3 | A  |
| 3. | CMUH108-REC2-134 | 2020/4/20 | 2004NLD007050 | Followup<br>15 | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Cerebrovascular accident                                | 2,3 | A  |
| 4. | CMUH108-REC2-134 | 2020/5/4  | 2007ESP003449 | Initial        | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Thrombocytopenia  | 2   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|------------|---------------|-----------------|---|---|-----|----|
| 5. | CMUH108-REC2-134 | 2020/5/4   | 2007ESP003449 | Followup<br>1   | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Thrombocytopenia                                    | 2   | A  |
| 6. | CMUH108-REC2-134 | 2020/4/20  | 2004NLD007050 | Followup<br>16  | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Cerebrovascular accident                            | 2,3 | A  |
| 7. | CMUH108-REC2-134 | 2020/7/6   | 2007HKG002374 | Followup<br>7   | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Hyperglycaemia<br>Malignant neoplasm<br>progression | 1,3 | A  |
| 8. | CMUH106-REC2-071 | 2019/10/28 | 1910KOR017427 | follow up<br>14 | #1 ) MK-3475<br>Study   | pneumonitis [Pneumonitis]<br>pneumonia [Pneumonia]  | 2,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|--|---|-----------|----|
| 9.  | CMUH108-REC2-014 | 2020/3/13 | 2020US010118  | follow up<br>2 | #1 ) IMAB362<br>(Zolbetuximab)<br>Solution for<br>Infusion<br>#2 )<br>ABRAXANE<br>(PACLITAXEL<br>ALBUMIN)<br>Solution for<br>Infusion<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E<br>(GEMCITABIN<br>E) Solution for<br>Infusion | Progression disease<br>[Malignant neoplasm<br>progression]<br>Vomiting [Vomiting]           | 1、<br>2、3 | A  |
| 10. | CMUH108-REC2-059 | 2019/12/2 | 1912UKR001331 | Followup<br>18 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin  | Ischaemic stroke<br>Thrombocytopenia<br>Brain oedema<br>White blood cell count<br>decreased | 1,3       | A  |
| 11. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/11 | 2004DEU004563 | Followup<br>15 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) cisplatin  | Febrile neutropenia<br>Haemorrhage<br>Sepsis  | 1,2,3     | A  |
| 12. | CMUH108-REC2-059 | 2020/2/27 | 2003TUR001268 | Followup<br>12 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin  | Dyspnoea<br>Febrile neutropenia<br>Sepsis   | 1,3       | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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-REC2-059 | 2020/6/4  | 2006DEU004014 | Followup<br>10 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Multiple organ dysfunction syndrome  | 1,3 | A  |
| 14. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/16 | 2006ROM002684 | Followup<br>12 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin<br>#4 ) cisplatin | Neutropenia<br>Anaemia<br>Neutropenia<br>Thrombocytopenia<br>Neutropenia                 | 2,3 | A  |
| 15. | CMUH108-REC2-059 | 2020/7/31 | 2008BRA001024 | Followup<br>8  | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Pleural effusion<br>Cerebrovascular accident   | 2,3 | A  |
| 16. | CMUH108-REC2-059 | 2019/12/5 | 1912ARG004425 | Followup<br>24 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED                                       | Rhabdomyolysis<br>Aspartate aminotransferase increased                                   | 2,3 | A  |
| 17. | CMUH108-REC2-059 | 2019/12/5 | 1912ARG004425 | Followup<br>25 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED                                       | Rhabdomyolysis<br>Aspartate aminotransferase increased                                   | 2,3 | A  |
| 18. | CMUH108-REC2-059 | 2019/12/2 | 1912UKR001331 | Followup<br>19 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Ischaemic stroke<br>Thrombocytopenia<br>Brain oedema<br>White blood cell count decreased | 1,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|--|---|-------|----|
| 19. | CMUH108-REC2-059 | 2020/7/31 | 2008BRA001024 | Followup<br>9  | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                          | Cerebrovascular accident<br>Pleural effusion  | 2,3   | A  |
| 20. | CMUH108-REC2-059 | 2020/2/10 | 2002NZL004690 | Followup<br>11 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin<br>#4 )<br>dexamethasone | Vomiting<br>Sepsis  | 1,3   | A  |
| 21. | CMUH108-REC2-059 | 2020/6/4  | 2006DEU004014 | Followup<br>11 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                          | Multiple organ dysfunction<br>syndrome  | 1,3   | A  |
| 22. | CMUH108-REC2-059 | 2019/12/2 | 1912UKR001331 | Followup<br>20 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                          | Ischaemic stroke<br>Thrombocytopenia<br>Brain oedema<br>White blood cell count<br>decreased | 1,3   | A  |
| 23. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/25 | 2004BRA008712 | Followup<br>8  | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED  | Cholangitis   | 1,2,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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. | CMUH108-REC2-059 | 2020/7/31 | 2008BRA001024 | Followup 10 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Cerebrovascular accident<br>Pleural effusion         | 2,3 | A  |
| 25. | CMUH108-REC2-059 | 2020/7/31 | 2008BRA001024 | Followup 11 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Pleural effusion<br>Cerebrovascular accident         | 2,3 | A  |
| 26. | CMUH108-REC2-059 | 2020/6/19 | 2008COLO06752 | Followup 1  | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED                                       | Pulmonary embolism<br>Malignant neoplasm progression | 1,3 | A  |
| 27. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/16 | 2006ROM002684 | Followup 13 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin<br>#4 ) cisplatin | Anaemia<br>Neutropenia<br>Thrombocytopenia           | 2,3 | A  |
| 28. | CMUH108-REC2-059 | 2020/7/31 | 2008BRA001024 | Followup 12 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Pleural effusion<br>Cerebrovascular accident         | 2,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|--|-----|----|
| 29. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/16 | 2006ROM002684 | Followup<br>14 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin<br>#4 ) cisplatin | Anaemia<br>Neutropenia<br>Thrombocytopenia   | 2,3 | A  |
| 30. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/21 | 2004CAN007564 | Followup<br>10 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Malignant neoplasm<br>progression<br>Anaemia<br>Anaemia  | 1,3 | A  |
| 31. | CMUH108-REC2-059 | 2020/7/2  | 2007DEU002230 | Followup<br>8  | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Aspartate aminotransferase<br>increased<br>Blood alkaline phosphatase<br>increased<br>Gamma-glutamyltransferase<br>increased | 2,7 | A  |
| 32. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/21 | 2004CAN007564 | Followup<br>11 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Malignant neoplasm<br>progression<br>Anaemia<br>Anaemia  | 1,3 | A  |
| 33. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/16 | 2006ROM002684 | Followup<br>15 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin<br>#4 ) cisplatin | Anaemia<br>Neutropenia<br>Thrombocytopenia   | 2,3 | A  |



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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-REC2-059 | 2020/7/31 | 2008BRA001024 | Followup<br>13 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Pleural effusion<br>Cerebrovascular accident   | 2,3 | A  |
| 35. | CMUH108-REC2-059 | 2020/7/2  | 2007DEU002230 | Followup<br>9  | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Alanine aminotransferase increased<br>Aspartate aminotransferase increased<br>Blood alkaline phosphatase increased | 2   | A  |
| 36. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/16 | 2006ROM002684 | Followup<br>16 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin<br>#4 ) cisplatin | Anaemia<br>Neutropenia<br>Thrombocytopenia   | 2,3 | A  |
| 37. | CMUH108-REC2-059 | 2020/7/31 | 2008BRA001024 | Followup<br>14 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Pleural effusion<br>Cerebrovascular accident   | 2,3 | A  |
| 38. | CMUH108-REC2-059 | 2019/12/5 | 1912ARG004425 | Followup<br>26 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED                                       | Rhabdomyolysis<br>Aspartate aminotransferase increased   | 2,3 | A  |
| 39. | CMUH108-REC2-059 | 2020/9/10 | 2009ROM005113 | Followup<br>1  | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED                                       | Coma   | 1,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號       | 報告類別           | 可疑藥品  | 不良事件   | 結果    | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|--|-------|----|
| 40. | CMUH108-REC2-059 | 2020/7/31 | 2008BRA001024 | Followup<br>15 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Pleural effusion<br>Cerebrovascular accident   | 2,3   | A  |
| 41. | CMUH108-REC2-059 | 2020/7/2  | 2007DEU002230 | Followup<br>10 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Alanine aminotransferase increased<br>Aspartate aminotransferase increased<br>Blood alkaline phosphatase increased | 2     | A  |
| 42. | CMUH108-REC2-059 | 2019/12/5 | 1912ARG004425 | Followup<br>27 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED                                       | Rhabdomyolysis   | 2,3   | A  |
| 43. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/25 | 2004BRA008712 | Followup<br>9  | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED                                       | Cholangitis  | 1,2,3 | A  |
| 44. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/16 | 2006ROM002684 | Followup<br>17 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin<br>#4 ) cisplatin | Anaemia<br>Neutropenia<br>Thrombocytopenia   | 2,3   | A  |
| 45. | CMUH108-REC2-059 | 2020/7/31 | 2008BRA001024 | Followup<br>16 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Pleural effusion<br>Cerebrovascular accident   | 2,3   | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號        | 報告類別           | 可疑藥品  | 不良事件   | 結果  | 評估 |
|-----|------------------|-----------|----------------|----------------|---|--|-----|----|
| 46. | CMUH108-REC2-059 | 2019/12/5 | 1912ARG004425  | Followup<br>28 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED                                       | Rhabdomyolysis   | 2,3 | A  |
| 47. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/16 | 2006ROM002684  | Followup<br>18 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin<br>#4 ) cisplatin | Anaemia<br>Neutropenia<br>Thrombocytopenia   | 2,3 | A  |
| 48. | CMUH108-REC2-059 | 2019/12/2 | 1912UKR001331  | Followup<br>21 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Ischaemic stroke<br>Brain oedema<br>Thrombocytopenia<br>Leukopenia                   | 1,3 | A  |
| 49. | CMUH108-REC2-059 | 2020/4/21 | 2004CAN007564  | Followup<br>12 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED<br>#3 ) carboplatin                   | Malignant neoplasm<br>progression<br>Anaemia<br>Anaemia                              | 1,3 | A  |
| 50. | CMUH108-REC2-059 | 2020/3/17 | 2003UKR007444  | Followup<br>15 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 )<br>PEMETREXED                                       | Cerebral infarction  | 2,3 | A  |
| 51. | CMUH106-REC2-087 | 2019/3/11 | 20190315913(9) | follow up<br>9 | Niraparib   | 1.PARESIS IN LEFT ARM<br>2.INFECTION<br>NONSPECIFIC<br>3.MENINGEAL<br>CARCINOMATOSIS | 1,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|------------------|-----------------|---------------------------------|--|------|----|
| 52. | CMUH103-REC2-029 | 2017/6/15  | 2017JP012<br>408 | follow up<br>12 | Enzalutamide<br>Blinded         | Coma;Prostate late malignant tumor metastasis;Urination difficulty                                   | 1,3  | A  |
| 53. | CMUH103-REC2-029 | 2017/6/15  | 2017JP012<br>408 | follow up<br>13 | Enzalutamide<br>Blinded         | Coma;Prostate late malignant tumor metastasis;Urination difficulty                                   | 1, 3 | A  |
| 54. | CMUH103-REC2-029 | 2017/10/22 | 2017JP022<br>213 | follow up<br>4  | Enzalutamide/Placebo<br>Blinded | Unknown cause of death;Circulation disorders of lower limbs  | 1, 3 | A  |
| 55. | CMUH103-REC2-029 | 2017/10/22 | 2017JP022<br>213 | follow up<br>5  | Enzalutamide/Placebo<br>Blinded | Unknown cause of death;Circulation disorders of lower limbs  | 1, 3 | A  |
| 56. | CMUH103-REC2-029 | 2017/10/22 | 2017JP022<br>213 | follow up<br>6  | Enzalutamide/Placebo<br>Blinded | Unknown cause of death;Circulation disorders of lower limbs  | 1, 3 | A  |
| 57. | CMUH103-REC2-029 | 2017/10/22 | 2017JP022<br>213 | follow up<br>7  | Enzalutamide/Placebo<br>Blinded | Unknown cause of death;Circulation disorders of lower limbs  | 1, 3 | A  |
| 58. | CMUH103-REC2-029 | 2017/10/22 | 2017JP022<br>213 | follow up<br>8  | Enzalutamide/Placebo<br>Blinded | Unknown cause of death;Circulation disorders of lower limbs  | 1, 3 | A  |
| 59. | CMUH103-REC2-029 | 2019/5/27  | 2019US024<br>559 | follow up<br>7  | Enzalutamide<br>Blinded         | Cardiopulmonary failure;Bone pain worse;Stomach discomfort;Myocardial infarction                     | 1, 3 | A  |
| 60. | CMUH103-REC2-029 | 2019/5/27  | 2019US024<br>559 | follow up<br>8  | Enzalutamide<br>Blinded         | Cardiopulmonary failure;Bone pain worse;Stomach discomfort;Myocardial infarction;Biliary obstruction | 1, 3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-----------------|-------------|--|---|------|----|
| 61. | CMUH103-REC2-029 | 2019/5/27  | 2019US024559    | follow up 9 | Enzalutamide<br>Blinded  | Cardiopulmonary failure; Bone pain worse; Stomach discomfort; Myocardial infarction | 1, 3 | A  |
| 62. | CMUH106-REC2-057 | 2020/8/3   | 2020-70665      | FU1         | #1 )<br>CARBOPLATIN*<br>R2810*130787<br>(CARBOPLATIN)<br>Unknown<br>#2 )<br>Cisplatin*<br>R2810*130787<br>(Cisplatin)<br>Unknown | SUDDEN RESPIRATORY FAILURE. [Respiratory failure]                                   | 1    | A  |
| 63. | CMUH106-REC2-057 | 2019/1/3   | 2019-10743      | FU2         | #1 ) REGN2810 (CEMPIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}   | ALLERGIC REACTION TO CEMPIPLIMAB INFUSION [Infusion related reaction]               | 2    | A  |
| 64. | CMUH108-REC2-149 | 2019/10/14 | CLO-2019-002138 | follow up 1 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib  | Pancytopenia/hemolytic anemia suspected   | 2    | A  |
| 65. | CMUH108-REC2-149 | 2019/11/27 | CLO-2019-002473 | follow up 5 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib  | Hemolytic anemia suspected/Pancytopenia   | 2    | A  |
| 66. | CMUH108-REC2-149 | 2020/6/9   | CLO-2020-001099 | Initial     | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib  | Febrile neutropenia   | 1    | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|----------------|---|-----------------------------------|----|----|
| 67. | CMUH108-REC2-149 | 2020/6/9  | CLO-2020-001099 | follow up<br>1 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Febrile neutropenia/ Septic shock | 1  | A  |
| 68. | CMUH108-REC2-149 | 2019/12/9 | CLO-2019-002553 | follow up<br>2 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | ALT increased/ AST increased      | 2  | A  |
| 69. | CMUH108-REC2-149 | 2019/11/3 | CLO-2019-002331 | follow up<br>3 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Anemia                            | 2  | A  |
| 70. | CMUH108-REC2-149 | 2020/7/7  | CLO-2020-001251 | Initial        | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Febrile neutropenia               | 2  | A  |
| 71. | CMUH108-REC2-149 | 2020/6/11 | CLO-2020-001272 | Initial        | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Anemia                            | 2  | A  |
| 72. | CMUH108-REC2-149 | 2020/7/15 | CLO-2020-001313 | Initial        | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Acute pancreatitis                | 2  | A  |
| 73. | CMUH108-REC2-149 | 2020/6/11 | CLO-2020-001272 | follow up<br>1 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Anemia                            | 2  | A  |
| 74. | CMUH108-REC2-149 | 2020/7/21 | CLO-2020-001349 | Initial        | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Anemia                            | 2  | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|----------------|---|---|----|----|
| 75. | CMUH108-REC2-149 | 2020/7/7  | CLO-2020-001251 | follow up<br>1 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Febrile neutropenia                               | 2  | A  |
| 76. | CMUH108-REC2-149 | 2020/7/7  | CLO-2020-001251 | follow up<br>2 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Febrile neutropenia                               | 2  | A  |
| 77. | CMUH108-REC2-149 | 2020/8/6  | CLO-2020-001462 | #N/A           | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Adrenal insufficiency/<br>Consciousness disturbed | 2  | A  |
| 78. | CMUH108-REC2-149 | 2020/3/2  | CLO-2020-000408 | follow up<br>1 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Sepsis/ Megacolon toxic/<br>Syncope               | 1  | A  |
| 79. | CMUH108-REC2-149 | 2020/8/6  | CLO-2020-001462 | follow up<br>1 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Adrenal insufficiency/<br>Consciousness disturbed | 2  | A  |
| 80. | CMUH108-REC2-149 | 2020/7/7  | CLO-2020-001251 | follow up<br>3 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Febrile neutropenia                               | 2  | A  |
| 81. | CMUH108-REC2-149 | 2020/3/2  | CLO-2020-000408 | follow up<br>2 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Sepsis/ Megacolon toxic/<br>Syncope               | 1  | A  |
| 82. | CMUH108-REC2-149 | 2020/9/15 | CLO-2020-001735 | Initial        | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib | Hematotoxicity                                    | 2  | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|----------------|---|--|-----|----|
| 83. | CMUH108-REC2-149 | 2020/6/11 | CLO-2020-001272 | follow up<br>2 | Blinded study product<br>1. Nivolumab<br>2. Rucaparib                       | Anemia   | 2   | A  |
| 84. | CMUH108-REC2-060 | 2020/3/2  | 2003UKR001054   | Followup<br>1  | #1 ) MK-7339 Study (Code not broken)<br>#2 ) carboplatin<br>#3 ) paclitaxel | Febrile neutropenia<br>Hepatotoxicity                | 2,3 | A  |
| 85. | CMUH108-REC2-134 | 2020/9/1  | 2009JPN007766   | Initial        | #1 ) MK-3475 Study (Code not broken)<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) GEMCITABINE  | Cardiac arrest<br>Alanine aminotransferase increased | 1   | A  |
| 86. | CMUH108-REC2-134 | 2020/9/1  | 2009JPN007766   | Followup<br>1  | #1 ) MK-3475 Study (Code not broken)<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) GEMCITABINE  | Alanine aminotransferase increased<br>Cardiac arrest | 1   | A  |
| 87. | CMUH108-REC2-134 | 2020/9/1  | 2009JPN007766   | Followup<br>2  | #1 ) MK-3475 Study (Code not broken)<br>#2 ) CISPLATIN<br>#3 ) GEMCITABINE  | Alanine aminotransferase increased<br>Cardiac arrest | 1   | A  |



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|--|-----|----|
| 88. | CMUH108-REC2-134 | 2020/5/4  | 2007ESP003449 | Followup<br>2 | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Thrombocytopenia   | 2   | A  |
| 89. | CMUH108-REC2-134 | 2020/9/1  | 2009JPN007766 | Followup<br>3 | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Alanine aminotransferase increased<br>Cardiac arrest     | 1   | A  |
| 90. | CMUH108-REC2-134 | 2020/9/14 | 2009USA005967 | Initial       | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Pancreatitis<br>Abdominal abscess<br>Acute kidney injury | 2,3 | A  |
| 91. | CMUH108-REC2-134 | 2020/5/4  | 2007ESP003449 | Followup<br>3 | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Thrombocytopenia   | 2   | A  |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|---------------|---------------|---|---|-----|----|
| 92. | CMUH108-REC2-134 | 2020/5/4 | 2007ESP003449 | Followup<br>4 | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Thrombocytopenia                                    | 2   | A  |
| 93. | CMUH108-REC2-134 | 2020/7/6 | 2007HKG002374 | Followup<br>8 | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Hyperglycaemia<br>Malignant neoplasm<br>progression | 1,3 | A  |
| 94. | CMUH108-REC2-134 | 2020/5/4 | 2007ESP003449 | Followup<br>5 | #1 ) MK-3475<br>Study (Code not broken)<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>#3 )<br>GEMCITABIN<br>E | Thrombocytopenia                                    | 2   | 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. | CMUH105-REC2-079 | 白禮源   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：NIVOLUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2020年1月4日至2020年7月3日 (SUSAR LineListing)</p> <p>*安全性報告期間：2019年7月4日至2020年7月3日</p> |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|-----|------------------|-------|---|
|     |                  |       | (DSUR#9)  |
| 2.  | CMUH109-REC2-042 | 夏德椿   | <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)<br/>*安全性報告期間：109年1月17日至109年7月16日</p>   |
| 3.  | CMUH105-REC2-126 | 葉士芃   | <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：Venetoclax<br/>*安全性報告期間：2020年2月10日至2020年7月23日</p>   |
| 4.  | CMUH104-REC2-074 | 夏德椿   | <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：MSC2156119J<br/>*安全性報告期間：2020年5月1日至2020年5月31日</p>   |
| 5.  | CMUH104-REC2-074 | 夏德椿   | <p><b>【多中心通知信函】</b><br/>*信函日期：2020年7月14日</p>  |
| 6.  | CMUH104-REC2-065 | 夏德椿   | <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：MEDI4736<br/>*安全性報告期間：109年4月13日至109年7月12日</p> <p><b>【多中心通知信函】</b><br/>*信函日期：109年8月3日</p>  |
| 7.  | CMUH106-REC2-158 | 葉士芃   | <p><b>【其他】</b><br/>*內容：DMC letter dated May 20, 2020<br/>本試驗案 Data Monitoring Committee (DMC)於2020年05月11日第5次審閱本試驗安全性相關資料，決議在不需變更試驗計畫書的前提下，可持續進行本試驗案。<br/>*內容：新版個案表 V4.V5.V6.V7<br/>本次更新僅些微為新增、移除及修正表格內容，及補充新冠肺炎相關選項，變更後並不會增加受試者參與本試驗案的風險，也不影響受試者應有的權利及福祉</p> <p><b>【更新主持人手冊】</b><br/>*版本：ED 11<br/>*日期：2020年4月30日</p> |
| 8.  | CMUH106-REC2-126 | 周仁偉   | <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：Risankizumab<br/>*安全性報告期間：2019年9月30日至2020年3月25日</p>   |
| 9.  | CMUH104-REC2-047 | 周宜卿   | <p><b>【結案成果報告備查】</b><br/>*版本：NA<br/>*日期：2020年8月12日</p>  |
| 10. | CMUH105-REC2-113 | 夏德椿   | <p><b>【定期安全性報告】</b></p>   |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 計畫<br>主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-----------|--|
|     |                  |           | (1)Brigatinib 6 Monthly SUSAR<br>LL_28APR2019-27OCT2019<br>(2)Brigatinib 6 Monthly SUSAR LL_28Oct2019-27Apr2020                          |
| 11. | CMUH106-REC2-087 | 吳錫金       | <p>【定期安全性報告】</p> <p>1. SSR_ niraparib_ Blinded for Niraparib</p> <p>*試驗藥物名稱：Niraparib</p> <p>*安全性報告期間：108 年 11 月 1 日至 109 年 4 月 30 日</p> |
| 12. | CMUH108-REC2-166 | 葉士芃       | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Momelotinib (MMB) v.s Danazol (DAN)</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 3 月 3 日至 2020 年 9 月 2 日</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 25 分)