

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年一月六日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、周宜卿委員、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：胡月娟委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，
女性委員 4 人，出席委員人數共 10 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 0 件、新案 9 件、修正案 4 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 6 件、
試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 15 件，共 43 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC1-182	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-187	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科陳肇烜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-188	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	評估 SAR408701 使用於 CEACAM5-陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多組、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。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC1-189	送審文件類型	新案
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	以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP)		
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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-191	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 ICAM1 在頭頸鱗狀細胞癌中由腫瘤周邊巨噬細胞誘發之化療抗性的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC1-192	送審文件類型	新案
計畫主持人	社會工作室齊沛瑜社工師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	敘事取向合併優勢觀點應用於家暴加害人處遇團體成員自尊成效暨生命故事藍圖重構歷程探究		
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>林碧如</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。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-194	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院胸腔科宋文舉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	幼兒施予持續充氣法時下氣道腔壓力與管腔變化—以軟式內視鏡監測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-195	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院護理部張雅惠 護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	慢性傷口病人疼痛、感染、住院舒適之初探		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-198	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化醫學中心林肇堂 主治醫師	計畫經費來源	申請科技部計畫
計畫名稱	從酒精肝臟疾病的轉譯研究探討酒精公衛政策的證據		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-047(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科魏嵩泰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-130(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對有快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者，判定 GZ/SAR402671 之療效、安全性、耐受性與藥物動力學的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC1-096(AR-4)	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、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSSe)		
委員迴避審查	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 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-113(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	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克、惠立妥及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-136(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口服益生菌對於新生兒高膽紅素血症的影響		
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 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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-176(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物科技學系許斐婷助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討臍帶間葉幹細胞攜帶小分子核糖核酸 124 或 145 與免疫 T 淋巴細胞 PD-1 受體雙基因表現載體抑制膠質母細胞瘤之效益		
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	CMUH108-REC1-164(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社區暨家醫部王牧羣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	失智共同照護門診之成效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-174(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	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-175(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	探討急性心肌梗塞合併原發性心室頻脈/心室顫動導致心因性猝死之性別差異現象與 L5-LOX-1 訊息傳遞路徑所扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC1-115(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	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 24.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-081(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、對照、雙盲延續試驗, 探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg, 每日兩次) 用於治療狼瘡性腎炎受試者, 相較於安慰劑的長期安全性及療效		
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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗, 針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者, 評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 29.			
本會編號	DMR100-IRB-224(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 ON101 乳膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
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、通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析早期肺癌篩檢以及篩檢中發現的疑似病灶於追蹤觀察時期所得之低輻射劑量電腦斷層掃描與正子攝影影像的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-135(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine		
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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-143(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	自籌
計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab·Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較		
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC1-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	母體環境重金屬曝露對其幼兒微生物叢體及腎臟生長發育功能之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH105-REC1-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部林瑞模主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以 3-D 列印客製化的頸部護具之研究-整合電腦程式、解剖構造以及輸出參數		
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	CMUH105-REC1-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系莊伯恒主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌（HCC）患者進行超選擇性載藥肝動脈化學栓塞療法：在台灣的安全性與療效登錄研究(SUPER-		

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	Taiwan)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院急診醫學部鍾侑庭主治醫師	計畫經費來源	亞洲大學附屬醫院院內研究計畫
計畫名稱	以電子軟體協助到院前五級檢傷之可行性評估--台中市到院前五級檢傷試辦計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC1-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估三種基因檢測方法測定 CALR 基因突變		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受靜脈或皮下 Rituximab 施打病人之自述成效與醫療資源使用-時間與動作研究		
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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院兒童腸胃科科吳淑芬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	川崎症病人肝功能異常與冠狀動脈病變之關聯性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-167(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系陳鴻儀副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	安眠藥與新生糖尿病之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系陳鴻儀副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	安眠藥與新生腦中風相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系陳鴻儀副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	安眠藥與新生骨折之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 43.			
本會編號	CMUH109-REC1-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	智慧醫療科技創新中心游家鑫主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫療手術排程之機器學習應用研究		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 14 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 5 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 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 10 件、持續試驗案 15 件，共 25 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH109-REC 1-169	新案	醫學系王堂權助理教授	自籌	血小板濃厚液在噪音性聽損病患之觀察性研究	109/12/17 至 110/12/16
2.	CMUH109-REC 1-170	新案	胸腔外科方信元主治醫師	自籌	提升疾病症狀照護與指導能力-臨床思維評量師資培育	109/12/22 至 110/12/21
3.	CMUH109-REC 1-180	新案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	院內專題研究計畫	高齡者之粒線體 DNA 單倍體群與身體功能表現之相關性：11 年追蹤回溯性世代研究	109/12/22 至 110/12/21
4.	CMUH109-REC 1-181	新案	檢驗醫學部陳鴻大助理研究員	院內專題計畫	以高通量定序技術分析 RNA 編輯與 DNA 突變對肺癌編碼及非編碼基因的交互影響	109/12/27 至 110/12/26
5.	CMUH109-REC	新案	神經部郭	廠商合作	一項多中心、單組、開放性	109/12/15

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
	1-183		育呈主治醫師	計畫	試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效	至 110/12/14
6.	CMUH109-REC 1-184	新案	中醫部婦科蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	女性更年期日夜潮熱型態與不同中醫體質之相關性	110/01/06 至 111/01/05
7.	CMUH109-REC 1-185	新案	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	自籌	機器學習腎臟超音波影像判讀系統—預測嬰幼兒膀胱輸尿管迴流症	109/12/23 至 110/12/22
8.	CMUH109-REC 1-186	新案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	科技部計畫	日夜節律、睡眠與心理健康的關係	110/01/04 至 111/01/03
9.	CMUH109-REC 1-196	新案	急診部張裕鑫主治醫師	院內專題研究計畫	人工智慧輔助檢傷預測危急病患	109/12/23 至 110/12/22
10.	CMUH109-REC 1-197	新案	家庭醫學科林正介主治醫師	科技部計畫	第二型糖尿病病患睡眠特徵、頸動脈粥樣硬化、腦部影像異常和死亡率相關性的研究	110/01/04 至 111/01/03
11.	CMUH104-REC 1-126(CR-6)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	109/12/09 至 110/12/02
12.	CMUH105-REC 1-001(CR-5)	持續試驗案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性	109/12/22 至 111/01/28
13.	CMUH105-REC	持續	血液腫瘤	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，	109/12/22 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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
	1-152(CR-4)	試驗案	科邱昌芳 主治醫師		以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患	111/01/07
14.	CMUH107-REC 1-021(CR-3)	持續試驗案	嘉南藥理 大學生活 應用與保 健系洪培 豪副教授	自籌	探討社區居民環境雙酚 A 暴露、砷代謝能力相關之慢性腎臟病和心血管疾病風險之相關性	110/01/05 至 111/02/13
15.	CMUH107-REC 1-071(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和 修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期	109/12/11 至 110/06/26
16.	CMUH108-REC 1-007(CR-2)	持續試驗案	大數據中 心郭錦輯 主治醫師	自籌	臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：健康檢查資料之加值應用	109/12/21 至 111/01/27
17.	CMUH108-REC 1-131(CR-1)	持續試驗案	消化內科 蕭望德主 治醫師	自籌	益生菌之補充對於改善幽門桿菌除菌治療之副作用及腸道菌叢失衡的效果——一項多中心雙盲隨機分派對照試驗	109/12/28 至 110/12/05
18.	CMUH108-REC 1-149(CR-1)	持續試驗案	核子醫學 科高嘉鴻 主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	109/12/29 至 111/02/18
19.	CMUH108-REC 1-150(CR-1)	持續試驗案	核子醫學 科高嘉鴻 主治醫師	自籌	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室	109/12/29 至 111/02/18

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
					診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	
20.	CMUH108-REC 1-151(CR-1)	持續試驗案	護理學系曾雅玲教授	科技部大專生計畫	住院安胎孕婦睡眠品質、憂鬱症狀與光照程度之相關性	110/01/06 至 110/12/24
21.	CMUH108-REC 1-169(CR-1)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	科技部計畫	果糖與葡萄糖在非酒精性脂肪肝進展的不同角色	109/12/11 至 111/02/04
22.	CMUH108-REC 1-170(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系陳滋耀主治醫師	廠商合作計畫	驗證 AR121 能有效降低 B 型肝炎表面抗原濃度，並達成『功能性治癒』	110/01/05 至 111/02/23
23.	CMUH109-REC 1-003(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	科技部計畫	探討基因對於第二型糖尿病發病年齡的影響及其與其他共病之相關性	109/12/22 至 111/02/09
24.	CMUH109-REC 1-005(CR-1)	持續試驗案	病理部張凱博主治醫師	科技部計畫	基於深度學習的神經膠細胞瘤病理自動分類系統	109/12/16 至 111/01/30
25.	CMUH109-REC 1-024(CR-1)	持續試驗案	兒童胸腔科林建亨主治醫師	自籌	探討肺功能在兒童肺部疾病診斷治療與預後之角色	110/01/04 至 111/02/26

二、修正案 29 件、撤案 4 件，共 33 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-RE C1-015(AR-6)	修正案	外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者	109/12/23
2.	CMUH105-RE C1-033(AR-5)	修正案	健康風險管理學系鍾季容副教授	自籌	社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究	109/12/23

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
3.	CMUH105-RE C1-069(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)	109/12/25
4.	CMUH105-RE C1-081(AR-3)	修正案	中醫學系蘇奕彰教授	自籌	台灣民眾中醫體質流行病學研究之基礎建置	109/12/31
5.	CMUH105-RE C1-104(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	其他:學術研究(無經費)	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	109/12/13
6.	CMUH106-RE C1-041(AR-8)	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	109/12/22
7.	CMUH106-RE C1-081(AR-11)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗	109/12/18
8.	CMUH106-RE C1-100(AR-5)	修正案	中醫部針灸科黃明正主治醫師	院內專題研究計畫	應用穴位電刺激於類風濕性關節炎的止痛和抗發炎療效研究	109/12/30
9.	CMUH107-RE C1-070(AR-6)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究	109/12/28
10.	CMUH107-RE C1-088(AR-10)	修正案	心臟內科蕭連城主治醫師	廠商合作計畫	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效	109/12/22
11.	CMUH107-RE C1-158(AR-1)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	院內專題研究計畫	疾病嚴重程度與客製化楔型足墊對退化性膝關節炎患者於平地與斜坡行走時下肢整體及各關節受力與勁度之影響	109/12/29

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
12.	CMUH107-RE C1-160(AR-2)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	個人研究計畫	檢測體內循環腫瘤細胞，監測局部晚期頭頸癌術後早期復發研究	109/12/24
13.	CMUH107-RE C1-176(AR-1)	修正案	生物科技學系許斐婷助理教授	科技部計畫	探討臍帶間葉幹細胞攜帶小分子核糖核酸 124 或 145 與免疫 T 淋巴細胞 PD-1 受體雙基因表現載體抑制膠質母細胞瘤之效益	109/12/14
14.	CMUH108-RE C1-018(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	109/12/18
15.	CMUH108-RE C1-024(AR-6)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	110/01/01
16.	CMUH108-RE C1-032(AR-4)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	109/12/27
17.	CMUH108-RE C1-040(AR-1)	修正案	生物醫學研究所余永倫教授	國衛院計畫	建立國人常見疾病之基因變異資料庫-分析消化系統腫瘤之分子基因多型性並建立分子基因資料庫	109/12/25
18.	CMUH108-RE C1-069(AR-2)	修正案	消化內科林肇堂主治醫師	自籌	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學研究計畫(未成年人)	109/12/13
19.	CMUH108-RE C1-160(AR-8)	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	109/12/30
20.	CMUH108-RE C1-170(AR-1)	修正案	內科部消化系陳滋耀主治醫師	廠商合作計畫	黃金比例牛樟芝膠囊 AR121 對 B 型肝炎療效評估之先導研究	109/12/18

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
			師			
21.	CMUH109-RE C1-003(AR-3)	修正案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	科技部計畫	探討基因對於第二型糖尿病發病年齡的影響及其與其他共病之相關性	109/12/25
22.	CMUH109-RE C1-019(AR-1)	修正案	智能糖尿病暨代謝運動中心陳信宏主治醫師	自籌	糖尿病患者的身心評估研究	109/12/21
23.	CMUH109-RE C1-045(AR-1)	修正案	泌尿部謝博帆主治醫師	自籌	一份前瞻性探討磁振造影與超音波影像融合導引攝護腺切片對攝護腺癌偵測率的研究	110/01/04
24.	CMUH109-RE C1-053(AR-1)	修正案	一般外科乳房外科劉良智主治醫師	自籌	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：回溯性暨前瞻性研究	109/12/22
25.	CMUH109-RE C1-063(AR-2)	修正案	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	110/01/04
26.	CMUH109-RE C1-097(AR-2)	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	109/12/24
27.	CMUH109-RE C1-104(AR-2)	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	109/12/17
28.	CMUH109-RE C1-138(AR-1)	修正案	中醫部許博期助理教授	校內專題研究計畫	探討糖尿病及糖尿病前期之舌苔與代謝質體相關性研究-前驅試驗	109/12/11
29.	CMUH109-RE C1-154(AR-1)	修正案	中醫診斷科林幼淳	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	109/12/12

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
			主治醫師			
30.	CMUH107-RE C1-177(撤)	撤案	兒童急診科陳俊佑主治醫師	院內專題研究計畫	不同時間血清免疫發炎參數之變化於兒童急診敗血症病童之表現	109/12/30
31.	CMUH108-RE C1-159(撤)	撤案	內科部消化醫學中心林肇堂主治醫師	自籌	肝癌組織內及腸道微菌對肝癌免疫治療反應之影響	109/12/22
32.	CMUH109-RE C1-006(撤)	撤案	風濕免疫科邱瑩明主治醫師	科技部計畫	類風溼性關節炎預期壽命、預期壽命損失與終身醫療耗用與生活品質之研究	109/12/22
33.	CMUH109-RE C1-078(撤)	撤案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究	110/01/06

【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-5)	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
2020SF22284 (E7405002)	2020/9/23	2020/11/16	FU2	2020/12/10	非預期	可能相關	D 導致病人住院 F 延長病人住院時間 H 其他: IMPORTANT MEDICAL EVENT

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者識別代號 2020SF22284 (E7405002)於 2020/09/23 出現發燒攝氏 38.7 與皮疹，暫停使用 Paclitaxel，個案於四天後復原。此份報告為後續追蹤報告。Capiwasertib 被懷疑可能是次事件的可能原因，但是不是預期的反應，Paclitaxel 也可能造成此次事件的原因，個案多種藥物同時使用下無法釐清原因，目前無法對此嚴重不良事件與試驗藥物的因果關係下結論。
- 二、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。
- 三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本案為患者 2020SF22284(E7405002)的第二次追蹤報告，2020 年 9 月 23 日，患者發燒 38.7 度並有皮疹，暫時停止紫杉醇治療。2020 年 9 月 26 日，患者在 4 天后康復。2020 年 11 月 16 日的追蹤信息摘要：CTC 等級從 3 降為 2，Capiwasertib 新增為可疑藥物，增加伴隨用藥並更新敘述。高燒不是試驗藥物的預期事件。具有腫瘤浸潤和乳腺傷口的潛在三重陰性轉移性乳腺癌可能是本事件的促成原因。紫杉醇同時疑似為本事件的危險因素。由於導致本事件的情況、相關病史、發燒類型、伴隨症狀、特定危險因素、詳細病因和診斷檢查、腹瀉的病因和發病日期等信息有限，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。受試者症狀已解除，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、Paclitaxel could be a risk factor for the event (pyrexia).

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC1-024(SAE-6)			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	2020/11/23	FU3	2020/12/10	非預期	可能相關	D 導致病人住院 F 延長病人住院時間 H 其他: IMPORTANT MEDICAL EVENT
【醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者識別代號 2020SF22284 (E7405002)於 2020/09/23 出現發燒攝氏 38.7 與皮疹，暫停使用 Paclitaxel，個案於四天後復原。此份報告為 2020/11/23 來自 AstraZeneca 的報告(第 3 次追蹤報告)，發燒不是藥物的預期反應，個案多種藥物同時使用下無法釐清原因，目前依然無法對此嚴重不良事件與試驗藥物的因果關係下結論。</p> <p>二、研究計畫主持人判定此 SAE 為非預期，與試驗用藥可能相關。</p> <p>三、建議通過。</p>							
【非醫事科學委員初審意見】							
<p>一、本案為患者 2020SF22284(E7405002)的第三次追蹤報告，2020 年 9 月 23 日患者發燒 38.7 度並有皮疹，暫時停止紫杉醇治療。2020 年 9 月 26 日，患者在 4 天后康復。2020 年 11 月 16 日的追蹤信息摘要：CTC 等級從 3 降為 2，Capivasertib 新增為可疑藥物，增加伴隨用藥並更新敘述。11 月 23 日的追蹤信息摘要：更新實驗室數據、相關藥物、研究治療的劑量詳細信息和敘述。高燒不是試驗藥物的預期事件。具有腫瘤浸潤和乳腺傷口的潛在三重陰性轉移性乳腺癌可能是本事件</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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

的促成原因。紫杉醇同時疑為本事件的危險因素。由於導致本事件的相關訊息有限，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。受試者症狀已解除，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、Paclitaxel could be a risk factor for the event (pyrexia).

【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-REC1-024(SAE-7)			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
2020SF47669 (E7405002)	2020/11/6	2020/11/23	FU1	2020/12/10	非預期	可能相關	D 導致病人住院 F 延長病人住院時間

【醫事科學委員初審意見】

一、此為第 1 次追蹤報告，受試者識別代號：2020SF47669(E7405002)，於 2020/11/06 出現發燒，症狀 4 天後緩解出院。藥物試驗機構認為此現象出現在治療開始的 58 天後以及治療結束後一天，為非預期現象，也可能與疾病本身的可能症狀或乳癌傷口、泌尿道感染有關，經過後續的病情評估仍無法對此結果下定論，個案多種藥物同時使用下無法釐清原因，目前無法對此嚴重不良事件與試驗藥物的因果關係下結論。

二、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。

三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本案為患者 2020SF47669(E7405002)的第一次追蹤報告。2020 年 11 月 6 日，患者經歷了 CTC 2 級發燒(初始報告稱是 3 級發燒)，最高達到 38.5 度。病人於 11 月 7 日住院，繼續使用 Durvalumab 和 AZD5363 進行治療。11 月 9 日患者康復並於當天出院。11 月 23 日的追蹤信息摘要：更新給藥細節、伴隨藥物、實驗室結果和敘述。發燒屬本試驗非預期事件，本事件發生於試驗治療第一劑開

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

始的 58 天後和最後一劑的 1 天後，對於有多重轉移的三陰性乳腺癌患者，乳房傷口和先前發燒可能與本事件有關。但是，由於導致本事件的相關訊息有限，無法對本事件與試驗藥物間的因果關係做結論性評估，此案疑因使用紫杉醇並多重用藥而混淆。受試者症狀已解除，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

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.	CMUH108-REC1-125	2020/7/18	2020-00000 004	FU1	ASP-1929 + PIT Light Illumination (ASP-1929 + PIT Light Illumination) Injection, 640 milligram/sq. meter	pharyngeal hemorrhage [Pharyngeal haemorrhage]	2,3	A
2.	CMUH108-REC1-125	2020/7/18	2020-00000 004	FU3	ASP-1929 + PIT Light Illumination (ASP-1929 + PIT Light Illumination) Injection, 640 milligram/sq. meter	pharyngeal hemorrhage [Pharyngeal haemorrhage]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
3.	CMUH108-REC1-125	2020/7/18	2020-00000004	FU2	ASP-1929 + PIT Light Illumination (ASP-1929 + PIT Light Illumination) Injection, 640 milligram/sq. meter	pharyngeal hemorrhage [Pharyngeal haemorrhage]	2,3	A
4.	CMUH108-REC1-125	2020/4/27	ASP-301-20200034	FU3	ASP-1929 + PIT Light Illumination (ASP-1929 + PIT Light Illumination) N/A {Lot # ML-AS20-2-.25 66,	Deep neck space infection [Complicated infection]	2,3	A
5.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 19	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) indomethacin (indomethacin) Capsule, 50 milligram #3) Cannabis sativa (Cannabis sativa)	platelets decreased [Platelet count decreased] Blood and lymphatic disorders, other (ITP) [Immune thrombocytopenia]	2,3	A
6.	CMUH107-REC1-188	2019/6/18	1906FRA008070	Followup 13	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy]	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
7.	CMUH107-REC1-188	2020/2/24	2003MEX001284	Followup 15	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal sepsis]	2.3	A
8.	CMUH107-REC1-188	2020/7/13	2007CHL008666	Followup 12	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	sepsis [Sepsis]	2.3	A
9.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 38	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
10.	CMUH107-REC1-188	2020/5/12	2007RUS004671	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	The decompensation of liver cirrhosis [Hepatic cirrhosis]	1.3	A
11.	CMUH107-REC1-188	2020/1/31	2002USA002339	Followup 39	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Increase ALT worsening [Alanine aminotransferase increased] Increase worsening ALT [Alanine aminotransferase increased] Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
12.	CMUH107-REC1-188	2020/5/12	2007RUS004671	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	The decompensation of liver cirrhosis [Hepatic cirrhosis]	1.3	A
13.	CMUH107-REC1-188	2020/6/9	2006CHN005041	Followup 2	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
14.	CMUH108-REC1-030	2020/11/11	20201124625(0)	initial	apalutamide	1.HEART ATTACK	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
15.	CMUH108-REC1-030	2020/11/11	20201124625(1)	follow up1	apalutamide	1.CARDIOPULMONARY ARREST	1	A
16.	CMUH107-REC1-174	2020/6/18	2006KOR007899	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) doxorubicin #3) cyclophosphamide #4) prednisolone	Mental status changes Cytomegalovirus hepatitis Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease	1,2,3	A
17.	CMUH107-REC1-174	2020/6/18	2006KOR007899	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) doxorubicin #3) cyclophosphamide #4) prednisolone	Mental status changes Cytomegalovirus hepatitis Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease	1,2,3	A
18.	CMUH107-REC1-156	2020/2/24	DSU-2020-107230	FU1	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) Injection	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
19.	CMUH107-REC1-156	2020/2/24	DSU-2020-107230	FU2	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) Injection	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
20.	CMUH107-REC1-156	2020/2/24	DSU-2020-107230	FU3	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) Injection	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
21.	CMUH107-REC1-156	2020/2/24	DSU-2020-107230	INI	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) Injection	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2.3	A
22.	CMUH107-REC1-156	2020/2/24	DSU-2020-107230	FU4	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) Injection	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	234	A
23.	CMUH107-REC1-156	2020/8/11	DSU-2020-127772	FU1	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) Injection	ANEMIA [Anaemia]	2	A
24.	CMUH107-REC1-156	2020/8/11	DSU-2020-127772	INI	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) Injection	ANEMIA [Anaemia] ANEMIA [Anaemia]	2	A
25.	CMUH105-REC1-069	2020/4/20	DSE-2020-113002	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME Bilateral Pneumonia caused COVID-19 [COVID-19 pneumonia] atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	1, 2, 3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
26.	CMUH105-REC1-069	2020/6/22	DSE-2020-119367	follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME sepsis [Sepsis]	1, 2, 7	A
27.	CMUH105-REC1-069	2020/6/22	DSE-2020-119367	follow up 3	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME sepsis [Sepsis]	1, 2, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
28.	CMUH105-REC1-069	2020/7/20	DSE-2020-121694	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (IDARUBICIN) #4) FLUDARABIN E (FLUDARABIN E)	bilateral pneumonia [Pneumonia] disseminated infection [Systemic infection]	1	A
29.	CMUH105-REC1-069	2020/8/28	DSE-2020-125218	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (IDARUBICIN) #4) FLUDARABIN E (FLUDARABIN E)	Toxometabolic encephalopathy [Metabolic encephalopathy] PRES (posterior reversible encephalopathy syndrome) [Posterior reversible encephalopathy syndrome]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
30.	CMUH105-REC1-069	2020/8/28	DSE-2020-125218	follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (IDARUBICIN) #4) FLUDARABIN E (FLUDARABIN E)	Toxometabolic encephalopathy [Metabolic encephalopathy] PRES (posterior reversible encephalopathy syndrome) [Posterior reversible encephalopathy syndrome]	2	A
31.	CMUH105-REC1-069	2020/8/28	DSE-2020-125218	follow up 3	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (IDARUBICIN) #4) FLUDARABIN E (FLUDARABIN E)	Toxometabolic encephalopathy [Metabolic encephalopathy] PRES (posterior reversible encephalopathy syndrome) [Posterior reversible encephalopathy syndrome]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
32.	CMUH105-REC1-069	2020/8/28	DSE-2020-125218	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (IDARUBICIN) #4) FLUDARABIN E (FLUDARABIN E)	Toxometabolic encephalopathy [Metabolic encephalopathy] PRES (posterior reversible encephalopathy syndrome) [Posterior reversible encephalopathy syndrome]	2	A
33.	CMUH105-REC1-069	2020/8/28	DSE-2020-126761	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME fungal pneumonia [Pneumonia fungal]	2, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-069	2020/8/28	DSE-2020-126761	follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME fungal pneumonia [Pneumonia fungal]	2,7	A
35.	CMUH105-REC1-069	2020/8/28	DSE-2020-126761	follow up 3	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME fungal pneumonia [Pneumonia fungal]	2,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
36.	CMUH105-REC1-069	2020/8/30	DSE-2020-126983	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME acute distress respiratory syndrome [Acute respiratory distress syndrome]	2, 3, 7	A
37.	CMUH105-REC1-069	2020/8/30	DSE-2020-126983	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME acute distress respiratory syndrome [Acute respiratory distress syndrome]	2, 3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
38.	CMUH105-REC1-069	2020/9/8	DSE-2020-128136	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Klebsiella Pneumoniae Blee. Bacteriemia [Bacteraemia]	2	A
39.	CMUH105-REC1-069	2020/9/8	DSE-2020-128136	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Klebsiella Pneumoniae Blee. Bacteriemia [Bacteraemia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-069	2020/9/28	DSE-2020-128971	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (IDARUBICIN) #4) FLUDARABINE (FLUDARABINE)	Other Serious Criteria: IME fungal pneumonia (Aspergillosis) [Aspergillus infection]	1, 3, 7	A
41.	CMUH105-REC1-069	2020/9/22	DSE-2020-129383	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME Pneumonia [Pneumonia]	2, 3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
42.	CMUH105-REC1-069	2020/9/22	DSE-2020-129383	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME Pneumonia [Pneumonia]	2, 3, 7	A
43.	CMUH105-REC1-069	2020/9/19	DSE-2020-129384	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME Enterococcus faecium bacteremia [Bacteraemia]	2, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
44.	CMUH105-REC1-069	2020/9/19	DSE-2020-129384	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME Enterococcus faecium bacteremia [Bacteraemia]	2,3, 7	A
45.	CMUH105-REC1-069	2020/9/15	DSE-2020-129389	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME Bacteremia Clostridium tertium [Clostridium bacteraemia]	2, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-069	2020/9/15	DSE-2020-129389	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME Bacteremia Clostridium tertium [Clostridium bacteraemia]	2,3, 7	A
47.	CMUH105-REC1-069	2020/10/12	DSE-2020-129982	follow up 1	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (IDARUBICIN) #4) FLUDARABIN E (FLUDARABIN E)	Sepsis (before febrile neutropenia) [Sepsis]	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
48.	CMUH105-REC1-069	2020/10/12	DSE-2020-129982	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (IDARUBICIN) #4) FLUDARABIN E (FLUDARABIN E)	Sepsis (before febrile neutropenia) [Sepsis]	1, 3	A
49.	CMUH105-REC1-069	2020/10/14	DSE-2020-130260	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (IDARUBICIN) #4) FLUDARABIN E (FLUDARABIN E)	Other Serious Criteria: IME Sepsis [Sepsis]	1, 2, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
50.	CMUH105-REC1-069	2020/10/3	DSE-2020-130676	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2	A
51.	CMUH105-REC1-069	2020/10/2	DSE-2020-130808	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME Bacteremia by Candida albicans [Bacteraemia]	2, 3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-069	2020/9/30	DSE-2020-131669	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Nosocomial pneumonia [Pneumonia]	1, 3	A
53.	CMUH105-REC1-069	2020/4/27	DSE-2020-134737	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study)	Bacteriemia Staphylococcus Haemolyticus [Staphylococcal bacteraemia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
54.	CMUH105-REC1-069	2020/11/17	DSE-2020-135577	follow up 1	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (IDARUBICIN) #4) FLUDARABIN E (FLUDARABIN E)	sepsis due to E. coli and E. faecium [Sepsis]	2	A
55.	CMUH105-REC1-069	2020/11/17	DSE-2020-135577	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (IDARUBICIN) #4) FLUDARABIN E (FLUDARABIN E)	sepsis due to E. coli and E. faecium [Sepsis]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
56.	CMUH105-REC1-069	2020/11/5	DSE-2020-136466	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study)	Bacteremia Klebsiella Pneumoniae [Klebsiella bacteraemia]	2	A
57.	CMUH105-REC1-069	2018/2/10	DSJ-2018-106127	follow up 5	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	MYOCARDIAL DISORDER [Cardiomyopathy] SEPSIS(PRIMARY DISEASE/INDUCTION THERAPY) [Sepsis]	2, 3	A
58.	CMUH105-REC1-069	2020/1/9	DSJ-2020-101143	follow up 2	#1) VANFLYTA TABLETS (QUIZARTINIB) Tablet	Pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial] Progression of the primary disease [Disease progression] Sepsis MRSA [Staphylococcal sepsis] Hyperuricaemia [Hyperuricaemia]	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
59.	CMUH105-REC1-069	2020/4/12	DSJ-2020-112109	Initial	#1) VANFLYTA TABLETS (QUIZARTINIB) Tablet #2) FLUCONAZOLE (FLUCONAZOLE) #3) SAMTIREL (ATOVAQUONE)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Nausea [Nausea]	2, 3	A
60.	CMUH105-REC1-069	2020/3/9	DSJ-2020-113854	follow up 2	#1) VANFLYTA TABLETS (QUIZARTINIB) Tablet #2) XOSPATA (GILTERITINIB FUMARATE)	Drug-induced interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Pyogenic intervertebral discitis, extradural abscess (infective spondylitis) [Infective spondylitis] Pyogenic intervertebral discitis, extradural abscess (extradural abscess) [Extradural abscess] Bacteraemia [Bacteraemia]	1, 3	A
61.	CMUH105-REC1-069	2020/4/20	DSJ-2020-121981	Initial	#1) VANFLYTA TABLETS (QUIZARTINIB) Tablet	Myelosuppression [Myelosuppression] Acute tonsillitis [Tonsillitis] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased]	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
62.	CMUH105-REC1-069	2017/2/24	DSU-2017-106586	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	UNCONTROLLED MUCOR OF SINUS INFECTION [Mucormycosis] UNCONTROLLED MUCOR OF SINUS INFECTION [Mucormycosis]	1, 3	A
63.	CMUH105-REC1-069	2017/2/24	DSU-2017-106586	follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	UNCONTROLLED MUCOR OF SINUS INFECTION [Mucormycosis] UNCONTROLLED MUCOR OF SINUS INFECTION [Mucormycosis]	1, 3	A
64.	CMUH105-REC1-069	2017/10/22	DSU-2017-151000	follow up 5	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study)	Other Serious Criteria: IME Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3, 7	A
65.	CMUH105-REC1-069	2017/10/28	DSU-2017-151989	follow up 7	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	VENTRICULAR FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
66.	CMUH105-REC1-069	2017/10/28	DSU-2017-151989	follow up 8	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	VENTRICULAR FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	2	A
67.	CMUH105-REC1-069	2017/10/28	DSU-2017-151989	follow up 9	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	VENTRICULAR FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	2,3	A
68.	CMUH105-REC1-069	2017/10/28	DSU-2017-151989	follow up 10	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	VENTRICULAR FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	2,3	A
69.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	follow up 12	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study)	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease] DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	1, 2, 3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
70.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	follow up 13	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study)	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease] DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	1, 2, 3, 7	A
71.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	follow up 14	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study)	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease] DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	1, 2, 3, 7	A
72.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	follow up 10	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
73.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	follow up 11	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A
74.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	follow up 12	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A
75.	CMUH105-REC1-069	2019/9/25	DSU-2019-137286	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
76.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 6	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] ACID-BASE BALANCE DISORDER [Electrolyte imbalance] HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia] MAGNESIUM CONTAINING HIGH [Blood magnesium increased] THE BALANCE OF MIXED ACID AND BASE IS OUT OF BALANCE [Acid-base balance disorder mixed]	2	A
77.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 7	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] ACID-BASE BALANCE DISORDER [Electrolyte imbalance] HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia] MAGNESIUM CONTAINING HIGH [Blood magnesium increased] THE BALANCE OF MIXED ACID AND BASE IS OUT OF BALANCE [Acid-base balance disorder mixed]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
78.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 8	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] ACID-BASE BALANCE DISORDER [Electrolyte imbalance] HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia] MAGNESIUM CONTAINING HIGH [Blood magnesium increased] THE BALANCE OF MIXED ACID AND BASE IS OUT OF BALANCE [Acid-base balance disorder mixed]	2	A
79.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-150158	follow up 9	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] ACID-BASE BALANCE DISORDER [Electrolyte imbalance] HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia] MAGNESIUM CONTAINING HIGH [Blood magnesium increased] THE BALANCE OF MIXED ACID AND BASE IS OUT OF BALANCE [Acid-base balance disorder mixed]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
80.	CMUH105-REC1-069	2016/5/19	DSU-2020-128847	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) #4) CLADRIBINE (CLADRIBINE)	Cerebral hemorrhage/Bleeding [Cerebral haemorrhage]	1	A
81.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-129653	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Death [Death]	1	A
82.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-129656	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Death [Death]	1	A
83.	CMUH105-REC1-069	2016/11/21	DSU-2020-130174	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Other Serious Criteria: IME Bilateral Pleural Effusion [Pleural effusion]	1, 7	A
84.	CMUH105-REC1-069	2020/10/12	DSU-2020-133927	follow up 1	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Disease progression [Disease progression] DEVELOPED NEUTROPENIC SEPSIS [Neutropenic sepsis]	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
85.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2020-133927	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	PASSED AWAY [Death]	1	A
86.	CMUH108-REC1-128	2020/8/11	NUT-2020-000058	Initial	Gemcitabine / Cisplatin	Neutropenia	2	A
87.	CMUH108-REC1-128	2020/8/11	NUT-2020-000058	Follow up 1	Gemcitabine / Cisplatin	Neutropenia	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.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【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3月4日至2020年9月3日
2.	CMUH109-REC1-125	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：109年11月19日
3.	CMUH104-REC1-015	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：108年1月10日至109年7月9日
4.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1. SSR_ niraparib_ Blinded for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：109年5月1日至109年10月31日
5.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【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3月4日至2020年9月3日
6.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Binimetinib and Encorafenib *安全性報告期間： Encorafenib SUSAR Line Listing 2020年05月12日至2020年08月31日 Encorafenib SUSAR Line Listing 2020年05月12日至2020年11月11日 Binimetinib SUSAR Line Listing 2020年01月21日到2020年07月20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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本: Investigator's Brochure Encorafenib Edition 12 Date 24June2020</p> <p>*日期: 24June2020</p> <p>【試驗計劃書行政變更信函】</p> <p>C4221009_818-302_PACL_09Nov2020</p>
7.	CMUH106-REC1-079	陳安琪	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：109年09月29日</p> <p>*版本:【 Notification - cancellation MAESTRO Study, 29 September 2020】</p>
8.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：13.0</p> <p>*日期：2020年09月25日</p>
9.	CMUH107-REC1-156	劉良智	<p>【其他】</p> <p>*內容：SUSAR Batch 1，共1筆CIOMS</p>
10.	CMUH106-REC1-084	彭成元	<p>【其他】</p> <p>*內容：-Investigator Letter_Clinical study protocol number 3152-301-002_Pausing Screening_07Aug2020</p> <p>-Investigator Letter_Clinical study protocol number 3152-301-002_Pausing activations_01Sep2020</p>
11.	CMUH107-REC1-137	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：VAY736, CFZ533</p> <p>*安全性報告期間：109年4月1日至109年9月30日</p>
12.	CMUH107-REC1-018	邱昌芳	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Investigator' s Brochure ASP8374 (PTZ-201) Edition Number 4</p> <p>*日期：08 Sep 2020 (2020年9月8日)</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>1. 主持人手冊修正摘要說明：Investigator' s Brochure ASP8374 (PTZ-201) Changes in Edition 4 compared with Edition 3, Sep 2020</p> <p>2. 退出 CIRB 審查通知信：106CIRB12203_04Dec2020</p>
13.	CMUH108-REC1-055	葉士芄	<p>【其他】</p> <p>*內容：緊急安全性措施通知</p> <p>1) 2) Urgent Safety Memo (USM) Halting Enrollment of</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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			Patients with B-cell malignancies in Ongoing Clinical Studies of Odrone tamab _10Dec2020
14.	CMUH105-REC1-069	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AC220/Quizartinib</p> <p>*安全性報告期間：109年4月29日至109年10月28日</p>
15.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD5363</p> <p>*安全性報告期間：2019年10月5日至2020年4月4日</p> <p>*安全性報告期間：2020年4月5日至2020年10月4日</p> <p>*試驗藥物名稱：MEDI9447</p> <p>*安全性報告期間：2019年12月10日至2020年6月9日</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-8201</p> <p>*安全性報告期間：2019年12月9日至2020年6月8日</p>
16.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2020年3月4日至2020年9月3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40分)