

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年八月十八日(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、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，  
女性委員6人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案6件、修正案9件、持續試驗案11件、試驗偏差案11件、  
試驗暫停案0件、試驗終止案0件、結案8件，共46件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生所陳秋瑩副教授	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。

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-134	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系肝膽科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、多中心試驗 (B-Sure)，以評估在先前治療研究中接受且對 GSK3228836 產生反應的慢性 B 型肝炎參與者（併用及不併用核苷（酸）治療）之持續性病毒學反應的長期耐久性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-149	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用呼氣一氧化氮濃度(FeNO)及脈衝震盪肺功能測定(IOS)於評估病童氣喘之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	建立以醫院/社區為樞紐的多元高齡智慧整合照顧模式		
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、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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-152	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性		
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、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-REC1-156	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌(HR NMIBC)患者,探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
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-REC1-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475] 複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗		
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、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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-020(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒心臟科戴以信主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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	CMUH108-REC1-124(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(AR-5)	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	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-120(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC1-140(AR-3)	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	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(AR-3)	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	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-REC1-178(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	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	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

**【持續試驗案】**

序號 17.			
本會編號	DMR101-IRB1-139(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC1-074(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃瞄模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-108(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-134(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部陳文祿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC1-124(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
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 24.			
本會編號	CMUH109-REC1-126(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	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		
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	CMUH109-REC1-131(CR-2)	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	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		
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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(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 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	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 27.			
本會編號	CMUH110-REC1-044(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	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、有效藥物對照試驗，評估 Abelaicimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-32)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

**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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期,開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效		
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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗,評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01)的輔助治療之療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是,請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗,評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01)的輔助治療之療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是,請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗,評估原發性多型性神經		

**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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-016(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部廖俊惠主治醫師	計畫經費來源	109 年度院內計畫
計畫名稱	自殺成功者生前一年醫療照護使用的特性		
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 34.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 37.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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	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 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-006(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC1-139(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	一項第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植		

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	物抗宿主疾病患者之療效
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	長鏈非編碼核糖核酸在風濕疾病致病機轉之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社區暨家醫部王牧羣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	失智共同照護門診之成效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH109-REC1-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之回溯性病歷回顧研究		
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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH109-REC1-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討心血管疾病患者罹患新冠肺炎的可能性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC1-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	比較中國醫藥大學附設醫院中醫婦科依舌象診斷血瘀證之針灸、中藥及結合治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估臉部經海芙音波拉提後老化改善效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	玳玳花於體重控制之功效評估		
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		

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 26 件、修正後通過 7 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 11 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 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 16 件、持續試驗案 17 件，共 33 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH110-REC 1-125	新案	物理治療學系陳淑雅副教授	自籌	震動合併運動按摩對放鬆選手上肌群之立即效益—從巨觀到微觀	110/08/04 至 111/08/03
2.	CMUH110-REC 1-130	新案	公共衛生學系陳秋瑩副教授	自籌	嬰幼兒哺育方式與注意力不足/過動症之相關性研究	110/07/29 至 111/07/28
3.	CMUH110-REC 1-132	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	其他：資策會	生醫數據之合規與授權：以回溯性腎臟病資料為例	110/07/22 至 111/07/21
4.	CMUH110-REC 1-133	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	以多樣態基因資訊建立 B 型與 C 型肝炎進展為肝硬化與肝癌之風險預測模型	110/07/29 至 111/07/28
5.	CMUH110-REC 1-135	新案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	其他：科技部大專生計畫	社群媒體上的社會網絡與個人滿意度之關係—台灣成人實證資料研究	110/07/21 至 111/07/20
6.	CMUH110-REC 1-137	新案	亞洲大學附屬醫院腎臟科腎臟科主治醫師	其他：資策會	生醫數據之合規與授權：以回溯性腎臟病資料為例	110/07/21 至 111/07/20



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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
7.	CMUH110-REC 1-138	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性(R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤 (FL) 或 R/R 邊緣區淋巴瘤 (MZL) 患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	110/07/28 至 111/07/27
8.	CMUH110-REC 1-139	新案	胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師	自籌	急性呼吸衰竭患者之次表現型分析	110/08/12 至 111/08/11
9.	CMUH110-REC 1-141	新案	急診部林家葳主治醫師	院內專題研究計畫	缺血性中風病人於急診投予 Clopidogrel 對住院預後的影響	110/08/12 至 111/08/11
10.	CMUH110-REC 1-142	新案	公共衛生學系榮建誠助理教授	校內專題研究計畫	停車場對周邊住家空氣中微塑顆粒影響之研究	110/08/12 至 111/08/11
11.	CMUH110-REC 1-143	新案	神經部盧菁華主治醫師	院內專題研究計畫	探索尿液中的肌聯蛋白(titin)成為多種神經疾病的生物標記之潛能	110/08/15 至 111/08/14
12.	CMUH110-REC 1-144	新案	腦中風暨神經重症加護病房周怡君護理長	自籌	重症護理人員執行目標溫度控制管理之照護成效探討	110/08/06 至 111/08/05
13.	CMUH110-REC 1-145	新案	精準醫學中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	利用全基因體定序來分析臺灣人癌症基因突變之帶因率	110/08/12 至 111/08/11
14.	CMUH110-REC 1-147	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療	110/08/06 至 111/08/05

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
					效和安全性	
15.	CMUH110-REC 1-148	新案	院長室周 德陽主治 醫師	個人研究 計畫	大腸直腸癌 (Colonrectal cancer,CRC)腫瘤組織蛋白表現形態和血液免疫細胞量與臨床特性相關性之回溯型研究	110/08/05 至 111/08/04
16.	CMUH110-REC 1-150	新案	人工智慧 醫學診斷 中心許凱 程主任	自籌	人工智慧模型於精準失智症 早期檢測與結果分析	110/08/15 至 111/08/14
17.	DMR100-IRB-1 36(CR-10)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士苳 主治醫師	個人研究 計畫	血液及骨髓移植登錄計畫	110/08/03 至 111/08/02
18.	CMUH102-REC 1-086(CR-8)	持續 試驗 案	臨床試驗 中心許重 義主治醫 師	衛福部計 畫	台灣中風登錄	110/08/09 至 111/09/30
19.	CMUH105-REC 1-081(CR-5)	持續 試驗 案	中醫學系 蘇奕彰教 授	自籌	台灣民眾中醫體質流行病學 研究之基礎建置	110/08/17 至 111/08/24
20.	CMUH106-REC 1-093(CR-8)	持續 試驗 案	小兒遺傳 內分泌新 陳代謝科 王仲興主 治醫師	廠商合作 計畫	一項 26 週、多中心、隨機 分配、安慰劑對照、雙盲、 平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲） 的第 2 型糖尿病兒童患者 中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效	110/07/22 至 111/09/11
21.	CMUH107-REC 1-020(CR-7)	持續 試驗 案	小兒心臟 科戴以信 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第三期、開放標示、隨 機分配、多中心、對照試驗， 經確診為靜脈栓塞（VTE） 之零歲至未滿 18 歲兒童受試 者中，評估 edoxaban 之藥物 動力學及藥效學特性，並比 較 edoxaban 與標準照護抗凝 血療法之療效及安全性	110/08/10 至 110/02/21
22.	CMUH107-REC 1-094(CR-6)	持續 試驗	風濕免疫 科黃春明	廠商合作 計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰 劑對照驗證試驗，在對 MTX	110/07/22 至 111/08/26

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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	主治醫師		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	
23.	CMUH107-REC 1-096(CR-3)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	科技部計畫	建立帕金森氏症顫抖之動態因果模型並藉由人工智慧預測經顱磁振導航聚焦超音波之治療效果	110/07/22 至 111/08/26
24.	CMUH107-REC 1-102(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	慢性 B 型肝炎肝臟組織切片分析技術之先驅性研究	110/07/23 至 111/08/21
25.	CMUH107-REC 1-122(CR-3)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	台灣地區兒童足型足壓檢測暨資料庫建立與分析	110/08/11 至 111/09/23
26.	CMUH107-REC 1-126(CR-3)	持續試驗案	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	110/08/15 至 111/10/04
27.	CMUH108-REC 1-104(CR-2)	持續試驗案	內科部施宜興主治醫師	個人研究	益生菌對於改善肥胖與調整血脂之效果評估	110/08/16 至 111/09/04
28.	CMUH108-REC 1-124(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學	110/08/04 至 111/09/26
29.	CMUH109-REC 1-026(CR-1)	持續試驗案	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	110/07/27 至 111/06/05

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
30.	CMUH109-REC 1-109(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	國衛院計畫	併用 Rituximab, Acalabrutinib, 及 Durvalumab (RAD 處方)治療原發性中樞神經淋巴瘤之第Ib 期多中心臨床試驗	110/07/22 至 111/09/10
31.	CMUH109-REC 1-111(CR-1)	持續試驗案	兒童急診科戴以信主治醫師	自籌	探討川崎病動脈瘤的自然病史	110/08/05 至 111/08/31
32.	CMUH109-REC 1-132(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	異體造血幹細胞移植病人使用健康照護系統成效之評估	110/08/17 至 111/09/20
33.	CMUH109-REC 1-138(CR-1)	持續試驗案	中醫學系許博期助理教授	校內專題研究計畫	探討糖尿病及糖尿病前期之舌苔與代謝質體相關性研究—前驅試驗	110/08/16 至 111/09/24

二、修正案 39 件、撤案 3 件，共 42 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.	DMR101-IRB 1-139(AR-5)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會計畫	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用	110/08/03
2.	CMUH102-RE C1-113(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	個人研究計畫	貝樂克、惠立妥及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析	110/07/22
3.	CMUH103-RE C1-097(AR-15)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	110/07/28
4.	CMUH106-RE C1-100(AR-6)	修正案	中醫部針灸科黃明正主治醫師	院內專題研究計畫	應用穴位電刺激於類風濕性關節炎的止痛和抗發炎療效研究	110/08/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
5.	CMUH107-RE C1-020(AR-7)	修正案	小兒心臟科莊傑賢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞(VTE)之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	110/07/22
6.	CMUH107-RE C1-021(AR-2)	修正案	生活應用與保健系洪培豪副教授	科技部計畫	探討社區居民環境雙酚A暴露、砷代謝能力相關之慢性腎臟病和心血管疾病風險之相關性	110/07/30
7.	CMUH107-RE C1-105(AR-8)	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/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討Venetoclax療效的第2期開放式試驗	110/07/28
8.	CMUH107-RE C1-122(AR-2)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	台灣地區兒童足型足壓檢測暨資料庫建立與分析	110/07/22
9.	CMUH107-RE C1-147(AR-1)	修正案	公共衛生學院鍾季容副教授	自籌	環境、基因、臨床藥物與治療對於不同腫瘤細胞型態的泌尿生殖系統癌症之相關機轉和對於其健康風險之交互作用影響	110/08/10
10.	CMUH107-RE C1-174(AR-9)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以Pembrolizumab或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第2型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)	110/08/06
11.	CMUH107-RE C1-176(AR-2)	修正案	生物科技學系許斐婷助理教授	科技部計畫	探討臍帶間葉幹細胞攜帶小分子核糖核酸124或145與免疫T淋巴細胞PD-1受體雙基因表現載體抑制膠質母細胞瘤之效益	110/08/04
12.	CMUH108-RE C1-024(AR-9)	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	110/07/30

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
					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	
13.	CMUH108-RE C1-030(AR-8)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治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	110/07/27
14.	CMUH108-RE C1-059(AR-6)	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)	110/07/26
15.	CMUH108-RE C1-060(AR-2)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	國衛院計畫	以穿戴裝置及通信技術進行居家高強度運動及行為矯正對乳癌倖存者心肺健康和運動習慣之影響：隨機對照試驗	110/07/22
16.	CMUH108-RE C1-064(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)	110/07/27
17.	CMUH108-RE C1-064(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)	110/08/15
18.	CMUH108-RE C1-067(AR-3)	修正案	神經部徐偉成主治醫師	廠商合作計畫	給予 MultiStem® 以做為腦中風治療及增進復原之研究 (MASTERS-2)	110/08/12
19.	CMUH108-RE C1-096(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/08/03
20.	CMUH108-RE C1-115(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab	110/07/29

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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		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	
21.	CMUH108-RE C1-125(AR-5)	修正案	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現	110/07/26
22.	CMUH108-RE C1-160(AR-12)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效	110/07/23
23.	CMUH109-RE C1-070(AR-3)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	110/07/22
24.	CMUH109-RE C1-102(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤和小細胞肺癌患者中評估 IMP4297 併用 temozolomide 之安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第一 b/二期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗	110/07/22
25.	CMUH109-RE C1-127(AR-2)	修正案	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)	110/08/11
26.	CMUH109-RE C1-128(AR-1)	修正案	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	110/08/09
27.	CMUH109-RE C1-129(AR-1)	修正案	亞大附醫復健醫學部徐瑋璟	院內專題研究計畫	外側楔形鞋墊對退化性膝關節炎患者的足底壓力、肌肉厚度、步態及行走速度之療效：	110/08/06

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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		隨機分配試驗	
28.	CMUH109-RE C1-131(AR-4)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475) 合併治療的第 1b/2 期臨床試驗	110/08/05
29.	CMUH109-RE C1-155(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、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	110/08/16
30.	CMUH110-RE C1-045(AR-3)	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、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療(TACE) 相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)	110/08/16
31.	CMUH110-RE C1-084(AR-1)	修正案	骨科邱詠証主治醫師	自籌	橈尺關節不穩定的處理方式: 比較新式的橈尺關節囊摺疊術以及傳統的橈尺關節韌帶重建術回溯性研究	110/07/19
32.	CMUH110-RE C1-090(AR-1)	修正案	內科部感染科盧敏吉主治醫師	衛福部計畫	COVID-19 疫苗取得緊急使用授權後，國人接種之免疫持續性與不良反應評估	110/08/10
33.	CMUH110-RE C1-092(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 ((DESTINY-Gastric04))	110/08/03
34.	CMUH110-RE C1-094(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	一項第 1 期、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068	110/08/16



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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		單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性	
35.	CMUH110-RE C1-098(AR-2)	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	110/08/10
36.	CMUH110-RE C1-099(AR-1)	修正案	內科部感染科盧敏吉主治醫師	自籌	成人難治型慢性化膿性中耳炎特性與菌種分析	110/08/16
37.	CMUH110-RE C1-112(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗 (INTREPID OLE)	110/08/10
38.	CMUH110-RE C1-113(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303) 用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性	110/08/12
39.	CMUH110-RE C1-122(AR-1)	修正案	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	110/07/30
40.	CMUH107-RE C1-090(撤)	撤案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	科技部計畫	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	110/07/30
41.	CMUH108-RE C1-102(撤)	撤案	牙醫部陳遠謙主治醫師	產學合作計畫	正顎手術雲端平台系統開發	110/08/10
42.	CMUH109-RE C1-077(撤)	撤案	護理系羅琦副教授	科技部專題研究計畫	穴位按壓減緩使用病患自控式止痛 (Patient-Controlled Analgesia) 後頭暈之成效探討	110/07/29

【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

一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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	CMUH103-REC1-097(SAE-3)				送審文件類型	嚴重不良事件	
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師				計畫經費來源	廠商合作計畫	
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Renal calculi						
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
1264	2021/7/21	2021/7/29	initial	2021/8/12	非預期	不相關	D 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者在 7 月 21 號發生左下腹部疼痛兩個禮拜，來醫院做腎臟回聲攝影及電腦斷層攝影，結果發現左側腎臟結石，所以住院動手術，通知贊助廠商，贊助廠商在 7 月 29 號回報是嚴重不良事件，7 月 30 號通報衛生福利部。PI 判定此事件與試驗不相關且屬非預期者。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者為 51 歲之家庭主婦，因為 2 周的左下腹疼痛，透過腎臟超音波、CT 相關檢查後，住院進行 Retrograde Intrarenal Surgery。PI 檢視受試者病史及此次 SAE，確認與試驗為非預期、不相關、導致病人住院事件。受試者已於 2121/7/23 出院。							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH107-REC1-070(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部腎臟科郭錦輯主治醫師			計畫經費來源	國家衛生研究院		
計畫名稱	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						

**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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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							
事件或問題名稱	受試者死亡						
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
AKIDS_0025	2021/8/1	2021/8/2	initial	2021/8/10	非預期	不相關	A 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者識別代號 AKIDS\_0025，據家屬描述 2021/8/1 晚間看護確認受試者入睡後，看護便至浴室盥洗，待盥洗完成後發現受試者已停止呼吸。送至部立台中醫院時，急診室醫師判斷受試者牙關緊咬明顯死亡，無需再進行急救。由於到院前已死亡，且無相關檢查檢驗及急救過程，故家屬無法提供相關病歷摘要。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者識別代號 AKIDS\_0025，據家屬描述 2021/8/1 晚間看護確認受試者入睡後，看護便至浴室盥洗，待盥洗完成後發現受試者已停止呼吸。送至部立台中醫院時，急診室醫師判斷受試者牙關緊咬明顯死亡，無需再進行急救。由於到院前已死亡，且無相關檢查檢驗及急救過程，故家屬無法提供相關病歷摘要。

**【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	CMUH107-REC1-110(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部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						
事件或問題名稱	1. Right frontal ICH, suspect tumor bleeding related. 2. Malignant right frontal brain oligodendroglioma						
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
15800100003	2021/6/21	2021/7/19	initial	2021/7/26	非預期	不相關	B 危及生命
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者完成治療時間為 110/3/27，於 110/6/21 嚴重頭痛、嘔吐後意識改變入院，診斷為 1. Right frontal ICH, suspect tumor bleeding related. 2. Malignant right frontal brain oligodendroglioma 乃屬疾病因素，與試驗藥品或研究設計無關，試驗委託者及試驗機構於 2021/7/19 收到此追蹤報告 6。							

**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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、1580010-0003 受試者 47 歲男性於 2021/06/21 因 Hyperlipidemia 送亞大醫院急診。  
2.通報條件如下:【危及生命】腦出血及顱內高壓【住院】尚未出院【造成永久性殘疾】手術後,至今昏迷指數只有 4-5 分【需作處置以防永久性傷害】開顱手術、氣管內管置放術【其他】癌症:惡性右腦寡樹突膠質細胞瘤

**【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	CMUH107-REC1-188(SAE-48)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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)						
事件或問題名稱	Death						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
0527-00004 (301034)	2021/7/14	2021/7/16	initial	2021/7/29	預期， Malignant Neoplasm Progression	不相關 (unrelated)	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、經審查後予以通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 0527-00004 (301034) 於 2021/03/17 接受最後一劑試驗藥物治療，研究團隊於 2021/07/16 由受試者家屬電話通知，得知該受試者於 2020/07/14 因本試驗研究的癌症疾病惡化 (Malignant Neoplasm Progression) 於院內死亡。此事件根據規定僅須通報試驗終點(endpoint)，無須視為 AE 或是 SAE 通報給試驗委託者。故依死因 (Malignant Neoplasm Progression) 通報死亡事件。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
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

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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.							
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-49)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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)						
事件或問題名稱	Death						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
0527-00007 (302033)	2021/7/18	initial	2021/7/18	2021/7/29	預期， Malignant Neoplasm Progression	不相關 (unrelated)	A
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、經審查後予以通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者 0527-00007 (302033) 於 2021/06/08 接受最後一劑試驗藥物治療，研究團隊 2021/07/19 由受試者家屬電話通知，得知該受試者於 2020/07/18 因本試驗研究的癌症疾病惡化 (Malignant Neoplasm Progression) 於院內死亡。此事件根據規定僅須通報試驗終點(endpoint)，而無須視為 AE 或是 SAE 通報給試驗委託者。故依死因 (Malignant Neoplasm Progression) 通報死亡事件。</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b> 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 6.				
本會編號	CMUH108-REC1-036(SAE-7)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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)			
事件或問題名稱	Progressive disease			

**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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
受試者 181004	2021/2/5	2021/3/26	Initial	2021/7/28	預期: disease progression	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 181004 於 2020/11/11 接受最後一劑試驗藥物，並於 2020/12/11 開始使用新的抗癌治療，根據試驗計畫書規定，該受試者 SAE 僅須追蹤至 2021/1/10。試驗團隊於 2021/3/26 由受試者家屬電話通知，得知該受試者於 2021/2/5 因本試驗研究的癌症疾病惡化於院外死亡(無法取得院外病歷資料)，此事件(受試者因本試驗研究的癌症疾病惡化導致死亡)根據試驗計畫書規定無須視為 AE 或是 SAE 通報給試驗委託者，且依據藥品優良臨床試驗作業準則 第 106 條(但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此嚴重不良事件通報範圍)，此事件亦不在嚴重不良事件的通報範圍內。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 181004 於 2020/11/11 接受最後一劑試驗藥物，並於 2020/12/11 開始使用新的抗癌治療，根據試驗計畫書規定，該受試者 SAE 僅須追蹤至 2021/1/10。試驗團隊於 2021/3/26 由受試者家屬電話通知，得知該受試者於 2021/2/5 因本試驗研究的癌症疾病惡化於院外死亡(無法取得院外病歷資料)，此事件(受試者因本試驗研究的癌症疾病惡化導致死亡)根據試驗計畫書規定無須視為 AE 或是 SAE 通報給試驗委託者，且依據藥品優良臨床試驗作業準則 第 106 條(但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此嚴重不良事件通報範圍)，此事件亦不在嚴重不良事件的通報範圍內。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性		
事件或問題名稱	shock		

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
01-012	2021/7/10	2021/7/11	initial	2021/7/22	非預期	不相關	B 危及生命、F 延長病人住院時間、G 需作處置以防永久性傷害

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者在加入試驗後，在 2020 年 5 月 27 日動手術切除腫瘤，第 1 次接受試驗藥物是在 8 月 28 日，2020 年 10 月 16 日做第 6 次注射，2021 年 6 月 17 日腫瘤復發，6 月 21 日再度動手術，為了病人最佳的療效醫師合併做化療，7 月 10 日病人發生缺氧，呼吸過速，懷疑他有敗血症，所以現在已經轉入加護病房做照顧。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、受試者 01-012 為 68 歲之男性納入試驗(V1)，並於 2020/05/27 完成腫瘤切除手術(V2)。2020/10/16 完成第一次 ADCV 注射(V4)、2020/10/16 完成第 6 次(最後一次)ADCV 注射(V9)。2021/06/17 受試者透過 MRI 發現腫瘤復發住院，於 2021/06/21 再度手術(NV\_2)切除 GMB。為了受試者最佳利益，PI 將策略轉為合併化療(2021/06/24-2021/07/08 接受 bevacizumab；2021/06/29-2021/07/03 接受 temozolomide。2021/07/10 晚間 10:00 受試者血氧度下降、呼吸急促、疑似敗血症，故而進行重症病房照護。此次事件經 PI 評估為非預期/不相關/危及生命/導致病人延長住院時間/需做處置以防永久性傷害事件。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 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性		
事件或問題名稱	shock		

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
01-012	2021/7/10	2021/7/11	follow up 1	2021/8/12	非預期	不相關	A 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、病人在 2020 年 5 月進入試驗，5 月 27 日做腫瘤切除。2020 年 8 月 28 日第 1 次注射試驗藥物，10 月 16 日完成最後一次注射，在 2021 年的 6 月 17 日做核磁共振攝影，發現腫瘤復發，所以在 6 月 21 日再次動手術摘除腫瘤，7 月 10 日的時候出現缺氧呼吸過速，懷疑是有敗血症而進入重症加護病房，七月二十二日轉入普通病房。7 月 26 日因為前額腦內出血昏迷而緊急動手術，7 月 31 日因中樞神經系統衰竭死亡。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 01-12 為 68 歲之男性，於 2020/5/27 完成腫瘤切除手術，並於 2020/08/28 完成第一次 ADCV 注射、2020/10/16 完成第六次(最後一次)ADCV 注射。2021/06/17 受試者透過 MRI 發現腫瘤復發於 2021/06/21 手術切除。2021/07/10 晚上因血氧下降、呼吸急促，疑似為敗血症，經重症監護觀察下獲得控制，情況穩定後於 2021/07/22 出院。2021/07/26 晚上發現受試者額葉腦出血、急診手術處理腦出血。2021/07/31 中樞神經衰竭而導致死亡。經醫師 PI 評估為非預期/不相關/不良事件後果為死亡事件。

**【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	CMUH108-REC1-128(SAE-10)			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	Pantocytopenia						
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
120303	2021/6/17	2021/6/30	Initial	2021/7/27	非預期	可能相關	D.導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 120303 於 2021/6/17 發生 Pancytopenia (Grade3) 並於 2021/6/18 收治住院。白血球( $1.2 \times 10^3/\text{ul}$ )和血小板( $47 \times 10^3/\text{uL}$ )數目低下，CT 結果顯示血流速							



**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

度緩慢，左脛骨後血管血栓形成或其他原因，全身軟組織,左下肢腫脹，包括從左腿到腳的皮下肌肉層和皮下右腳有水腫。住院期間給予藥物治療(Tazocin 4.5gm, Q8H)並輸血。諮詢骨科後懷疑疑似左側急性和亞急性血腫(與血小板減少症有關)。診斷為: Pancytopenia 並且伴隨疑似血腫/蜂窩織炎。受試者已於 2021/6/23 症狀緩解並出院。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 120303 於 2021/6/17 發生 Pancytopenia (Grade3) 並於 2021/6/18 收治住院。白血球( $1.2 \times 10^3/\text{ul}$ ，正常值  $4.5-11.0 \times 10^3/\text{uL}$ )和血小板( $47 \times 10^3/\text{uL}$ ，正常值  $195-365 \times 10^3/\text{ul}$ )數目低下，CT 結果顯示血流速度緩慢，左脛骨後血管血栓形成或其他原因，全身軟組織,左下肢腫脹，包括從左腿到腳的皮下肌肉層和皮下右腳有水腫。住院期間給予藥物治療(Tazocin 4.5gm, Q8H)並輸血。諮詢骨科後懷疑疑似左側急性和亞急性血腫(與血小板減少症有關)。診斷為: Pancytopenia 並且伴隨疑似血腫/蜂窩織炎。受試者已於 2021/6/23 症狀緩解並出院。試驗主持人評估此為預期事件(因白血球低下和血小板低下均有列於主持人手冊中)，然而廠商評估此為非預期事件。試驗團隊於 2021/6/30 收到此 CIOMS 通報資料，故依規定通報。

**【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-REC1-085(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫內科廖元敬主治醫師			計畫經費來源	本院院內計畫		
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						
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
R08	2021/7/8	2021/7/24	initial	2021/7/30	非預期	不太可能相關	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、R08 收案時間 v1 為 110/06/17，開始服用科學中藥香砂六君子湯，110/06/29 嘔吐，停用中藥。V2 110/07/01 電聯追蹤時，病人意識清楚可對答，110/07/07 大量出血，110/07/08 死亡: 食道靜脈瘤出血；故評估與研究藥品不太可能相關。							
二、請修正或說明: 1. 肝癌 SAE 研究登錄檔: 110/06/20 腸胃道出血至急診後住院與							

**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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

肝癌 SAE 通報表: 110/06/30 腸胃道出血至急診後住院，描述日期有異，請修正。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者 R08 收案時間 V1 為 110/06/17，開始服用科學中藥香砂六君子湯，v2 110/07/01 電聯患者追蹤時，家屬說明 110/06/29 出現嘔吐已先停用中藥，06/30 腸胃道出血至本院急診就診住院。110/07/01 研究人員請患者繼續停用中藥，當時患者意識清楚，可對答，體力略差。110/07/24 再次聯繫患者關心病情時，太太告知患者於 110/07/07 大量吐血，於 110/07/08 死亡。家屬無法提供死亡病歷資料。試驗主持人判定此筆 SAE 與試驗參與不太可能相關，本事件不影響計畫進行，不須採取行動。

**【醫事科學委員複審意見】**

- 一、事件與試驗藥品不太可能相關。

**【非醫事科學委員複審意見】**

- 一、已依審查意見修正。

**【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-17)			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	2021/6/24	follow up 2	2021/7/19	非預期	可能相關 (possible)	A 死亡、B 危及生命、D 導致病人住院、F 延長病人住院時間
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、病人 4 月 28 號發生腫瘤出血，發燒，肺炎而住院，6 月 24 號做第 2 次追蹤報告，病人在 6 月 19 號死亡。PI 判定此事件與試驗可能相關且屬非預期者。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、本次為 6/24 更新訊息，追蹤報告第 2 次。受試者 110103 為 43 歲之男性，此次更新用藥、CT 影像及事件與 IND 之間的關聯。經醫師評估此次事件為非預期/							

**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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

可能相關/導致病人危及生命、住院、死亡事件。建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、Fever (grade 2) to be related to oncolytic virus vaccine (V937), but is confounded by the recent surgery, concurrent pneumonia, and hospitalization. Complications of the underlying malignancy constitutes a more plausible alternative explanation for the events of pneumonia and tumor haemorrhage.

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

序號 12.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-18)			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]						
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	2021/7/1	follow up 3	2021/7/19	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命、D 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於 2021 年 6 月 4 日吸入性肺炎恢復,病況穩定,6 月 15 號出院,目前仍有癌症傷口的感染,6 月 17 號開始接受試驗藥物之後,之後會每三周靜脈輸注試驗藥物。PI 判定此事件與試驗可能相關且屬非預期者。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、本次通報為第 3 次追蹤報告。受試者 110104 於 2021/6/4,從吸入性肺炎中康復(4 級)。截至報告時,受試者尚未從癌症傷口感染中康復(3 級)。6/15 受試者出院,診斷為吸入性肺炎、癌症傷口感染。6/17 受試者進行 C2D1 治療並沒有特別抱怨。故而依據計劃書,從那天起開始靜脈注射。此次事件經 PI 評估為非預期/可能相關/危及生命、導致病人住院之事件。建議通過。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
一、Cancer wound infection (grade 3) to be related to oncolytic virus vaccine (V937)..							
二、通過。							
<b>【非預期問題事件決議】</b>							
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**  
**一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 13.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-19)				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	2021/7/6	follow up 3	2021/7/22	非預期	可能相關 (possible)	A 死亡、 B 危及生命、 D 導致病人住院、 F 延長病人住院時間

**【醫事科學委員初審意見】**

一、病人 4 月 28 號發生腫瘤出血，發燒，肺炎而住院，病人在 6 月 19 號死亡。7 月 6 號做第 3 次追蹤報告，病人有吞嚥困難使用氧氣的情形，而且因為有發燒而使用解熱鎮痛劑，因為有慢性胃炎，所以同時給予 acetaminophen and acetylcysteine 這兩種藥。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 110103 為 43 歲之女性，此次通報為 7/6 更新訊息。1. oxygen for dysphagia; and acetaminophen for fever 2. 受試者病史包含: chronic gastritis 本次通報經 PI 評估為非預期/可能相關/導致死亡、危及生命、導致病人住院、延長住院時間事件。  
二、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：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b></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><b>評估：(代碼 A-D)</b></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</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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Elevation of pyruvic-glutamic transaminase [Alanine aminotransferase increased]	2.3	A
2.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
3.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
4.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Elevation of pyruvic-glutamic transaminase [Alanine aminotransferase increased]	2.3	A
5.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Elevation of pyruvic-glutamic transaminase [Alanine aminotransferase increased]	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
6.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
7.	CMUH109-REC1-164	2021/6/1	2021-152233	initial	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMA B (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001 }	death (CTCAE grade 5) [Death]	1	A
8.	CMUH109-REC1-164	2021/6/25	2021-166956	initial	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMA B (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001 }	MYOCARDIAL INFARCTION (CTCAE Grade 5) [Myocardial infarction]	1	A
9.	CMUH109-REC1-164	2021/6/1	2021-152233	follow up 1	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMA B (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001 }	death (CTCAE grade 5) [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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC1-164	2021/6/1	2021-152233	follow up 2	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMA B (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001}	death (CTCAE grade 5) [Death]	1	A
11.	CMUH109-REC1-100	2021/3/17	21P-144-38 21969-00	Follow-up 4	ABBV-181(BU DIGALIMAB)	-General physical health deterioration -Hepatotoxicity -Dyspnea -Asthenia	1, 3	A
12.	CMUH107-REC1-188	2021/5/2	2105MEX001163	Followup 5	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Bleeding gastric ulcer [Gastric ulcer haemorrhage]	2,3	A
13.	CMUH107-REC1-188	2021/5/23	2105COL007180	Initial	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	1,3	A
14.	CMUH107-REC1-188	2021/5/23	2105COL007180	Followup 1	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	1,3	A
15.	CMUH107-REC1-188	2021/5/23	2105COL007180	Followup 2	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	1,2,3	A
16.	CMUH107-REC1-188	2021/5/23	2105COL007180	Followup 3	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	1,2,3	A
17.	CMUH108-REC1-128	2021/3/30	NUT-2021-000059	INI	NUC-1031/Cisplatin	acute drug-induced liver injury [Drug-induced liver injury]	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
18.	CMUH108-REC1-128	2021/3/30	NUT-2021-000059	FU1	NUC-1031/Cisplatin	acute drug-induced liver injury [Drug-induced liver injury]	2	A
19.	CMUH108-REC1-128	2021/3/30	NUT-2021-000059	FU2	NUC-1031/Cisplatin	acute drug-induced liver injury [Drug-induced liver injury]	2	A
20.	CMUH108-REC1-128	2021/5/4	NUT-2021-000094	INI	Gemcitabine/Cisplatin	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2	A
21.	CMUH108-REC1-128	2021/3/30	NUT-2021-000059	FU3	NUC-1031/Cisplatin	acute drug-induced liver injury [Drug-induced liver injury]	2	A
22.	CMUH108-REC1-128	2021/5/4	NUT-2021-000094	FU1	Gemcitabine/Cisplatin	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2	A
23.	CMUH108-REC1-128	2021/5/17	NUT-2021-000104	INI	NUC-1031/Cisplatin	vascular access complication [Vascular access complication]	2	A
24.	CMUH108-REC1-128	2021/5/4	NUT-2021-000094	FU2	Gemcitabine/Cisplatin	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2	A
25.	CMUH108-REC1-128	2021/5/17	NUT-2021-000104	FU1	NUC-1031/Cisplatin	vascular access complication [Vascular access complication]	2	A
26.	CMUH108-REC1-128	2021/1/22	NUT-2021-000014	INI	Gemcitabine/Cisplatin	Chronic kidney injury [Chronic kidney disease] Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	1	A
27.	CMUH108-REC1-128	2021/5/4	NUT-2021-000094	FU3	Gemcitabine/Cisplatin	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2	A
28.	CMUH108-REC1-128	2020/12/16	NUT-2020-000136	FU5	NUC-1031/Cisplatin	Liver injury [Liver injury] biliary sepsis [Biliary sepsis]	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH108-REC1-128	2021/4/28	NUT-2021-000089	FU3	Gemcitabine/Cisplatin	Bacterial Peritonitis [Peritonitis bacterial] clinical progression of metastatic cholangiocarcinoma [Bile duct cancer] peritoneal infection [Peritoneal infection]	1	A
30.	CMUH108-REC1-128	2021/5/4	NUT-2021-000094	FU4	Gemcitabine/Cisplatin	thromboembolic event-pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2	A
31.	CMUH108-REC1-128	2021/5/17	NUT-2021-000104	FU2	NUC-1031/Cisplatin	thrombosis of the vascular access [Vascular access site thrombosis]	2	A
32.	CMUH107-REC1-189	2021/4/15	20210447492_1_Blinded	follow up 1	Niraparib	1.CHRONIC KIDNEY FAILURE	23	A
33.	CMUH105-REC1-139	2017/12/12	PHHO2017JP017575	follow up 14	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) TABLET #2 ) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) #3 ) TACROLIMUS (TACROLIMUS )	Lower gastrointestinal hemorrhage [Lower gastrointestinal haemorrhage]	1、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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH105-REC1-139	2018/1/4	PHHO2018JP000770	follow up 7	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) TABLET #2 ) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE)	Idiopathic pneumonia syndrome [Idiopathic pneumonia syndrome]	1、2	A
35.	CMUH102-REC1-068	2021/6/2	2021693671	Initial	#1 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO #2 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Unknown cause of death [Unknown cause of death]	1	A
36.	CMUH107-REC1-174	2021/6/11	2106POL004136	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	General physical health deterioration	2,3	A
37.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
38.	CMUH107-REC1-174	2021/6/11	2106POL004136	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	General physical health deterioration	2,3	A
39.	CMUH107-REC1-174	2021/6/11	2106POL004136	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	General physical health deterioration	2,3	A
40.	CMUH107-REC1-188	2021/7/22	2107CHN007748	Initial	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	pulmonary infection [Pneumonia]	1	A
41.	CMUH107-REC1-188	2021/7/19	2107CHN007748	Followup 1	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	pulmonary infection [Pneumonia]	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH107-REC1-188	2021/7/19	2107CHN007748	Followup 2	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	pulmonary infection [Pneumonia]	1	A
43.	CMUH106-REC1-147	2021/1/1	2021-MOR000941-PL	FU5	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Infusion #2 ) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Pneumonia due to SARS-COV-2 [COVID-19 pneumonia]	1、3	A
44.	CMUH106-REC1-147	2021/5/1	2021-MOR001083-CA	FU1	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Infusion #2 ) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Other Serious Criteria: Medically Significant Pneumonia [Pneumonia]	2、3	A
45.	CMUH106-REC1-147	2021/5/1	2021-MOR001083-CA	FU2	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Infusion #2 ) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
46.	CMUH108-REC1-059	2020/8/18	2008CAN010803	Followup 13	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Prolonged QTC on EKG [Electrocardiogram QT prolonged]	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
47.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105CHN002188	Followup 9	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
48.	CMUH108-REC1-059	2021/4/3	2104ESP001500	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	right fronto-temporo-parietal haematoma [Intracranial haematoma]	1.2.3	A
49.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Elevation of pyruvic-glutamic transaminase [Alanine aminotransferase increased]	1.2.3	A
50.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Elevation of pyruvic-glutamic transaminase [Alanine aminotransferase increased]	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
52.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Elevation of pyruvic-glutamic transaminase [Alanine aminotransferase increased]	1.2.3	A
53.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Elevation of pyruvic-glutamic transaminase [Alanine aminotransferase increased]	1.2.3	A
54.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
55.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
56.	CMUH108-REC1-036	2021/5/7	2105BRA002244	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Elevation of ALT [Alanine aminotransferase increased]	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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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
57.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
58.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1.2.3	A
59.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494)</p> <p>*安全性報告期間：109年01月01日至109年06月30日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494)</p> <p>*安全性報告期間：109年07月01日至109年12月31日</p>
2.	CMUH109-REC1-115	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a)</p> <p>*安全性報告期間：109年06月09日至109年12月08日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：獨立數據監測委員會(IDMC)決議結果110年04月19日會議結果。</p>
3.	CMUH103-REC1-160	張坤正	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：NA</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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：NA
4.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1. SSR_niraparib_Blinded_01Nov2020-30Apr2021 *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate) *安全性報告期間：109 年 11 月 01 日 至 110 年 04 月 30 日
5.	CMUH109-REC1-126	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NC-6004 *安全性報告期間：2019 年 12 月 29 日 至 2020 年 12 月 28 日
6.	CMUH105-REC1-009	藍忠亮	【結案成果報告備查】
7.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budigalimab *安全性報告期間：109 年 10 月 19 日 至 110 年 04 月 18 日
8.	CMUH108-REC1-144	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP2215 *安全性報告期間：2020 年 03 月 21 日 至 2020 年 09 月 20 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP2215 *安全性報告期間：2020 年 09 月 21 日 至 2021 年 03 月 20 日
9.	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：2020 年 10 月 29 日 至 2021 年 04 月 28 日
10.	CMUH109-REC1-142	白禮源	【定期安全性報告】 *SHR-A1811： *安全性報告期間：109 年 05 月 14 日 至 110 年 05 月 13 日
11.	CMUH107-REC1-018	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP8374 *安全性報告期間：109 年 07 月 28 日 至 110 年 01 月 27 日
12.	CMUH107-REC1-094	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP015K *安全性報告 SUSAR Line Listing 26Jun2020 to 25Dec2020 期間：2020 年 06 月 26 日至 2020 年 12 月 25 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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告 Development Safety Update Report 26Mar2020 to 25Mar2021 期間：2020年3月26日至2021年3月25日
13.	CMUH106-REC1-064	白禮源	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：01. canstem111p-scsr-final-20210504_2_EN-ZH-TW_02-Jun-2021 - clean *日期：2021年05月04日</p> <p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：2a_canstem111p-scsr-final-20210504 *日期：2021年05月04日</p> <p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：2b_appendices-combined *日期：2021年07月23日</p> <p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：2c_figures-combined *日期：2021年02月16日</p> <p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：2d_tables-combined *日期：2021年02月15日</p> <p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：2e_16-2-3-2-reason-study-withdraw *日期：2021年02月18日</p> <p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：03. Sponsor's letter-111P-21May2021_ROW submissions_signed *日期：2021年05月21日</p> <p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：04. 37952_CSR submission_Master_Cover letter_25 May 2021_CMUH *日期：2021年07月22日</p>
14.	CMUH108-REC1-064	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DCC-2618 *安全性報告期間：109年08月11日至110年02月10日</p>
15.	CMUH110-REC1-122	林膺峻	<p>【更新個案報告表】</p> <p>版本：V1.1 日期：110年08月03日</p>
16.	CMUH109-REC1-082	黃志平	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Xofigo (Radium-223)</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  
一百一十年度第九次審查會議紀錄(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：110年07月01日至110年07月31日
17.	CMUH103-REC1-012	藍忠亮	【結案成果報告備查】 *版本：Final Clinical Study Report Protocol A3921133 *日期：110年06月01日
18.	CMUH108-REC1-037	陳春忠	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：109年11月27日
19.	CMUH108-REC1-037	陳春忠	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：110年06月20日
20.	CMUH108-REC1-137	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Infigratinib *安全性報告期間(6 months Linelisting): 109年10月01日至110年03月31日
21.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TECENTRIQ® / atezolizumab *安全性報告期間:2020年11月18日至2021年05月18日
22.	CMUH107-REC1-156	劉良智	【其他】 *內容：SUSAR Batch 7, 共9筆CIOMS
23.	CMUH106-REC1-093	王仲興	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021年06月08日 【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

【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13分)