

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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年三月三十一日(星期三)下午六時

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：周宜卿委員、胡月娟委員、許嘉宏委員

黃紫芝委員、陳慧芬委員、林碧如委員、呂彥陞委員、林雪淳委員

請假委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員4人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，  
女性委員5人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案5件、修正案7件、持續試驗案15件、試驗偏差案6件、  
試驗暫停案1件、試驗終止案0件、結案3件，共38件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-001	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	科技部計畫
計畫名稱	幼兒施予持續充氣法時上下氣道腔壓力及管腔變化—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、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**  
**一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院外科部王怡婷專科護理師組長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	心臟術後病人使用平衡晶體溶液和生理食鹽水之比較		
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、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	CMUH110-REC1-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部鄭雅靜督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	兒科病人發生周邊靜脈炎之相關因素探討		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-062	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌 和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
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 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合科賴榮年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	聲音冥想及音樂治療對隔離或檢疫期間之焦慮療效評估		
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、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	CMUH106-REC1-094(AR-7)	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	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞 癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨 機第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(AR-5)	送審文件類型	修正案
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、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-126(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC1-046(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	口服癌症用藥 CVM-1118 緩釋膠囊對於晚期腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
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**  
**一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-140(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LY3410738 用於帶有 IDH1 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-017(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系林應如教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第一型愛滋病毒潛伏細胞活化之中藥活性分析與機轉探討		

**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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC1-050(CR-5)	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	自籌
計畫名稱	思覺失調症患者之加速老化: 氧化壓力之調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-047(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-130(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對有快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者，判定 GZ/SAR402671 之療效、安全性、耐受性與藥物動力學的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC1-143(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
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。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
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。

**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**  
**一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-059(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部林武周主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC1-165(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學物理治療學系黃郁潔助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	短期密集運動治療對冠狀動脈疾病患者之紅血球釋放一氧化氮機制與其流變學功能之影響		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC1-013(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)		
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**  
**一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC1-045(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一份前瞻性探討磁共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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC1-046(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	口服癌症用藥 CVM-1118 緩釋膠囊對於晚期腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
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 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)		
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**  
**一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-155(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對復發型多發性硬化症參與者給予 SAR442168 或 teriflunomide (Aubagio®) 以比較兩種藥物的療效和安全性-試驗 GEMINI 1		
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 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-159(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-21)	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，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

**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**  
**一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

受後續追蹤監測或查核。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(VR-4)	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	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 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
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**  
**一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
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 34.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗暫停案】**

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC1-033(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	兒童急診科楊文傑主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	嬰幼兒喘鳴在急診最佳的治療方式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

**【結案報告】**

序號 36.			
本會編號	DMR101-IRB1-238(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發		
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	DMR101-IRB1-284(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部劉時凱主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對不同模組設定下的減痛分娩療效差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 25 件、修正後通過 7 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

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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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 18 件、持續試驗案 14 件，共 32 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.	CMUH110-REC 1-003	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	由小的開腹傷口取得胃網膜之淋巴結瓣之方法的病例回顧	110/03/10 至 111/03/09
2.	CMUH110-REC 1-020	新案	分子醫學中心吳曜充主治醫師	申請 110 年度科技部專題研究計畫	解析骨髓微環境中掌控促進乳癌產生骨轉移與增生的因子	110/03/17 至 111/03/16
3.	CMUH110-REC 1-023	新案	藥學系林香汶副教授	科技部計畫	後疫情時代結合病人自述成效與人工智慧分析於藥物使用與醫療照護評估	110/03/13 至 111/03/12
4.	CMUH110-REC 1-034	新案	精神科蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗	110/03/17 至 111/03/16
5.	CMUH110-REC 1-036	新案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	發展與驗證利用深度攝影三維足底曲面以快速預測足部變形參數之人工智慧技術：足部變形與穿著高跟鞋之相關性	110/03/11 至 111/03/10
6.	CMUH110-REC 1-039	新案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	自籌	腹腔鏡吻合處重新吻合運用於大腸吻合滲漏	110/03/08 至 111/03/07
7.	CMUH110-REC 1-040	新案	小兒遺傳科王仲興主治醫師	自籌	比較台灣人工與智能之骨齡判讀在性成熟度的異同	110/03/09 至 111/03/08
8.	CMUH110-REC 1-047	新案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	自籌	台灣居家醫療利用情形、長期趨勢及其影響因素之探討	110/03/06 至 111/03/05
9.	CMUH110-REC	新案	神經部呂明桂主治	自籌	以 fMRI 探討不同關係整合能力之理科生在光學關係性	110/03/15 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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
	1-049		醫師		推理的表現	111/03/14
10.	CMUH110-REC 1-050	新案	眼科醫學 中心江鈞 綺主治醫 師	自籌	早發性白內障與癌症之相關 性探討--以海雲平台資料庫 分析	110/03/12 至 111/03/11
11.	CMUH110-REC 1-051	新案	身心介面 研究中心 蘇冠賓主 治醫師	科技部計 畫	膠淋巴系統、末端血管病變 與老化相關的認知和憂鬱障 礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色	110/03/28 至 111/03/27
12.	CMUH110-REC 1-052	新案	急重症腎 臟科葉宏 傑主治醫 師	廠商合作 計畫	智能心胸比估算系統:一個多 中心臨床確效試驗	110/03/12 至 111/03/11
13.	CMUH110-REC 1-053	新案	內科部腎 臟科楊雅 斐主治醫 師	廠商合作 計畫	智能心胸比估算系統:一個多 中心臨床確效試驗	110/03/12 至 111/03/11
14.	CMUH110-REC 1-054	新案	亞洲大學 附屬醫院 腎臟科周 哲毅主治 醫師	廠商合作 計畫	智能心胸比估算系統:一個多 中心臨床確效試驗	110/03/12 至 111/03/11
15.	CMUH110-REC 1-057	新案	醫務管理 學系暨碩 士班王中 儀教授	自籌	探討各種類癌症及精神疾病 罹病狀態之統計生命年價值	110/03/17 至 111/03/16
16.	CMUH110-REC 1-060	新案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商合作 計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照臨床試驗， 評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑 加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法 後有高風險復發的 HER2 陽 性乳癌中的療效與安全性	110/03/26 至 111/03/25
17.	CMUH110-REC 1-061	新案	心臟血管 系陳科維 主治醫師	自籌	以醫雲大數據分析心臟超音 波右心參數與心房顫動之臨 床相關性	10/03/23 至 111/03/22
18.	CMUH110-REC	新案	家庭醫學	廠商合作	Tirzepatide 每週一次用於肥	110/03/23

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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
	1-064		科林文元 主治醫師	計畫	胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之參與者中相較於安慰劑對減重維持的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-4)	至 111/03/22
19.	CMUH103-REC 1-038(CR-7)	持續 試驗 案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合作 計畫	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS <sup>®</sup> 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	110/03/28 至 111/04/28
20.	CMUH103-REC 1-042(CR-7)	持續 試驗 案	神經內科 許重義主 治醫師	中央研究 院	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫	110/03/11 至 111/04/01
21.	CMUH103-REC 1-063(CR-7)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商合作 計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性BRCA1/2 突變與高風險HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性。	110/03/29 至 111/05/21
22.	CMUH104-REC 1-023(CR-6)	持續 試驗 案	神經部陳 睿正主治 醫師	自籌	以失匹配負波(MMN)為失智症患者記憶力之生物指標與經顱直流電刺激之調控	110/03/10 至 111/04/17
23.	CMUH108-REC 1-052(CR-2)	持續 試驗 案	中西醫結 合研究所 陳朝榮教 授	科技部計 畫	尋找並驗證中風疾病之蛋白質與代謝物生物標誌	110/03/11 至 111/04/22
24.	CMUH108-REC 1-154(CR-1)	持續 試驗 案	眼科部張 丞賢主治 醫師	廠商合作 計畫	黑番茄和樹番茄(琉璃果)萃 取物對黃斑部病變之保健效 果	110/03/25 至 111/02/03
25.	CMUH109-REC 1-004(CR-1)	持續 試驗 案	心臟血管 外科林有 騫主治醫 師	自籌	胸主動脈瘤或胸主動脈剝離 新型遺傳基因的研究	110/03/23 至 111/03/19
26.	CMUH109-REC 1-017(CR-1)	持續 試驗	心臟血管 外科林有	院內專題 研究計畫	心因性休克接受葉克膜置放 之人工智慧預後預測模型建	110/03/10 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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
		案	騫主治醫師		立	111/02/13
27.	CMUH109-REC 1-028(CR-1)	持續試驗案	運動醫學系洪維憲副教授	科技部計畫	氣動式步行靴對腳踝骨折患者對腳踝穩定性及小腿和足底接觸力的影響	110/03/06 至 111/03/15
28.	CMUH109-REC 1-030(CR-1)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	以三維動態 X 光結合統計形狀模型量測分析健康、退化性膝關節炎、機械手臂輔助單髁與全關節置換之膝關節於動態活動中其脛股與髌骨關節之生物力學互動	110/03/03 至 111/03/29
29.	CMUH109-REC 1-036(CR-1)	持續試驗案	外科部胸腔外科陳建勳主治醫師	院內專題研究計畫	探討肺癌多體(或組)學標記的臨床意義	110/03/17 至 111/03/16
30.	CMUH109-REC 1-042(CR-1)	持續試驗案	外科部大腸直腸肛門外科張伸吉主治醫師	院內專題研究計畫	探討黏液性結直腸腺癌多體(或組)學標記的臨床意義	110/03/17 至 111/03/21
31.	CMUH109-REC 1-053(CR-1)	持續試驗案	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	110/03/09 至 111/04/21
32.	CMUH109-REC 1-140(CR-1)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗	110/03/29 至 110/11/04

二、修正案 32 件、撤案 0 件，共 32 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-RE C1-020(AR-3)	修正案	腎臟科陳怡儒主治醫師	自籌	高尿酸及痛風患者使用新一代降尿酸藥物 (Febuxostat, Feburic®) 的腎功能保護因子分析	110/03/30
2.	CMUH105-RE C1-064(AR-3)	修正案	分子醫學中心王紹	科部計畫(癌生)	長鏈非編碼 RNA 在雌激素非依賴型乳癌中的功能	110/03/25

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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
			椿研究員 兼副主任	中心)		
3.	CMUH105-RE C1-069(AR-11 )	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)	110/03/10
4.	CMUH106-RE C1-102(AR-4)	修正案	內科部感 染科何茂 旺主治醫 師	廠商合 作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	110/03/08
5.	CMUH106-RE C1-110(AR-10 )	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	110/03/23
6.	CMUH107-RE C1-047(AR-7)	修正案	神經外科 魏嵩泰主 治醫師	廠商合 作計畫	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	110/03/06
7.	CMUH107-RE C1-058(AR-13 )	修正案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	110/03/25
8.	CMUH107-RE C1-062(AR-2)	修正案	分子醫學 中心黃偉 謙教授	自籌	以抑制新穎 HER2 絲胺酸蛋白酶活性為抗癌策略：舊蛋白的新觀點	110/03/23
9.	CMUH107-RE C1-070(AR-7)	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	110/03/26
10.	CMUH107-RE C1-077(AR-7)	修正案	內科部消 化系周仁 偉主治醫 師	廠商合 作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆	110/03/24

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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
					氏症受試者之療效及安全性	
11.	CMUH107-RE C1-105(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	110/03/25
12.	CMUH107-RE C1-137(AR-8)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效	110/03/06
13.	CMUH108-RE C1-024(AR-7)	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	110/03/22
14.	CMUH108-RE C1-032(AR-5)	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)	110/03/25
15.	CMUH108-RE C1-036(AR-7)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)	110/03/25
16.	CMUH108-RE C1-053(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	探討淋巴癌病人症狀群集的表現、軌跡及對生活品質之影響	110/03/25
17.	CMUH108-RE C1-059(AR-5)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療	110/03/04

**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**  
**一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
					作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)	
18.	CMUH108-RE C1-085(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗,旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡(SLE) 患者中的療效和安全性	110/03/15
19.	CMUH108-RE C1-151(AR-2)	修正案	護理學系曾雅玲教授	其他：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	110/03/15
20.	CMUH108-RE C1-170(AR-2)	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	110/03/10
21.	CMUH109-RE C1-003(AR-4)	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	110/03/19
22.	CMUH109-RE C1-017(AR-1)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	院內專題研究計畫	心因性休克接受葉克膜置放之人工智慧預後預測模型建立	110/03/15
23.	CMUH109-RE C1-036(AR-1)	修正案	外科部胸腔外科陳建勳主治醫師	院內專題研究計畫	探討肺癌多體(或組)學標記的臨床意義	110/03/17
24.	CMUH109-RE C1-042(AR-1)	修正案	大腸直腸肛門外科張伸吉主治醫師	院內專題研究計畫	探討黏液性結直腸腺癌多體(或組)學標記的臨床意義	110/03/17
25.	CMUH109-RE C1-061(AR-1)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	科技部計畫	前瞻性研究探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質、存活情形及成本效用分析	110/03/08
26.	CMUH109-RE C1-088(AR-2)	修正案	兒童感染科黃高彬	廠商合作計畫	針對 6 個月至 35 個月之健康受試者,評估 AdimFlu-S(QIS)四價不活化流行性感冒疫苗的免	110/03/15

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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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		疫原性與安全性之第三期臨床試驗	
27.	CMUH109-RE C1-125(AR-7)	修正案	感染控制小組黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一個評估 UB-612 於成年健康受試者的安全性、耐受性與免疫原性的開放性、第一期臨床試驗	110/03/15
28.	CMUH109-RE C1-134(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於 僅 使 用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療	110/03/11
29.	CMUH109-RE C1-151(AR-1)	修正案	醫研部人工智慧醫學診斷中心許凱程主任	自籌	利用機器學習方法建立腦血管疾病之腦部血流動力學模型	110/03/17
30.	CMUH109-RE C1-159(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	110/03/03
31.	CMUH110-RE C1-006(AR-2)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	110/03/17
32.	CMUH110-RE C1-026(AR-1)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB 與 DERUXTECAN(T-DXd)	110/03/29

**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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
					TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	

【決議】同意核備。

**捌、嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>                  A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險</p>
---

序號 1.							
本會編號	CMUH108-REC1-015(SAE-11)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響						
事件或問題名稱	個案已死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
P-C014	2021/2/17	2021/2/25	initial	2021/3/3	非預期	不相關	A 死亡
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者 P-C014 於 2019/05/22 進入本研究計畫中之對照組，無服用藥物，每三個月追蹤一次。2021/02/25 電訪追蹤受試者狀況，個案一月份萬芳醫院開脊柱外科手術，後因傷口感染且癒合不良，於 2021/02/17 在萬芳醫院離世，故結束追蹤，記錄結案。</p> <p>二、本研究計畫主持人，判定此受試者死亡與試驗不相關，於 2021/03/02 提出通報。</p> <p>三、建議通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者 P-C014 於 2019/05/22 進入本研究計畫之對照組，無服用藥物。2019/05/28</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**  
**一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

電訪追蹤受試者狀況，家屬表示目前無其他問題，現持續於博愛醫院規律洗腎。2019/05/29，A-V Shunt 發生第二次阻塞，由心臟內科醫師予以 P T A+Urokinase 治療。2019/06/24 電訪追蹤受試者狀況，電話無人接聽。2019/06/26、2019/09/20、2019/12/12、2020/03/26 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示目前個案無不適之情形，規律至博愛醫院洗腎中。2020/05/22 追蹤滿一年。2020/06/24 電訪追蹤受試者狀況，電話無人接聽。2020/08/10，A-V Shunt 發生第三次阻塞，由心臟內科醫師予以 P T A+Urokinase 治療。2020/09/22 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示目前洗腎狀況良好。2020/12/15 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示受試者原由博愛醫院洗腎中心轉至蘇澳榮民總醫院洗腎，因年齡較大出門狀況差，故家屬欲轉至蘇澳榮民總醫院看診較為方便。2021/02/25 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示一月份有至臺北萬芳醫院開脊柱外科手術，後因傷口感染，2021/02/10 轉至博愛醫院急診，經處置後由醫師評估下轉至台北萬芳醫院，受試者因持續傷口感染且癒合不良，於 2021/02/17 在萬芳醫院離世，予以表達致哀，並告知家屬結束追蹤，記錄結案。

二、計畫主持人判定此受試者死亡與試驗不相關，於 2021/03/02 提出通報。

三、建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC1-015(SAE-12)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響						
事件或問題名稱	個案已死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
P-T057	2020/10/19	2021/3/5	initial	2021/3/10	非預期	不相關	A 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者(辨別代號為 P-T057)進入本研究計畫中之服藥組，2020/09/09 開始服用藥物(Cilostazol)。2020/10/07 至 2020/12/23 電訪追蹤受試者狀況皆電話無人接聽。

**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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

<p>2021/03/05 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示受試者有失智症關係，經常會有外出亂跑情形，於 2020/10/19 意外不慎跌至山坡下，送醫後仍不幸離世。於 2021/03/09 提出通報。</p> <p>二、經由本研究計畫主持人，判定此受試者死亡與本試驗不相關。</p> <p>三、建議通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者 P-T057 於 2020/09/09 進入本研究計畫中之服藥組，開始服用藥物 (Cilostazol)。2020/09/14 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示目前無其他問題，現持續於傳康診所規律洗腎。2020/09/15 第一次回診，由心臟內科計畫主持人開立藥物，續服用藥物(Cilostazol)，並持續追蹤其狀況。2020/10/07、2020/11/18、2020/12/07、2020/12/23 電訪追蹤受試者狀況，電話無人接聽。2021/03/05，電訪追蹤受試者狀況，家屬表示受試者原有失智症關係，經常會外出亂跑，受試者於 2020/10/19 因意外不慎跌至山坡下，送醫後仍不幸離世。該時予以安撫，表達致哀，給予情緒上的支持，並告知家屬結束追蹤，記錄結案。</p> <p>二、計畫主持人判定此受試者死亡與本試驗不相關，於 2021/03/09 提出通報。</p> <p>三、建議通過。</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b></p> <p>一、通過。</p>
--

**【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-REC1-015(SAE-13)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師			計畫經費來源	院內專題研究計畫		
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響						
事件或問題名稱	個案已死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
P-T058	2021/2/18	2021/3/17	initial	2021/3/19	非預期	不相關	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、此受試者進入本研究計畫中之服藥組，受試者辨別代號為 P-T058，2020/09/07 開始服用藥物(Cilostazol)。2021/03/17 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示受試者於							



**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**  
**一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

受試者於 2021/02/13 因反覆嘔吐及腹瀉，至博愛醫院急診就診，因生命徵象及抽血數值異常，經醫師評估後轉至加護病房治療，於 2021/02/18 因敗血性休克合併多重器官衰竭，家屬終止治療，於博愛醫院離世。

- 二、經由本研究計畫主持人，判定此受試者死亡與本試驗不相關。
- 三、建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者 P-T058 於 2020/09/07 進入本研究計畫中之服藥組，開始服用試驗藥物 (Cilostazol)。2020/09/11 受試者 A-V Shunt 發生第二次阻塞，由心臟內科醫師予以 PTA+Urokinase 治療。2020/09/21 電訪追蹤，家屬表示目前暫無其他問題，持續於陳文貴診所規律洗腎。2020/09/22 第一次受試者回診由心臟內科計畫主持人開立藥物，續服用藥物(Cilostazol)，並持續追蹤其狀況。2020/10/08 電訪追蹤，家屬表示目前洗腎狀況尚可。2020/12/10 電訪追蹤，電話無人接聽。2021/03/17 電訪追蹤，家屬表示受試者於 2021/02/18 因敗血症問題進入加護病房，住院期間狀況差，爾後於博愛醫院離世。
- 二、2021/03/17 檢閱本院出院病歷記錄，受試者 2021/02/13 因反覆嘔吐及腹瀉，至博愛醫院急診就診，因生命徵象及抽血數值異常，經醫師評估後轉至加護病房治療，2021/02/18 因敗血性休克合併多重器官衰竭，病況危急，經醫師解釋後，家屬表示終止治療，並於家屬陪同下離院。
- 三、計畫主持人判定本件受試者死亡與本試驗不相關，2021/03/18 提出通報。
- 四、建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

- 一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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一審查委員會  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-024	2021/2/1	2021A0280 29 (E7401002)	FU2	1. DURVALUMA B; 2. TRASTUZUM AB DERUXTECAN (TRASTUZUM AB DERUXTECAN )	1. PNEUMONITIS (Pneumonitis); 2. HYPONATREMIA (Hyponatraemia)	2, 3	A
2.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN0 14656	Followup 17	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Subcutaneous vascular hemorrhage of the left medial thigh [Haemorrhage subcutaneous] Drug myocarditis [Myocarditis] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A
3.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU0 00590	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	cerebral metastasis with hemorrhagia [Metastases to central nervous system] cerebral metastasis with hemorrhagia [Cerebral 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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU00590	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	cerebral metastasis [Metastases to central nervous system] cerebral hemorrhagia [Cerebral haemorrhage] death [Death]	1.2.3	A
5.	CMUH108-REC1-059	2020/8/18	2008CAN010803	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Prolonged QTc on EKG [Electrocardiogram QT prolonged]	2	A
6.	CMUH108-REC1-059	2021/2/1	2102POL004224	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Death (cause unknown) [Death]	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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH108-REC1-059	2021/2/1	2102POL004224	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Death (cause unknown) [Death]	1	A
8.	CMUH108-REC1-059	2020/8/18	2008CAN010803	Followup 9	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Prolonged QTc on EKG [Electrocardiogram QT prolonged]	2	A
9.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU000590	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	hemorrhagia of cerebral metastases [Cerebral haemorrhage]	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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH108-REC1-059	2020/8/18	2008CAN010803	Followup 10	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Prolonged QTc on EKG [Electrocardiogram QT prolonged]	2	A
11.	CMUH108-REC1-059	2021/2/1	2102POL004224	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Death (cause unknown) [Death]	1	A
12.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU000590	Followup 3	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	hemorrhagia of cerebral metastases [Cerebral haemorrhage]	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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH108-REC1-059	2021/2/1	2102POL004224	Followup 3	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Death (cause unknown) [Death]	1	A
14.	CMUH108-REC1-059	2020/7/9	2007TUR005989	Followup 20	#1 ) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #2 ) CARBOPLATIN (7902 STUDY) (carboplatin) Injection	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Ischemia cerebrovascular [Cerebral ischaemia]	1.3	A
15.	CMUH108-REC1-059	2021/2/1	2102POL004224	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Death (cause unknown) [Death]	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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU00590	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	hemorrhagia of cerebral metastases [Cerebral haemorrhage]	1.3	A
17.	CMUH108-REC1-059	2021/1/28	2102DEU00590	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	hemorrhagia of cerebral metastases [Cerebral haemorrhage]	1.3	A
18.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 18	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Subcutaneous vascular hemorrhage of the left medial thigh [Haemorrhage subcutaneous] Drug myocarditis [Myocarditis] liver injury [Liver injury] Lung infection [Pneumonia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-059	2020/9/15	2009AUS008308	Followup 9	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Colonic perforation [Large intestine perforation]	1,2,3	A
20.	CMUH108-REC1-059	2020/4/14	2004TWN005947	Followup 9	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) PACLITAXEL	Gastrointestinal haemorrhage Hypovolaemic shock Pneumonia aspiration	1,2,3	A
21.	CMUH109-REC1-131	44147	2011ESP009622	Followup 2	#1 ) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	2,3	A
22.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP009622	Followup 3	#1 ) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	2,3	A
23.	CMUH109-REC1-131	2020/11/12	2011ESP009622	Followup 4	#1 ) V937 (oncolytic virus vaccine (Coxsackievirus A21))	Vomiting Hyponatraemia	2,3	A
24.	CMUH107-REC1-188	2020/2/24	2003MEX001284	Followup 19	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	intestinal occlusion [Intestinal obstruction] Diarrhea [Diarrhoea] ABDOMINAL SEPSIS [Abdominal 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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH107-REC1-188	2019/12/22	1912MEX011230	Followup 8	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy]	1..2.3	A
26.	CMUH107-REC1-188	2020/2/10	2002DEU004551	Followup 11	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepathic encephalopathy [Hepatic encephalopathy] prerenal kidney failure [Prerenal failure] Anuric prerenal kidney failure [Prerenal failure] Ascites [Ascites]	1.3	A
27.	CMUH108-REC1-024	2021/2/1	2021A028029 (E7401002)	Follow up 1	1. DURVALUMA B; 2. TRASTUZUM AB DERUXTECAN (TRASTUZUM AB DERUXTECAN )	1. PNEUMONITIS (Pneumonitis); 2. HYPONATREMIA (Hyponatraemia)	2, 3	A
28.	CMUH107-REC1-189	2020/9/25	20201101867(1)	follow up 1	Niraparib	1.DEATH 2.GENERAL CONDITION DETERIORATION 3.FEVER 4.GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE 5.LOSS OF APPETITE 6.GENERALIZED WEAKNESS 7.DIARRHEA 8.DYSPEPSIA	13	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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-189	2019/11/14	20191125848(6)	follow up 6	Niraparib	1.SHORTNESS OF BREATH 2.URINARY TRACT INFECTION WITH SEPSIS	13	A
30.	CMUH108-REC1-030	2021/1/5	20210105902(3)	follow up 3	apalutamide	1.CARDIAC ARREST	1	A
31.	CMUH107-REC1-099	2021/2/16	2778689	Initial	Atezolizumab	NEUTROPHILS COUNT DECREASED	2	A
32.	CMUH107-REC1-049	2020/3/3	2020-189733	Initial	Regorafenib (Stivarga)	Hepatic cirrhosis	1	A
33.	CMUH107-REC1-049	2019/10/26	2019-209900	Initial	Regorafenib (Stivarga)	Death	1	A
34.	CMUH107-REC1-049	unk/unk/unk	2020-194073	Initial	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma	1	A
35.	CMUH107-REC1-049	unk/unk/unk	2020-196691	Initial	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma	1	A
36.	CMUH107-REC1-049	unk/unk/unk	2020-196692	Initial	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma	1	A
37.	CMUH107-REC1-049	unk/unk/unk	2019-170951	Initial	Regorafenib (Stivarga)	Death	1	A
38.	CMUH107-REC1-049	2019/11/6	2020-196692	follow up 1	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Pleural effusion	1,3	A
39.	CMUH107-REC1-049	2019/9/6	2019-186388	follow up 4	Regorafenib (Stivarga)	Aspartate aminotransferase increased; Alanine aminotransferase increased; Blood bilirubin increased; Fatigue	1,3	A
40.	CMUH107-REC1-049	2019/8/24	2020-223391	Initial	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Off label use	1	A
41.	CMUH108-REC1-064	2020/9/22	2020-FR-000494	FU3	DCC-2618	Hypertensive crisis	2	A

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRC101 *安全性報告期間：109年01月01日至109年12月31日
2.	CMUH104-REC1-122	葉士苳	【其他】 *內容：主持人通知信函(Dear Investigator Letter) *信函日期：2020年12月10日
3.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *Anastrozole 安全性報告期間：109年02月12日至109年08月11日
4.	CMUH107-REC1-159	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY3298176 (Tirzepatide) *安全性報告期間：2019年04月29日至2020年04月28日
5.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：luspatercept *安全性報告期間： 2020年7月14日-2021年1月13日
6.	CMUH107-REC1-130	張志宗	【更新主持人手冊】 *版本：ED 13 *日期：2020年10月15日 【更新主持人手冊】 *版本：ED 14 *日期：2020年11月10日
7.	CMUH109-REC1-035	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rivaroxaban (Xarelto) *安全性報告期間：109年07月01日至110年02月28日
8.	CMUH107-REC1-050	涂智彥	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Tezepelumab(MEDI9949) *安全性報告期間：2020年3月10日至2020年9月9日
9.	CMUH108-REC1-085	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06700841

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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間： 2020年05月06日至2020年11月05日(SUSAR LineListing)
10.	CMUH109-REC1-131	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V937 *安全性報告期間：2020年06月24日至2020年12月23日
11.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brentuximab vedotin *安全性報告期間：2020年07月01日至2020年12月31日
12.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	【其他】 *內容：通知試驗狀態資訊。 依據試驗計畫書，最後一位受試者之最後一次回診日(last subject last visit, LSLV)為試驗結束日期。全球之LSLV為2021年1月5日。台灣之LSLV為2020年4月24日。對於所有Luspatercept試驗，試驗委託者決定進行一項全球性的長期追蹤試驗，以取代各個已達到試驗主要目標後仍在進行之試驗。由於試驗委託者決定結束試驗藥品luspatercept主要試驗，且將進行之luspatercept試驗合併為一項開放性單組的延伸性試驗ACE-536-LTFU-001，因此將提早終止ACE-536-B-THAL-001試驗。待試驗結案報告(Clinical Study Report, CSR)釋出後，將會依相關規定檢送相關單位審查。目前此案之受試者皆已完成試驗。先以其他事項通報申請向貴會報告試驗狀態資訊。試驗委託者無釋出正式信函說明案件狀態，故將相關資訊寫於通報申請書中說明。待相關資料整理完成後，會再向貴會正式提出結案報告申請。
13.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【其他】 *內容： 一、檢送緊急安全性措施(Urgent Safety Measure USM)，版本日期：PROTEUS Global USM Letter 15Mar2021。

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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>二、此緊急安全性措施(Urgent Safety Measure USM)僅適用於本試驗 56021927PCR3011 病患並且即刻生效。2021 年 3 月 15 日，IDMC 審查了本研究的安全數據。迄今已接受 RP 治療的約 900 名受試者中，有 11 例死亡發生在研究治療期間或研究治療停止後 30 天內。在 Apalutamide +ADT 試驗組與安慰劑 +ADT 試驗組的比較後在手術前期的研究藥物治療階段發生的死亡數量較高。這些事件大部分是心臟或血栓栓塞；6 個事件發生在於根除性攝護腺手術合併淋巴結清除執行後六周內 (RPLND)。在一些案例研究下，某些受試者有顯著的心臟過去病史。Apalutamide 和這些事件之間直接因果關係尚未確定，IDMC 已表示，雖然本試驗尚可繼續納入，而且基於謹慎委員會會繼續定期及增加評估安全性，並且將實施以下措施，以確保適當的受試者納入條件和一致的手術管理。</p> <p>進入篩選的新受試者或目前正在篩選的受試者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書的排除條件第九條：將擴大實施，以排除以下任何受試者在第一劑研究藥物之前的 12 個月內：嚴重或不穩定的心絞痛，心肌梗塞、有癥狀充血性心衰竭、動脈或靜脈血栓事件（如肺栓塞、腦血管事件（包括 transient ischemic attacks），或臨床上顯著心室心律失常或紐約心臟協會 II 至 IV 級心臟病：不過 uncomplicated deep vein thrombosis 目前不在排除之列）。</li> <li>2. 接受篩選的受試者必須根據現有的心臟和手術風險評估指南進行心臟風險評估，如果被認為不符合執行根除性攝護腺手術和至少 12 個月的 ADT 條件，則不應納入。試驗委託者將繼續審核和批准受試者納入進行此評估需要完整的病史，包括但不限於以前的心臟病史。</li> </ol> <p>目前處於 neoadjuvant 時期的新受試者和受試者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建議在預定的 RPLND 前 2 周停止使用 Apalutamide 或安慰劑的治療，並在手術後 4 周在開始使用藥品。並且只有在進行 RPLND 後影像評估觀察淋巴和疾病進展後，才應恢復治療。這一</li> </ol>

**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  
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			<p>修改也將在下一版計畫書呈現。</p> <p>2. 患有過去或正在進行的潛在心血管 (CV) 疾病的受試者，在 neoadjuvant 階段經歷過 CV 不良事件 (AE)，或因合併症(包括但不限於高血壓、糖尿病和超重/肥胖)而風險增加的人，必須在預定的 RP 計劃前 4 周內接受心血管相關評估，並根據現行準則(如 ACC/AHA 指南或 ESC/ESA 指南 [David Raslau 等])進行手術前檢查，並批准手術。這也必須記錄在病歷中。</p> <p>3. 執行 RP 時，由於手術有可能引起的 hypercoagulable 狀態與 LND 和術後淋巴細胞發育，並防止手術靜脈血栓栓塞，必須根據目前的建議，在攝護腺癌受試者接受開放，腹腔鏡或機器人輔助腹腔鏡骨盆手術的風險管理，執行抗凝血預防及血小板凝集的預防(給予抗凝血藥品)]。</p> <p>已經接受過手術切除術的受試者</p> <p>1. 在過去 6 周內接受 RPLND 的受試者應密切監測心血管症狀。</p> <p>2. 為了優化風險因素管理，包括但不限於高血壓、超重/肥胖、高脂血症、抗凝血。術後階段需要定期評估，包括淋巴結評估，尤其對於那些本來就患有一些心血管疾病或在試驗治療期間在任何時間點有經歷過心血管不良反應的受試者。</p> <p>三、因應本次緊急安全性措施，嬌生也將會修改現行計畫書。待下版計畫書(protocol amendment 4)完成，將會立即呈送以供審查。</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(21時10分)