

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年七月二十一日(星期三)下午五時零零分

地點：疫情警戒升級期間，此次審查會議改為「線上會議」

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、胡月娟委員、傅瑞玲委員、楊俊逸委員
黃紫芝委員、陳慧芬委員、林碧如委員、林雪淳委員

請假委員：呂彥陞委員

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6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員6人，
女性委員6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1件、新案9件、修正案8件、持續試驗案23件、試驗偏差案13件、
試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案13件，共68件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	自閉症高風險及情緒行為發展遲緩之學齡前兒童的微陣列全外顯基因檢測之比較研究		
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。

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生所陳秋瑩陳秋瑩	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣相思湯 (Formosahuasca) 使用者：其使用因素與使用經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH110-REC1-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部賴榮年主治醫師	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。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估		
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 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-120	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	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物		

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	動力學、藥效學與抗腫瘤活性
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 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-121	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	ON-TRK：針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期或轉移性 TRK 融合癌患者之前瞻性非介入性研究		
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、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	CMUH110-REC1-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系林子賢副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	保全業勞工職場暴力與身心健康狀況相關性研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-127	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	一項劑量方案探索模組化試驗，評估 Oradoxel 單一療法用於晚期惡性腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及活性		
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。

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用進階血液動力學參數在顯微重建手術模型建立新周邊阻力指標		
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 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	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、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)		
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 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(AR-11)	送審文件類型	修正案
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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-081(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	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	CMUH107-REC1-093(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
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】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-144(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC1-089(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構兒童過敏性鼻炎合併阻塞型睡眠呼吸中止症中西醫合作照護模式-從預防到治療之全人照護		
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-REC1-096(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性		
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 17.			
本會編號	CMUH109-REC1-107(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群(Higher-Risk MDS)患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第3期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC1-123(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第一期試驗，評估 RO7283420 作為單一藥物，用於以血液學和分子學定義之復發型或難治型的急性骨髓性白血病之安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC1-083(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-090(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海專任講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	乳癌細胞與腫瘤微環境的交互作用重塑免疫反應過程中 CXCL7 所扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
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		

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤且帶有 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 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-110(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-115(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 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。

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-116(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2		
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 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-039(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於慢性腎臟病和末期腎病變患者長期健康風險之交互作用影響		
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 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-096(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSSe)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-115(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	一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC1-174(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。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-059(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	臍帶血生物標記與極低體重早產兒絨毛羊膜炎和支氣管肺發育不良的嚴重程度相關性		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC1-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理部張瑛主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	照服員於 COVID-19 疫情期間之工作壓力與服務品質之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-085(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部廖元敬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥 XSLJZ 治療晚期肝癌多重激酶抑制劑安全及有效性評估：隨機、雙盲、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 36.			
本會編號	CMUH109-REC1-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部感染科周家卉主治醫師	計畫經費來源	自籌

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	愛滋病毒感染者共病及併發症追蹤
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 37.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC1-104(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1 期、多中心、開放性試驗，用於確認併用 ABBV-927 與 ABBV-368、Budigalimab (ABBV-181)及/或化療的情況下，對於局部晚期或轉移實質固態瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 39.			
本會編號	CMUH109-REC1-123(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項開放性、多中心、第一期試驗，評估 RO7283420 作為單一藥物，用於以血液學和分子學定義之復發型或難治型的急性骨髓性白血病之安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 BGB-A1217，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 vCPS $\geq 10\%$ 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-027(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 42.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	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 43.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	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 44.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	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。

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-094(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-15)	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	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
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 47.			
本會編號	CMUH107-REC1-143(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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)		
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 49.			
本會編號	CMUH109-REC1-026(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫兒科張東迪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立中醫個人智慧健康管理系統		
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 50.			
本會編號	CMUH109-REC1-070(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH109-REC1-125(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染控制小組黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一個評估 UB-612 於成年健康受試者的安全性、耐受性與免疫原性的開放性、第一期臨床試驗
委員迴避審查	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 52.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(VR-1)	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	一項第 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
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。

序號 53.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(VR-1)	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	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 54.			
本會編號	CMUH110-REC1-064(VR-1)	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)		
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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 55.			
本會編號	CMUH106-REC1-103(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 56.			
本會編號	CMUH105-REC1-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
委員迴避審查	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 57.			
本會編號	CMUH106-REC1-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
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。

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 58.			
本會編號	CMUH107-REC1-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對使用歐密拓(Omnitrope) [®] 使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH107-REC1-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由基因泰克生物科技和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 60.			
本會編號	CMUH107-REC1-118(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	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患		
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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 61.			
本會編號	CMUH107-REC1-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雙頻響、電腦影像引導眼球運動、經皮神經電刺激的應用對近視防治成效之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 62.			
本會編號	CMUH108-REC1-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內研究計畫
計畫名稱	結合穿戴式裝置與中醫診斷儀器的失眠中西醫診斷關聯性研究		
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 63.			
本會編號	CMUH108-REC1-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系王小喬助理教授	計畫經費來源	科技部大專生研究計畫
計畫名稱	慢性阻塞性肺疾病患者口腔衛生現況及對健康之影響調查		
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 64.			
本會編號	CMUH108-REC1-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部林怡君主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	特發性性早熟及早發育女童使用 leuprolide(Lupron depot-PED-1 month:Leuprorelin)治療效果：單一醫學中心之回溯性觀察型研究（第二階段）		

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 65.			
本會編號	CMUH108-REC1-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	學士後中醫系郭育誠助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	懷孕婦女之動脈血壓波分析		
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、修正後通過。

序號 66.			
本會編號	CMUH109-REC1-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部高佩玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸治療急性胸部鈍傷：雙盲隨機試驗		
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 67.			
本會編號	CMUH109-REC1-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症科鄭文建主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肺腺癌病人接受 EGFR TKI 標靶治療後疾病惡化產生獲得性抗藥基因 T790M 突變：以循環血液游離 DNA 為出發的觀點		
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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 68.			
本會編號	CMUH109-REC1-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	生命末期病患主要照顧者之復原力及相關因素探討		
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、通過。

陸、 會議決議

一、通過41件、修正後通過13件、修正後再審1件、不通過0件。

二、計畫繼續進行13件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程0件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核0件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論0件；暫停該計畫進行0件；終止該計畫進行0件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案0件。

三、本次醫療器材研究案1件；有顯著危險1件、無顯著危險0件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案7件、持續試驗案13件，共20件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH110-REC 1-115	新案	牙醫部羅文甫主治醫師	自籌	臨床上實用的下顎第三大水平阻生/近心傾斜白齒之分類方法	110/06/24 至 111/06/23
2.	CMUH110-REC 1-118	新案	中國醫藥大學護理學系馬維芬教授	自籌	建構聊天機器人於線上健康促進平台以改善個案之身心健康	110/07/08 至 111/07/07
3.	CMUH110-REC 1-122	新案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	自籌	一項單中心、開放性，放療照護凝膠用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究	110/07/08 至 111/07/07
4.	CMUH110-REC 1-123	新案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	新冠肺炎患者的臨床數據及預後	110/07/07 至 111/07/06
5.	CMUH110-REC 1-126	新案	新陳代謝科陳清助	廠商合作計畫	Semaglutide 用於第2型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	110/07/13 至 111/07/12

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			主治醫師			
6.	CMUH110-REC 1-129	新案	公共衛生學系林子賢副教授	自籌	COVID-19 環境對中醫診所患者就醫行為之影響	110/07/16 至 111/07/15
7.	CMUH110-REC 1-136	新案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	其他：科技部大專生計畫	台灣青少年之線上及線下的社會網絡幸福感的相關性探討	110/07/19 至 111/07/18
8.	DMR101-IRB1- 083(CR-9)	持續試驗案	藥學系林香汶副教授	自籌	老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估	110/07/01 至 111/06/24
9.	CMUH106-REC 1-068(CR-4)	持續試驗案	中西醫結合所張恒鴻教授	科技部計畫	利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉—以鼻咽癌為例	110/06/26 至 111/06/27
10.	CMUH106-REC 1-089(CR-4)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	教育部	經絡、穴位與內臟關係之探討	110/07/02 至 111/08/06
11.	CMUH106-REC 1-133(CR-3)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層對心血管風險預測之角色	110/07/16 至 110/11/05
12.	CMUH107-REC 1-113(CR-3)	持續試驗案	兒童醫院林鴻志主治醫師	自籌	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	110/07/21 至 111/09/06
13.	CMUH108-REC 1-047(CR-2)	持續試驗案	護理學系廖玟君教授	科技部計畫	年輕與老年中風病人復健計畫與生活安排對活動睡眠型態、日常生活功能與健康狀況之長期追蹤研究	110/07/05 至 111/05/01
14.	CMUH108-REC 1-062(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部張芸瑄顧問	自籌	以心跳變異與注意力偏誤眼動指標預測科技成癮嚴重度	110/07/12 至 111/06/03
15.	CMUH108-REC 1-074(CR-2)	持續試驗案	免疫醫學研發中心教授	國衛院計畫	以新型方法研究恢復自體免疫疾病 DNA 甲基化之異常	110/07/02 至 111/07/17
16.	CMUH109-REC 1-034(CR-1)	持續試驗案	兒童醫院兒科急診部陳澄如專科護理	個人研究計畫	自兒童門診區轉診至兒童急診室之病童臨床分析	110/07/02 至 111/05/26

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			師			
17.	CMUH109-REC 1-120(CR-2)	持續 試驗 案	皮膚科吳 伯元主治 醫師	廠商合作 計畫	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效	110/07/16 至 111/09/05
18.	CMUH109-REC 1-121(CR-1)	持續 試驗 案	內科部心 臟科張詩 聖主治醫 師	自籌	建構以醫療數據為基石之抗生素治療臨床輔助系統	110/07/02 至 111/08/14
19.	CMUH109-REC 1-127(CR-1)	持續 試驗 案	泌尿部黃 志平主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)	110/07/08 至 111/08/26
20.	CMUH109-REC 1-128(CR-1)	持續 試驗 案	護理學系 何雅芳助 理教授	學校專題 研究計畫	睡眠品質對慢性腎臟病病人憂鬱和腎臟功能的中介效應探討	110/07/08 至 111/09/01

二、修正案 28 件、撤案 6 件，共 34 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 C1-113(AR-15)	修正 案	消化系周 仁偉主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494) 使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效	110/06/25
2.	CMUH106-RE C1-057(AR-7)	修正 案	醫學系蔡 嘉哲教授	科技部 計畫	研究類風濕性關節炎及牙周病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P.gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用	110/07/12
3.	CMUH107-RE C1-058(AR-14)	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	110/07/08

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	
4.	CMUH107-RE C1-070(AR-8)	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	110/07/08
5.	CMUH107-RE C1-101(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗	110/07/14
6.	CMUH107-RE C1-126(AR-12)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性	110/06/30
7.	CMUH107-RE C1-137(AR-10)	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	110/07/01
8.	CMUH107-RE C1-156(AR-7)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab	110/07/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					emtansine (T-DM1) 的試驗	
9.	CMUH107-RE C1-188(AR-10)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)	110/07/16
10.	CMUH108-RE C1-015(AR-2)	修正案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院心血管中心許育誠主治醫師	院內專題研究計畫	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	110/07/13
11.	CMUH108-RE C1-123(AR-4)	修正案	神經外科周德陽主治醫師	其他：The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health/中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	110/07/12
12.	CMUH108-RE C1-128(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗	110/07/08
13.	CMUH108-RE C1-149(AR-2)	修正案	核子醫學科高嘉鴻	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	110/06/25

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			主治醫師			
14.	CMUH109-RE C1-016(AR-1)	修正案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	109 年度院內計畫	自殺成功者生前一年醫療照護使用的特性	110/07/08
15.	CMUH109-RE C1-026(AR-2)	修正案	中醫兒科張東迪主治醫師	科技部計畫	建立中醫個人智慧健康管理系統	110/07/06
16.	CMUH109-RE C1-035(AR-1)	修正案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞	110/07/15
17.	CMUH109-RE C1-044(AR-3)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性	110/07/05
18.	CMUH109-RE C1-098(AR-1)	修正案	藥劑部黃靖雅總藥師	自籌	胰島素智慧藥囑決策輔助-影響因子分析	110/06/24
19.	CMUH109-RE C1-100(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	110/06/28
20.	CMUH109-RE C1-121(AR-1)	修正案	內科部心臟科張詩聖主治醫師	自籌	建構以醫療數據為基石之抗生素治療臨床輔助系統	110/07/07
21.	CMUH109-RE C1-140(AR-2)	修正案	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	110/07/06
22.	CMUH109-RE C1-183(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效	110/07/08

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
23.	CMUH110-RE C1-006(AR-3)	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	110/07/16
24.	CMUH110-RE C1-027(AR-1)	修正案	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性	110/06/25
25.	CMUH110-RE C1-060(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 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	110/07/14
26.	CMUH110-RE C1-077(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	口服癌症用藥 CVM-1118 速放膠囊對晚期癌症亞洲患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究	110/07/05
27.	CMUH110-RE C1-098(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	110/07/14
28.	CMUH110-RE C1-100(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	精準數據之雲端運算	110/07/08
29.	CMUH107-RE C1-010(撤)	撤案	中醫學系顏宏融教授	個人研究計畫	創新應用客觀結構式臨床測驗於傳統中醫師養成專業教育成效之探討	110/07/08
30.	CMUH109-RE C1-062(撤)	撤案	胸腔科林裕超主治醫師	自籌	侵襲性肺曲霉菌病之非侵入性早期診斷	110/06/29
31.	CMUH109-RE C1-073(撤)	撤案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	科技部計畫	脂肪驅動發炎反應與 omega-3 脂肪酸在肥胖患者合併憂鬱症所扮演的角色	110/07/06

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
32.	CMUH109-RE C1-092(撤)	撤案	胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師	個人研究計畫	體外膜氧合器(Extra-Corporeal Membrane Oxygenation, ECMO)於甲狀腺風暴併心肌症(Thyrotoxic cardiomyopathy)患者之角色	110/06/29
33.	CMUH109-RE C1-118(撤)	撤案	骨科蔡俊灝主治醫師	科技部計畫	探討 miRNA 通過靶向调控 IL-1beta 治療退化性關節炎之潛力	110/07/06
34.	CMUH110-RE C1-022(撤)	撤案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	科技部計畫	研究復發和/或轉移性口腔癌患者順鉑耐藥的機制：環狀 RNA 及其 circRNA-miRNA-mRNA 網絡的調控	110/07/12

【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-REC1-128(SAE-8)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	fever [Pyrexia] pneumonia [Pneumonia] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]						
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

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

110103	2021/4/28	2021/6/22	follow up 1	2021/7/5	非預期	可能相關 (possible)	A 死亡 B 危及生命 D 導致病人住院
--------	-----------	-----------	-------------	----------	-----	-----------------	----------------------

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療，並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m²(1200mg), cisplatin 25mg/m²(40mg))。試驗委託者及試驗機構於 2021/5/22 收到此追蹤報告 3。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 120309，試驗團隊更新併用藥物,併用治療和病程並回覆國外試驗團隊相關 Query。受試者於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療，並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m²(1200mg), cisplatin 25mg/m²(40mg))。試驗委託者及試驗機構於 2021/5/22 收到此追蹤報告 3。

【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-REC1-128(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Jaundice						
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
120309	2021/3/4	2021/6/25	Follow up 4	2021/7/5	非預期	可能相關 (possible)	D.導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC-1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療，並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m ² (1200mg), cisplatin 25mg/m ² (40mg))。試驗委託者及試驗機構於 2021/6/25 收到此追蹤報告 4。							
【非醫事科學委員初審意見】							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

一、受試者 120309，試驗團隊更新併用藥物停止時間，出院時間並回覆國外試驗團隊相關 Query。受試者於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC-1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療，並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m²(1200mg), cisplatin 25mg/m² (40mg))。試驗委託者及試驗機構於 2021/6/25 收到此追蹤報告 4。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH109-REC1-123(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項開放性、多中心、第一期試驗，評估 RO7283420 作為單一藥物，用於以血液學和分子學定義之復發型或難治型的急性骨髓性白血病之安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學						
事件或問題名稱	Sepsis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
1012	2021/6/24	2021/6/24	initial	2021/7/1	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 1012 於 2021 年 04 月 20 日簽署同意書加入試驗案，於 2021 年 04 月 27 日開始接受試驗藥物 RO7283420 治療(C1D1)。2021 年 06 月 08 日預定執行 C3D1 試驗訪視，當日受試者返診測量生命徵象時發現血壓低、呼吸喘但意識狀態清醒，經試驗主持人評估不給予 C3D1 試驗藥物治療，轉至急診進一步檢查及治療。經診斷懷疑為敗血症於同日晚上入院治療。受試者 1012 參與試驗案前，為復發治療無效之急性骨髓性白血病患者，住院期間，受試者疾病持續進展惡化，2021 年 06 月 18 日受試者撤銷同意及退出試驗案之試驗藥物治療，於同日接受其他急性骨髓性白血病藥物治療。受試者因敗血症及疾病惡化進展迅速，於 2021 年 06 月 24 日 14:25 病逝於本院。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 1012 為 57 歲之女性，其於 2021 年 04 月 20 日簽署同意書加入試驗案，於 2021 年 04 月 27 日開始接受試驗藥物 RO7283420 治療(C1D1)。2021 年 06 月 08 日預定執行 C3D1 試驗訪視，當日受試者返診測量生命徵象時發現血壓低、呼吸喘但意識狀態清醒，經試驗主持人評估不給予 C3D1 試驗藥物治療，轉至急診進一步檢查及治療。經診斷懷疑為敗血症於同日晚上入院治療。2021 年 06 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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

09 日試驗團隊獲知於同日通報試驗委託者。受試者 1012 參與試驗案前，為復發治療無效之急性骨髓性白血病患者，住院期間，受試者疾病持續進展惡化，2021 年 06 月 18 日受試者撤銷同意及退出試驗案之試驗藥物治療，只同意試驗團隊收集其存活追蹤，於同日接受其他急性骨髓性白血藥物治療。受試者因敗血症及疾病惡化進展迅速，於 2021 年 06 月 24 日 14:25 病逝於本院，試驗團隊於同日中午獲知並於當日通報試驗委託者。病患雖撤銷同意參與試驗，但此 SAE 發生日期是在撤銷同意之前，基於計畫書安全性追蹤，須通報此件 SAE。此 SAE 經 PI 估為非預期/不相關/後果為死亡之事件。建議通過，存會備查。

【藥事專家委員初審意見】
一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH109-REC1-126(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗						
事件或問題名稱	急性呼吸衰竭(肺炎)、菌血症						
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
0404-02-004	2021/4/3	2021/5/3	follow up 1	2021/6/15	非預期	可能相關 (possible)	B

【醫事科學委員初審意見】

一、先前治療(2021/Apr/3-Apr/4)改善氧合狀態後，胸部 X 光顯示雙側浸潤情況改善並對於 10 cm H₂O 壓力支持的呼吸器模式耐受度提高。2021/Apr/7 完成拔管且後續呼吸狀況平穩。2021/Apr/8 轉移到普通病房後，病人保持症狀治療並適當控制疼痛，並接受鼻胃管灌食緩解易咳症狀以及接受 MgO 口服和 MgSO₄ 注射緩解血鎂不足症狀。接受上述治療後，病人沒有發燒也沒有其他不適。確認生命特徵穩定後，病人於 2021/Apr/13 出院並後續門診追蹤。此 IRB 事件通報為不良事件追蹤至緩解的追蹤報告，並檢附提交至 TFDA 的臨床試驗藥物不良反應通報表。PI 判定此事件與試驗可能相關且屬非預期者。

【非醫事科學委員初審意見】

一、先前治療(2021/Apr/3-Apr/4)改善氧合狀態後，胸部 X 光顯示雙側浸潤情況改善並對於 10 cm H₂O 壓力支持的呼吸器模式耐受度提高。2021/Apr/7 完成拔管且後續呼吸狀況平穩。2021/Apr/8 轉移到普通病房後，病人保持症狀治療並適當控制疼痛，並接受鼻胃管灌食緩解易咳症狀以及接受 MgO 口服和 MgSO₄ 注射

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

解血鎂不足症狀。接受上述治療後，病人沒有發燒也沒有其他不適。確認生命特徵穩定後，病人於 2021/Apr/13 出院並後續門診追蹤。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH109-REC1-126(SAE-5)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗						
事件或問題名稱	急性呼吸衰竭(肺炎)、菌血症						
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
0404-02-004	2021/4/3	2021/5/14	follow up 2	2021/6/16	非預期	可能相關 (possible)	B

【醫事科學委員初審意見】

一、先前治療(2021/Apr/3-Apr/4)改善氧合狀態後，胸部 X 光顯示雙側浸潤情況改善並對於 10 cm H₂O 壓力支持的呼吸器模式耐受度提高。2021/Apr/7 完成拔管且後續呼吸狀況平穩。2021/Apr/8 轉移到普通病房後，病人保持症狀治療並適當控制疼痛，並接受鼻胃管灌食緩解易咳症狀以及接受 MgO 口服和 MgSO₄ 注射緩解血鎂不足症狀。接受上述治療後，病人沒有發燒也沒有其他不適。確認生命特徵穩定後，病人於 2021/Apr/13 出院並後續門診追蹤。試驗團隊回覆廠商 03May2021 內容中，醫師確認於 21Apr2021 調降研究藥物 NC-6004 給藥劑量起因於此不良事件。由於 Pembrolizumab 仿單內容載明，醫師將急性呼吸衰竭(肺炎)事件評估與藥品 Pembrolizumab 相關；而與試驗藥物 NC-6004 不相關。源於化療後感染，醫師認為菌血症事件與試驗藥物 NC-6004 有關；而與藥品 Pembrolizumab 無關。廠商認同醫師對於藥品相關性判讀。PI 判定此事件與試驗可能相關且屬非預期者。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 0404-02-004 先前治療(2021/Apr/3-Apr/4)改善氧合狀態後，胸部 X 光顯示雙側浸潤情況改善並對於 10 cm H₂O 壓力支持的呼吸器模式耐受度提高。2021/Apr/7 完成拔管且後續呼吸狀況平穩。2021/Apr/8 轉移到普通病房後，病人保持症狀治療並適當控制疼痛，並接受鼻胃管灌食緩解易咳症狀以及接受 MgO 口服和 MgSO₄ 注射緩解血鎂不足症狀。接受上述治療後，病人沒有發燒也沒有其他不適。確認生命特徵穩定後，病人於 2021/Apr/13 出院並後續門診追蹤。試

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

驗團隊回覆廠商 03May2021 內容中，醫師確認於 21Apr2021 調降研究藥物 NC-6004 給藥劑量起因於此不良事件。由於 Pembrolizumab 仿單內容載明，醫師將急性呼吸衰竭（肺炎）事件評估與藥品 Pembrolizumab 相關；而與試驗藥物 NC-6004 不相關。源於化療後感染，醫師認為菌血症事件與試驗藥物 NC-6004 有關；而與藥品 Pembrolizumab 無關。廠商認同醫師對於藥品相關性判讀。

【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 6.							
本會編號	CMUH109-REC1-126(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗						
事件或問題名稱	Tumor bleeding						
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
0404-02-004	2021/5/15	2021/5/17	initial	2021/6/16	非預期	不相關 (unrelated)	B
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 2021 年 5 月 13 日完成藥品 NC-6004 cycle 5 給藥，從 2021 年 5 月 15 日下午開始咳嗽帶血。但是在整個療程受試者主述沒有發燒、意識改變、呼吸困難、腹痛、胸痛、窒息、嘔吐的症狀。在急診，對於疑似腫瘤相關的支氣管壓迫執行氣管切開手術，並後續轉移至呼吸照護加護病房進行進一步照護。PI 判定此事件與試驗不相關且屬非預期者。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 2021 年 5 月 13 日完成藥品 NC-6004 cycle 5 給藥，從 2021 年 5 月 15 日下午開始咳嗽帶血。但是在整個療程受試者主述沒有發燒、意識改變、呼吸困難、腹痛、胸痛、窒息、嘔吐的症狀。在急診，對於疑似腫瘤相關的支氣管壓迫執行氣管切開手術，並後續轉移至呼吸照護加護病房進行進一步照護。							
【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 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否							

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 7.							
本會編號	CMUH109-REC1-126(SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗						
事件或問題名稱	肺炎、菌血症						
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
0404-02-004	2021/4/3	2021/6/11	follow up 3	2021/6/16	非預期	可能相關 (possible)	B
【醫事科學委員初審意見】							
一、以下為追蹤報告第 3 次的更新內容: 1. 受試者於 2021 年 2 月 18 日完成施打 Cycle 2 藥物 NC-6004/Pembrolizumab; 於 2021 年 3 月 11 日完成施打 Cycle 3 藥物 NC-6004/Pembrolizumab; 於 2021 年 4 月 1 日完成施打 Cycle 4 藥物 NC-6004/Pembrolizumab，且為此不良事件前最近一次施打試驗藥物。 2. 不良事件名稱的"急性呼吸衰竭(肺炎)"更新為"肺炎"，且醫師也釐清病程中觀察到的急性呼吸窘迫症候群為肺炎所伴隨的症狀。PI 判定此事件與試驗可能相關且屬非預期者。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 0404-02-004 先前治療(2021 年 4 月 3 日-4 月 4 日)改善氧合狀態後，胸部 X 光顯示雙側浸潤情況改善並對於 10 cm H ₂ O 壓力支持的呼吸器模式耐受度提高。2021 年 4 月 7 日完成拔管且後續呼吸狀況平穩。2021 年 4 月 8 日轉移到普通病房後，病人保持症狀治療並適當控制疼痛，並接受鼻胃管灌食緩解易咳症狀以及接受 MgO 口服和 MgSO ₄ 注射緩解血鎂不足症狀。接受上述治療後，病人沒有發燒也沒有其他不適。確認生命特徵穩定後，病人於 2021 年 4 月 13 日出院並後續門診追蹤。醫師於 2021 年 4 月 21 日確認調降研究藥物 NC-6004 給藥劑量起因於此不良事件。							
【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 8.				
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-13)		送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥			

**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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗							
事件或問題名稱	Aspiration pneumonia						
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
110104	2021/5/11	2021/6/11	follow up 1	2021/6/23	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2021 年 6 月 3 日成功拔除呼吸器,6 月 4 日停用抗生素治療,病況穩定,6 月 7 日轉入肝癌病房接受照顧。PI 判定此事件與試驗不相關且屬非預期者。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次通報為第一次追蹤報告：受試者 110104 為 64 歲之男性，因吸入性肺炎進行後續治療，並於 6/3 撤除呼吸器並於 6/4 停用抗生素治療。受試者後續於 6/7 轉移至血液腫瘤科進行後續照顧。本次 SAE 經 PI 評估為非預期/不相關/導致病人住院與危及生命事件。然，請釐清本案於 6/4 所通報之 SAE 11 已為受試者 110104 第 1 次追蹤通報，為何此次通報仍「報告類別」仍為第 1 次？

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、本次通報為第一次追蹤報告：受試者 110104 為 64 歲之男性，因吸入性肺炎進行後續治療，並於 6/3 撤除呼吸器並於 6/4 停用抗生素治療。受試者後續於 6/7 轉移至血液腫瘤科進行後續照顧。本次 SAE 經 PI 評估為非預期/不相關/導致病人住院與危及生命事件。

二、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

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-14)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		
事件或問題名稱	Cancer wound infection [Wound infection] Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]		

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(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
110104	2021/5/11	2021/6/12	follow up 2	2021/6/22	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、2021年6月12日通報訊息的更新如下: 2021年6月21日病人已轉入肝癌病房, 個案的病況已恢復。持續追蹤其癌症傷口感染(grade 3)情形, 吸入性肺炎(grade 4)則未持續追蹤。PI 判定此事件屬非預期, 與試驗可能相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、此次為第2次追蹤通報, 受試者 110104(ADR no.2105TWN003640)為64歲之男性, 因癌症傷口感染(3級)及吸入性肺炎(4級)於6/7被轉到血液腫瘤科進行後續照護。經PI判斷為非預期/可能相關/導致病人住院及危及生命事件。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 10.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-15)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗						
事件或問題名稱	Tumor bleeding						
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
110103	2021/5/5	2021/6/21	Follow up 3	2021/6/29	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、家屬 6 月 21 日通知研究團隊, 受試者 6 月 19 日在家, 突然發生腫瘤出血。家屬陳述, 根據第九週電腦斷層攝影報告, 醫師懷疑這是疾病進展引起, PI 判定此不良事件與試驗不相關且非預期者。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 110103 為 43 歲之男性, 因疑似與疾病進展有關之腫瘤出血導致死亡案件通報 SAE。本次為第 3 次追蹤報告。2021/06/21 受試者家屬通報研究協調員表示, 受試者於 2021/06/19 在家中突發腫瘤出血。PI 根據受試者家屬描述及第 9 週 CT 影像報告, 懷疑因疑似與疾病進展有關之腫瘤出血導致死亡。此事件經							

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

PI 評估為非預期/不相關/病人死亡事件。。

【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 11.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-16)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475) 合併治療的第 1b/2 期臨床試驗						
事件或問題名稱	fever [Pyrexia] pneumonia [Pneumonia] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]						
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
110103	2021/4/28	2021/6/22	follow up 1	2021/7/5	非預期	可能相關 (possible)	A 死亡 B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、追蹤 6 月 22 日所接收的訊息。家屬 6 月 21 日通知研究團隊，個案 6 月 19 日在家因腫瘤出血而死亡，未做大體解剖。PI 根據第九週所做的 CT 報告，判定腫瘤出血乃因病程進展所致。追蹤 6 月 22 日所接收的訊息。家屬 6 月 21 日通知研究團隊，個案 6 月 19 日在家因腫瘤出血而死亡，未做大體解剖。PI 判定此事件與試驗可能相關且屬非預期者。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次為 6/22 追蹤通報，受試者 110103 為 43 歲之男性，不良反應症狀為：發燒、肺炎、腫瘤出血事件。受試者家屬於 6/21 通知協調員表示受試者於 6/19 日因腫瘤出血死亡。醫師經由第 9 週之 CT 評估懷疑與腫瘤出血之疾病進展相關。此次經 PI 評估為非預期/可能相關/危及生命、導致病人住院、死亡事件。

【藥事專家委員初審意見】

一、The investigator considered pneumonia (grade 3) and tumor bleeding(grade 5) to be not related to MK-3475, V937 or the study procedure. The investigator considered fever (grade 2) to be not related to MK-3475, but to be related to V937 and the study procedure.

二、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

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 12.							
本會編號	CMUH110-REC1-013(SAE-1)				送審文件類型	嚴重不良事件	
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師				計畫經費來源	自籌	
計畫名稱	以保疾伏 nivolumab 和全反式維甲酸治療頑固型胰臟癌						
事件或問題名稱	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
ATRA05	2021/6/27	2021/6/28	initial	2021/7/2	非預期	不相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、病患因轉移性胰臟癌於民國 110 年 5 月 10 日簽署同意書開始使用試驗用藥，此試驗案為醫師自籌恩慈療法，因腹水於 6 月 1 日至 6 月 19 日住院治療過，返家後仍繼續疾病惡化於 110 年 6 月 26 日住院，6 月 27 日病危出院，PI 判定此事件與試驗不相關且屬非預期者</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、本案為自籌恩慈療法之試驗。受試者 ATRA05 因轉移性胰臟癌於 110 年 5 月 10 日簽署同意書開始使用試驗用藥，於 6 月 1 日至 6 月 19 日因腹水住院治療，返家後疾病仍繼續惡化，於 110 年 6 月 26 日住院，6 月 27 日病危出院後死亡。試驗主持人判定此筆 SAE 與試驗參與不相關。受試者已退出試驗，不影響計畫進行，不須採取行動。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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)</p>
<p>評估：(代碼 A-D)</p> <p>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</p>

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH107-REC1-174	2020/12/27	2012KOR012934	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken)#2) DOXORUBICIN#3)CYCLOPHOSPHAMIDE	Pneumonitis Pyrexia	2,3	A
2.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
3.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
4.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
5.	CMUH105-REC1-139	2018/3/23	PHHO2018DE004239	follow up 9	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET #2) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) UNKNOWN	Sepsis [Sepsis]	1、2	A
6.	CMUH105-REC1-139	2019/9/27	PHHO2019IT009669	follow up 4	#1) INC424 (RUXOLITINIB) TABLET	Worsening of encephalitis infection [Encephalitis]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH105-REC1-139	2017/9/9	PHHO2017 DE012963	follow up 13	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET #2) CYCLOSPORI NE (CYCLOSPORI NE) UNKNOWN	Atrial flutter [Atrial flutter]	2、3	A
8.	CMUH105-REC1-139	2018/6/4	PHHO2018 JP000770	follow up 6	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET #2) METHYLPR EDNISOLONE(METHYLPRED NISOLONE)	Idiopathic pneumonia syndrome [Idiopathic pneumonia syndrome]	1、2	A
9.	CMUH105-REC1-139	2018/6/6	PHHO2018 DE000706	Initial	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET #2) PREDNISOLO NE (PREDNISOLO NE) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Small intestine ileus [Ileus]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH105-REC1-139	2018/6/6	PHHO2018DE000706	follow up 1	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET #2) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Small intestine ileus [Ileus]	2	A
11.	CMUH105-REC1-139	2018/6/6	PHHO2018DE000706	follow up 2	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) TABLET #2) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Small intestine ileus [Ileus]	2	A
12.	CMUH107-REC1-101	2019/6/29	2019US040366	Initial	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Death due to disease progression [Malignant neoplasm progression] Fever [Pyrexia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 3, 7 (Medically Significant)	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH107-REC1-101	2019/11/21	2019US047061	follow up 6	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia] Acute encephalopathy [Encephalopathy] Anemia [Anaemia] Neutropenia [Neutropenia] Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] Rectal bleeding [Rectal haemorrhage] Hypocalcemia [Hypocalcaemia] Syncope [Syncope]	1, 3, 7 (Medically Significant)	A
14.	CMUH107-REC1-101	2019/11/21	2019US047061	follow up 7	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia] Acute encephalopathy [Encephalopathy] Anemia [Anaemia] Neutropenia [Neutropenia] Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] Rectal bleeding [Rectal haemorrhage] Hypocalcemia [Hypocalcaemia] Syncope [Syncope]	1, 3, 7 (Medically Significant)	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH107-REC1-101	2019/11/21	2019US047061	follow up 8	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Neutropenia [Neutropenia] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia] Acute encephalopathy [Encephalopathy] Anemia [Anaemia] Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] Rectal bleeding [Rectal haemorrhage] Hypocalcemia [Hypocalcaemia] Syncope [Syncope]	1, 3, 7 (Medically Significant)	A
16.	CMUH107-REC1-101	2019/11/21	2019US047061	follow up 9	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Neutropenia [Neutropenia] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia] Acute encephalopathy [Encephalopathy] Anemia [Anaemia] Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] Rectal bleeding [Rectal haemorrhage] Hypocalcemia [Hypocalcaemia] Syncope [Syncope]	1, 3, 7 (Medically Significant)	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH107-REC1-101	2020/11/30	2020JP018998	Initial (IND SR_7 day)	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) FLUOROURACIL (FLUOROURACIL) Infusion	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
18.	CMUH107-REC1-101	2020/11/30	2020JP018998	Initial (IND SR_Initial)	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) FLUOROURACIL (FLUOROURACIL) Infusion	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
19.	CMUH107-REC1-101	2020/11/30	2020JP018998	Initial	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) FLUOROURACIL (FLUOROURACIL) Infusion	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
20.	CMUH107-REC1-101	2020/4/9	2020US014014	follow up 1	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Death [Death] Confusion [Confusional state] Pleural effusion [Pleural effusion]	1, 7 (Medically Significant)	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH107-REC1-101	2020/4/9	2020US014014	follow up 2	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Death [Death] Confusion [Confusional state] Pleural effusion [Pleural effusion]	1, 7 (Medically Significant)	A
22.	CMUH107-REC1-101	2020/4/9	2020US014014	follow up 3	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Death [Death] Confusion [Confusional state] Pleural effusion [Pleural effusion]	1, 7 (Medically Significant)	A
23.	CMUH107-REC1-101	2020/4/9	2020US014014	follow up 4	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Progression of metastatic gastric cancer [Malignant neoplasm progression] Confusion [Confusional state] Pleural effusion [Pleural effusion]	1, 3, 7 (Medically Significant)	A
24.	CMUH107-REC1-101	2020/4/29	2020US015418	follow up 1	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Cardiac arrest [Cardiac arrest]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH107-REC1-101	2020/4/29	2020US015418	follow up 2	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A
26.	CMUH107-REC1-101	2020/4/29	2020US015418	Initial	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A
27.	CMUH107-REC1-101	2020/5/18	2020US017565	follow up 1	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Peripheral neuropathy NOS [Neuropathy peripheral] Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic]	1,3,6	A
28.	CMUH107-REC1-101	2020/5/18	2020US017565	Initial	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Peripheral neuropathy NOS [Neuropathy peripheral] Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic]	1,3,6	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH107-REC1-101	2020/8/15	2020US028211	follow up 13	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Intestinal obstruction [Intestinal obstruction]	1,3	A
30.	CMUH107-REC1-101	2020/8/15	2020US028211	follow up 14	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Intestinal obstruction [Intestinal obstruction]	1,3	A
31.	CMUH107-REC1-101	2020/10/19	2020US037372	follow up 1	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEUCOVORIN (CALCIUM FOLINATE) Infusion	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] Rash- painful (other) [Rash]	1, 3, 7 (Medically Significant)	A
32.	CMUH107-REC1-101	2020/10/19	2020US037372	follow up 2	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEUCOVORIN (CALCIUM FOLINATE) Infusion	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] Rash- painful (other) [Rash]	1, 3, 7 (Medically Significant)	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH107-REC1-101	2020/10/19	2020US037372	Initial	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEUCOVORIN (CALCIUM FOLINATE) Infusion	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] Rash- painful (other) [Rash]	1, 3, 7 (Medically Significant)	A
34.	CMUH107-REC1-101	2020/10/29	2020US038946	follow up 3	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Progressive disease of gastric cancer [Malignant neoplasm progression] Pancreatitis [Pancreatitis]	1,3	A
35.	CMUH107-REC1-101	2020/10/29	2020US038946	follow up 4	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Progressive disease of gastric cancer [Malignant neoplasm progression] Pancreatitis [Pancreatitis]	1,3	A
36.	CMUH107-REC1-101	2021/2/24	2021US007229	Initial (IND SR_7 day)	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) FLUOROURACIL (FLUOROURACIL) Infusion	Acute liver failure [Acute hepatic failure] Vomiting [Vomiting]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH107-REC1-101	2021/2/24	2021US007229	Initial (IND SR_Initial)	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) FLUOROURACIL (FLUOROURACIL) Infusion	Acute liver failure [Acute hepatic failure] Vomiting [Vomiting]	1,3	A
38.	CMUH107-REC1-101	2021/2/24	2021US007229	follow up 1	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) FLUOROURACIL (FLUOROURACIL) Infusion	Acute liver failure [Acute hepatic failure] Vomiting [Vomiting]	1,3	A
39.	CMUH107-REC1-101	2021/2/24	2021US007229	follow up 2	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) FLUOROURACIL (FLUOROURACIL) Infusion	Acute liver failure [Acute hepatic failure] Vomiting [Vomiting]	1,3	A
40.	CMUH107-REC1-101	2021/2/24	2021US007229	follow up 3	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) FLUOROURACIL (FLUOROURACIL) Infusion	Acute liver failure [Acute hepatic failure] Vomiting [Vomiting]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH107-REC1-101	2021/2/24	2021US007229	follow up 4	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) FLUOROURACIL (FLUOROURACIL) Infusion	Acute liver failure [Acute hepatic failure] Vomiting [Vomiting]	1,3	A
42.	CMUH107-REC1-101	2021/2/24	2021US007229	follow up 5	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) FLUOROURACIL (FLUOROURACIL) Infusion	Acute liver failure [Acute hepatic failure] Vomiting [Vomiting]	1, 3, 7 (Medically Significant)	A
43.	CMUH107-REC1-101	2021/2/24	2021US007229	Initial	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) FLUOROURACIL (FLUOROURACIL) Infusion	Acute liver failure [Acute hepatic failure] Vomiting [Vomiting]	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH107-REC1-101	2021/2/19	2021US007616	follow up 1	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Acute pancreatitis recurrence [Pancreatitis acute] Acute pancreatitis recurrence [Pancreatitis relapsing] Death due to progressive disease [Malignant neoplasm progression] Pancreatitis [Pancreatitis] Acute pancreatitis [Pancreatitis acute]	1, 3, 7 (Medically Significant)	A
45.	CMUH107-REC1-101	2021/2/19	2021US007616	follow up 2	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Acute pancreatitis recurrence [Pancreatitis acute] Acute pancreatitis recurrence [Pancreatitis relapsing] Death due to progressive disease [Malignant neoplasm progression] Pancreatitis [Pancreatitis] Acute pancreatitis [Pancreatitis acute]	1, 3, 7 (Medically Significant)	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH107-REC1-101	2021/2/19	2021US007616	Initial	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	Acute pancreatitis recurrence [Pancreatitis acute] Acute pancreatitis recurrence [Pancreatitis relapsing] Death due to progressive disease [Malignant neoplasm progression] Pancreatitis [Pancreatitis] Acute pancreatitis [Pancreatitis acute]	1, 3, 7 (Medically Significant)	A
47.	CMUH107-REC1-101	2021/3/30	2021US013274	follow up 2	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	General deterioration [General physical health deterioration] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	1, 3	A
48.	CMUH107-REC1-101	2021/3/30	2021US013274	follow up 3	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	General deterioration [General physical health deterioration] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	1,3	A
49.	CMUH107-REC1-101	2021/3/30	2021US013274	follow up 4	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Infusion	General deterioration [General physical health deterioration] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	1,3	A
50.	CMUH108-REC1-128	2020/10/20	NUT-2020-000092	FU6	NUC-1031/Cisplatin	STROKE, THROMBOCYTOPENIA	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH108-REC1-128	2020/12/16	NUT-2020-000136	FU1	NUC-1031/Cisplatin	Liver injury,biliary sepsis	1	A
52.	CMUH108-REC1-128	2020/12/16	NUT-2020-000136	FU1	NUC-1031/Cisplatin	Liver injury,biliary sepsis	1	A
53.	CMUH108-REC1-128	2020/12/16	NUT-2020-000136	FU2	NUC-1031/Cisplatin	Liver injury,biliary sepsis	1	A
54.	CMUH108-REC1-128	2020/12/16	NUT-2020-000136	FU3	NUC-1031/Cisplatin	Liver injury,biliary sepsis	1	A
55.	CMUH108-REC1-128	2020/12/16	NUT-2020-000136	FU4	NUC-1031 / Cisplatin	Liver injury,biliary sepsis	1	A
56.	CMUH108-REC1-128	2020/10/21	NUT-2020-000092	FU7	NUC-1031 / Cisplatin	STROKE	1	A
57.	CMUH108-REC1-128	2020/10/21	NUT-2020-000092	FU8	NUC-1031/Cisplatin	STROKE	1	A
58.	CMUH102-REC1-068	2020/11/6	20200508447	follow up 1	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Disease Progression [Neoplasm progression] Hematuria [Hematuria]	1	A
59.	CMUH107-REC1-105	2019/12/25	19P-035-3214592-00	Follow up-16	Venetoclax	Bacteremia, Influenza B virus infection, Thrombocytopenia	2,3	A
60.	CMUH107-REC1-105	2019/12/25	19P-035-3214592-00	Follow up-28	Venetoclax	Bacteremia, Influenza B virus infection, Thrombocytopenia	2,3	A
61.	CMUH107-REC1-105	2020/6/13	20P-035-3445687-00	Follow up-24	Venetoclax	Atrial fibrillation ,Platelet count decreased	1,2,3	A
62.	CMUH109-REC1-084	2021/5/12	2832281	Initial	GDC-9545 Letrozole Palbociclib	THROMBOEMBOLIC EVENT	1	A
63.	CMUH109-REC1-084	2021/4/5	2807100	Follow up 2	GDC-9545 Letrozole Palbociclib	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
64.	CMUH109-REC1-084	2021/5/12	2832281	Initial	GDC-9545 Letrozole Palbociclib	THROMBOEMBOLIC EVENT	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH109-REC1-084	2021/4/5	2807100	Follow up 2	GDC-9545 Palbociclib Letrozole	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
66.	CMUH109-REC1-084	2021/5/12	2832281	Initial	GDC-9545 Letrozole Palbociclib	THROMBOEMBOLIC EVENT	1	A
67.	CMUH107-REC1-174	2021/6/11	2106POL004136	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	General physical health deterioration	2,3	A
68.	CMUH107-REC1-174	2021/6/11	2106POL004136	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	General physical health deterioration	2,3	A
69.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
70.	CMUH107-REC1-174	2020/12/27	2012KOR012934	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonitis Pyrexia	2,3	A
71.	CMUH108-REC1-059	2020/11/17	2011CHN014656	Followup 25	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule	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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105CHN002188	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
73.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105CHN002188	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
74.	CMUH108-REC1-059	2021/3/27	2105GBR005961	Followup 1	#1) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #2) CARBOPLATIN (7902 STUDY) (carboplatin) Injection	death [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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105CHN002188	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2,3	A
76.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105CHN002188	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2,3	A
77.	CMUH108-REC1-032	2020/12/9	NVSC2021BR002779	follow up 6	Ribociclib (LEE011)	Hepatotoxicity	2,6	A
78.	CMUH108-REC1-032	2021/6/16	NVSC2021ES137322	initial	Ribociclib (LEE011)	Blood creatinine increased	2,6	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.	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09月04日至2021年03月03日
2.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1. SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Sep2020-22Mar2021 *試驗藥物名稱：niraparib/abiraterone acetate fixed dose combination

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：109年09月23日至110年03月22日 2. DSUR_JNJ-67652000_Blinded_23Mar2020-22Mar2021 *試驗藥物名稱：niraparib/abiraterone acetate fixed dose combination *安全性報告期間：109年03月23日至110年03月22日
3.	CMUH107-REC1-081	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Orelvo (voclosporin) *安全性報告期間：109年11月01日至110年05月31日
4.	CMUH107-REC1-105	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：2019年11月29日至2020年11月28日
5.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	【廠商信函備查】 *版本：version 1 *日期：110年04月07日
6.	CMUH107-REC1-156	劉良智	【其他】新增澄清信函： - HIV Testing IRB Letter dated 05Jan2021 - HIV_HBV_HVC Testing Letter dated 19May2020 - DS8201-A-U302 Protocol Clarification Letter dated 13Jan2021
7.	CMUH107-REC1-101	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab *安全性報告期間：2020年05月07日至2021年05月06日 檢送試驗藥品 Zolbetuximab 之定期安全性報告： * Blinded SUSAR LL Zolbetuximab 07MAY2020-06NOV2020 * Blinded SUSAR LL Zolbetuximab 07NOV2020-06MAY2021
8.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2020年09月29日至2021年03月28日
9.	CMUH107-REC1-020	莊傑賢	【其他】 *內容：開啟 cohort 5 之最新決議-納入年齡為出生小於等於 28 天之受試者及緩解計畫；於 Cohort 5 受試者族群中，新增緊急安全措施，計畫於治療期第六周新增額外的訪視
10.	CMUH104-REC1-089	陳衍仁	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：109年5月
11.	CMUH108-REC1-115	白禮源	【定期安全性報告】1. 通報年度定期安全性報告 (1) Bavi_DSUR_v8_(29Apr2020 to 28Apr2021)_Date 21June2020
12.	CMUH108-REC1-174	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ATG-019 *安全性報告期間：2020年03月01日至2021年05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 30 日 1.ATG019-TWN-00003(0)_Initial_28Oct2020 2.ATG019-TWN-00004(0)_Initial_04Nov2020 3.ATG019-TWN-00003(1)_FU1_12Nov2020 4.ATG019-TWN-00004(1)_FU1_13Nov2020 5.ATG019-TWN-00003(2)_FU2_27Nov2020 6.KCP-9274-901_ATG019-USA-00007_Initial_11Dec2020 7.KCP-9274-901_ATG019-USA-00007_FU1_21Dec2020 8.KCP-9274-901_ATG019-USA-00007_FU 2_01Mar2021 9.KCP-9274-901_ATG019-USA-00007_FU 3_08Mar2021 10.KCP-9274-901_ATG019-USA-00007_FU 4_20Apr2021 11.KCP-9274-901_ATG019-USA-00012_Initial_21Apr2021 12.KCP-9274-901_ATG019-USA-00012_FU1_24May2021
13.	CMUH107-REC1-143	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：2020 年 06 月 20 日 至 2020 年 12 月 19 日
14.	CMUH108-REC1-174	白禮源	【其他】 1. DSUR(DSUR No. 5.0, Report Period: 03 March 2020 to 02 March 2021) 2. ATG-019-STL-001 3rd SMC Meeting Minutes, Date: 29May2021 3. ATG-019-STL-001 3rd SMC Meeting_Final 4.ATG-019-STL-001 PK Preliminary results__final
15.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-927、Budigalimab(ABBV-181) *安全性報告期間：2020 年 9 月 29 日 至 2021 年 3 月 28 日、2020 年 10 月 19 日 至 2021 年 4 月 18 日
16.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	【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 09 月 04 日 至 2021 年 03 月 03 日
17.	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 11 月 12 日 至 2021 年 05 月 11 日 【主持人手冊備忘錄】 *版本: PF-07263896 (Encorafenib) 2021 IB Annual Review Memo *日期: 26May2020
18.	CMUH109-REC1-124	彭成元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021 年 06 月 15 日
19.	CMUH106-REC1-002	邱昌芳	【結案成果報告備查】 成果報告(Final Clinical Study Report) 日期：2021 年 06 月 07 日
20.	CMUH106-REC1-061	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 & V2.0

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2020年11月06日 & 2021年02月16日
21.	CMUH107-REC1-110	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CSL112 or Albumin *安全性報告期間：109年11月27日至110年05月26日
22.	CMUH110-REC1-093	王惠暢	【多中心通知信函】 *版本日期：Site Letter, dated 31-May-2021
23.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2020年11月18日至2021年05月17日
24.	CMUH104-REC1-091	陳清助	【結案成果報告備查】 檢送試驗全球研究成果報告 Clinical Study Report, dated 24Mar2021，敬請 貴委員會查收。
25.	CMUH107-REC1-150	鄭隆賓	【結案成果報告備查】 09-Jun-2021 (content final)
26.	CMUH108-REC1-115	白禮源	【其他】 *內容：40位病人期中安全報告分析審查結論
27.	CMUH109-REC1-082	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xofigo (Radium-223) *安全性報告期間：110年05月01日至110年06月30日
28.	CMUH107-REC1-093	王輝明	【定期安全性報告】 01. SSR_guselkumab_Blinded_13Jan2020-12Jul2020 02. SSR_guselkumab_Blinded_13Jul2020-12Jan2021 03. SSR_ustekinumab_Blinded_01Jan2020-30Jun2020 04. SSR_ustekinumab_Blinded_01Jul2020-31Dec2020 05. DSUR_GUSELKUMAB Blinded_13Jul2018-12Jul2019 06. DSUR_guselkumab_Blinded_13Jul2019-12Jul2020 07. DSUR_ustekinumab_Blinded_01Jan2020-31Dec2020
29.	CMUH107-REC1-093	王輝明	【其他】 *內容：【嚴重不良事件通報 (院外)】 20200316057_2_Open label follow up 2 20200316057_4_Open label follow up 4 20210112320_0_Blinded initial 20210112320_1_Blinded follow up 1 20210112320_2_Blinded follow up 2 20210112320_4_Blinded follow up 4 20210112320_5_Blinded follow up 5 20210112320_7_Blinded follow up 7 20210112320_8_Blinded follow up 8 20210112320_9_Blinded follow up 9 20210312074_1_Blinded follow up 1 20210312074_2_Blinded follow up 2 20210312074_3_Blinded follow up 3 20210312074_4_Blinded follow up 4 20210312074_5_Blinded follow up 5 20210312074_6_Blinded follow up 6 20210312090_0_Blinded initial 20210312090_1_Blinded follow up 1 20210312090_2_Blinded follow up 2 20210312090_3_Blinded follow up 3

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
一百一十年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			20210312090_4_Blinded follow up 4 20210312090_6_Blinded follow up 6 20210312090_7_Blinded follow up 7 20210312090_8_Blinded follow up 8 20210312090_9_Blinded follow up 9 20210327093_0_Blinded initial 20210327093_1_Blinded follow up 1 20210327093_3_Blinded follow up 3
30.	CMUH107-REC1-101	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab *安全性報告期間：2020年05月07日至2021年05月06日 檢送試驗藥品 Zolbetuximab 之定期安全性報告： Zolbetuximab (ASP8951) DSUR 07May2020-06May2021
31.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【其他】 1. 安全性信函: Safety Letter: Risks Associated with Atezolizumab and Guidelines for Management of Immune-Related Myositis, dated 20-May-2021
32.	CMUH107-REC1-128	黃秋錦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sparsentan *安全性報告期間：2020年08月02日至2021年02月01日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (22時08分)