

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年十月十三日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、楊俊逸委員

陳慧芬委員、林碧如委員、呂彥陞委員、林雪淳委員

請假委員：周宜卿委員、胡月娟委員、傅瑞玲委員、黃紫芝委員

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3人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，
女性委員2人，出席委員人數共7人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案8件、修正案7件、持續試驗案15件、試驗偏差案22件、
試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案5件，共58件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-173	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院神經外科 部林志隆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	脊椎手術術後患者的疼痛感-情緒心智功能異常與額葉腦波不對稱假設		
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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-178	送審文件類型	新案
計畫主持人	質子醫學中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	大腸直腸癌早發性癌症風險因子、老人癌症治療策略與副作用、存活者之生活品質與治療具有醫療迫切需求導向研究以落實風險分層與精準治療驗證之國家政策		
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-REC1-179	送審文件類型	新案
計畫主持人	全方位聽覺健康中心陳冠華主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	成人人工耳蝸植入者聽覺皮質反應結果之應用		
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、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-REC1-181	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者		
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、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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-185	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎美白和防曬藥粧原料之臨床美白功效及防曬功效評估		
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		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-187	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	MOUNTAINEER-02:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第 2/3 期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+ 胃或胃食道交接處腺癌 (GEC) 的受試者，研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC1-188	送審文件類型	新案
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	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化(post-PV-MF)或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(post-ET-MF)且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗		
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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-194	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(AR-6)	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	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		
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 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-136(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口服益生菌對於新生兒高膽紅素血症的影響		
委員迴避審查	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(AR-6)	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	CMUH108-REC1-179(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC1-124(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-134(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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	CMUH110-REC1-152(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-081(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	一項隨機分配、對照、雙盲延續試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑的長期安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC1-106(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所劉彥良助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	肺癌類器官之高含量篩選平台：以電腦視覺與深層學習分析與預測患者之藥物治療反應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-137(CR-4)	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、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 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 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-139(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗		
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 22.			
本會編號	CMUH108-REC1-144(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	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-148(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科蕭望德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性檢驗引導之療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗		
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 24.			
本會編號	CMUH109-REC1-140(CR-2)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC1-153(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-154(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫診斷科林幼淳主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以全人觀點探討老年慢性病與社會參與：臨床與世代追蹤研究		
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 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC1-014(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	應用脈衝震盪肺功能測定合併氣管擴張試驗於小於 6 歲病童氣喘診斷及治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌 和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-092(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 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))		
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 31.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主 治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評 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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC1-041(VR-2)	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	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
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 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-20)	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 emtansine (T-DM1) 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 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-21)	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 emtansine (T-DM1) 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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-22)	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 emtansine (T-DM1) 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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		
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	CMUH107-REC1-188(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		
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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		
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 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
委員迴避審查	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 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(VR-12)	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)		
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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-139(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 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 42.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(VR-3)	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 43.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(VR-4)	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC1-124(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-133(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	表觀基因體中心賴羿如助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討長非編碼 RNA 在癌細胞中調控能量代謝所引起細胞自噬的機制		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(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。

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(VR-4)	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 49.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC1-167(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國高中 3C 成癮之組型、環境心理因素及心理健康		
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	CMUH110-REC1-062(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC1-064(VR-3)	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗終止案】

序號 53.			
本會編號	CMUH106-REC1-084(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部胃腸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	STELLARIS：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
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。

序號 55.			
本會編號	CMUH103-REC1-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote 042)		
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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 56.			
本會編號	CMUH105-REC1-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝嘉容副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	跨社會經濟群體之癌症預防資源投注：經濟文獻回顧與經濟評估		
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 57.			
本會編號	CMUH107-REC1-018(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	一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 作為單一藥物與併用 Pembrolizumab 的第 1b 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH109-REC1-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部林珈郁住院醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童肱骨上髁骨折流行病學的回溯性研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 18 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 3 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

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

一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 10 件，共 18 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 1-160	新案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	院內專題研究計畫	基因變異於台灣慢性腎臟病的族群分析	110/09/18 至 111/09/17
2.	CMUH110-REC 1-161	新案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	口服抗凝血劑、抗血小板製劑與中藥之中西藥交互作用探討—真實世界數據	110/09/29 至 111/09/28
3.	CMUH110-REC 1-166	新案	骨科部邱詠証主治醫師	自籌	使用指動脈起源之 VY 皮瓣治療創傷後近端指節攣縮之皮瓣設計原理	110/09/29 至 111/09/28
4.	CMUH110-REC 1-168	新案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	個人研究計畫	心臟衰竭病人接受急性後期個管照顧與傳統治療模式比較	110/09/20 至 111/09/19
5.	CMUH110-REC 1-171	新案	乳房外科劉良智主治醫師	個人研究計畫	糖尿病用藥與乳癌患者預後探討	110/09/27 至 111/09/26
6.	CMUH110-REC 1-174	新案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜專案助理教授	校內專題研究計畫	探討同半胱胺酸代謝路徑基因多型性和生活型態因素對頸動脈粥狀硬化的影響	110/09/24 至 111/09/23
7.	CMUH110-REC 1-180	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	圖片衛教對於長照機構照服員霧化器正確執行率之影響	110/09/27 至 111/09/26
8.	CMUH110-REC 1-184	新案	中國醫新竹附設醫學影像科蔡銘鼎主治醫師	院內專題研究計畫	使用機器學習對急性缺血性中風之住院醫療費用預測	110/10/03 至 111/10/02
9.	CMUH104-REC 1-103(CR-6)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治醫師	自籌	生物標記在預測腹膜透析的預後與併發症的角色	110/10/08 至 111/10/25

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
10.	CMUH107-REC 1-111(CR-3)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	與林口長 庚醫院腫 瘤醫學部 共同合作	鉑金無效後接受保疾伏治療 之頭頸癌患者，回溯性使用 全基因體分析技術進行腫瘤 檢體檢測並找尋與治療之反 應關聯性:一個觀察性生物標 誌研究	110/09/21 至 111/10/08
11.	CMUH108-REC 1-114(CR-2)	持續 試驗 案	大數據中 心郭錦輯 主治醫師	自籌	「美國國家糖尿病與消化和 腎臟疾病研究所」其慢性腎 功能不全世代研究:蒐集建 置與臨床應用	110/09/23 至 111/10/01
12.	CMUH108-REC 1-134(CR-2)	持續 試驗 案	風濕免疫 科陳得源 主治醫師	自籌	使用小分子抑制藥物治療之 類風濕性關節炎患者，探求 其療效與不良反應之預測生 物標誌	110/10/07 至 111/11/10
13.	CMUH109-REC 1-009(CR-1)	持續 試驗 案	骨科部陳 賢德主治 醫師	自籌	O-arm 導航脊椎畸形矯正手 術的影像、臨床結果與併發 症回溯性分析	110/09/27 至 111/02/05
14.	CMUH109-REC 1-070(CR-3)	持續 試驗 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	110/09/20 至 111/05/07
15.	CMUH109-REC 1-135(CR-1)	持續 試驗 案	大數據中 心郭錦輯 主治醫師	自籌	臨床巨量資料分析之中醫大 健康照護學用系統:中亞聯 大醫療體系資源共享與增值 應用	110/09/21 至 111/09/24
16.	CMUH109-REC 1-155(CR-2)	持續 試驗 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	110/09/24 至 111/10/26
17.	CMUH110-REC 1-076(CR-1)	持續 試驗 案	泌尿部吳 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、多中心、第 II 期試 驗，在具有同源重組修復基 因變化之轉移性去勢抗性前 列腺癌病患中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib	110/10/01 至 111/05/16

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					作為維持治療	
18.	CMUH110-REC 1-078(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第二期、多中心、隨機分配，評估 Trastuzumab Deruxtecan 使用於罹患 HER2 過度表現型局部晚期、無法切除或轉移性大腸直腸癌受試者之試驗 (DESTINY-CRC02)	110/09/24 至 111/04/29

二、修正案 24 件、撤案 3 件，共 27 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.	CMUH102-RE C1-016(AR-12)	修正 案	風濕免疫科 黃春明主治 醫師	廠商合作 計畫	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件	110/10/03
2.	CMUH104-RE C1-116(AR-12)	修正 案	泌尿部泌尿 科吳錫金主 治醫師	廠商合作 計畫	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	110/10/01
3.	CMUH106-RE C1-163(AR-7)	修正 案	血液腫瘤科 葉士芃主治 醫師	廠商合作 計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	110/09/24
4.	CMUH107-RE C1-094(AR-7)	修正 案	風濕免疫科 黃春明主治 醫師	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 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	110/10/12
5.	CMUH107-RE C1-188(AR-11)	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	110/09/28

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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)	
6.	CMUH108-RE C1-024(AR-10)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	110/09/18
7.	CMUH108-RE C1-085(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性	110/09/27
8.	CMUH108-RE C1-115(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	110/09/28
9.	CMUH108-RE C1-139(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)	110/09/29
10.	CMUH108-RE C1-160(AR-13)	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	110/10/03
11.	CMUH109-RE C1-028(AR-1)	修正案	運動醫學系洪維憲副教授	科技部計畫	氣動式步行靴對腳踝骨折患者對腳踝穩定性及小腿和足底接觸力的影響	110/09/17
12.	CMUH109-RE	修正	血液腫瘤	廠商合作	一項在晚期實體腫瘤和小細	110/10/01

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	C1-102(AR-7)	案	科白禮源 主治醫師	計畫	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	
13.	CMUH109-RE C1-133(AR-1)	修正案	表觀基因體 中心賴羿如 助理研究員	院內專題 研究計畫	探討長非編碼 RNA 在癌細胞中調控能量代謝所引起細胞自噬的機制	110/09/29
14.	CMUH109-RE C1-140(AR-4)	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	110/10/07
15.	CMUH109-RE C1-156(AR-1)	修正案	風濕免疫科 陳得源主治 醫師	校內專題 研究計畫	作用於核糖核酸之腺苷脫氨酶在風濕疾病之致病角色	110/10/05
16.	CMUH110-RE C1-025(AR-1)	修正案	胸腔外科方 信元主治醫 師	其他	積層製造結合精準醫療於乳癌藥物篩檢平台之應用	110/10/07
17.	CMUH110-RE C1-027(AR-2)	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	110/09/20
18.	CMUH110-RE C1-033(AR-1)	修正案	大數據中心 郭錦輯主治 醫師	科技部計 畫	全幅電子病歷自然語言檢索與病徵主題建置系統：從出院摘要報告到護理紀錄	110/10/03
19.	CMUH110-RE C1-045(AR-4)	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)	110/09/28
20.	CMUH110-RE C1-093(AR-2)	修正	乳房外科王	廠商合作 計畫	eMonarchER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用	110/09/27

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
		案	惠暢主治醫師		Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗	
21.	CMUH110-RE C1-122(AR-2)	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	110/09/15
22.	CMUH110-RE C1-127(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	110/09/27
23.	CMUH110-RE C1-133(AR-1)	修正案	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	110/09/24
24.	CMUH110-RE C1-138(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苧主治醫師	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	110/10/08
25.	CMUH107-RE C1-054(撤)	撤案	生物醫學研究所馬文隆副教授	科技部計畫	以極低密度脂蛋白暨其受體為標靶之癌症新療法	110/09/16
26.	CMUH109-RE C1-029(撤)	撤案	兒童醫院兒童心臟科傅雲慶主治醫師	科技部計畫	使用全基因體定序方法探究家族性先天性心臟病的新致病基因	110/09/27
27.	CMUH108-RE C1-090	撤案	風濕免疫科李盈萱總醫師	個人研究計畫	自體抗體與風濕免疫過敏疾病臨床表徵的關聯性之回溯性分析	110/10/13

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【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	CMUH107-REC1-189(SAE-15)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗						
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
210005	2021/9/18	2021/9/22	initial	2021/9/30	預期：計畫書	不相關 (unrelated)	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者為末期轉移性攝護腺癌，2020/03/24 因確認 disease progression，停止試驗用藥並進入治療後之長期追蹤期，研究護理師於 2021/9/22 聯繫受試者家屬進行電話追蹤時，家屬告知受試者已於 2021/9/18 因疾病進展於家中死亡，因受試者在家中死亡而未有相關病歷產生。此事件為預期，但與試驗不相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 210005，已於 2020/03/24 因確認 disease progression，停止試驗用藥並進入治療後之長期追蹤期，研究護理師於 2021/9/22 聯繫受試者家屬進行電話追蹤時，家屬告知受試者已於 2021/9/18 因疾病進展於家中死亡，因受試者在家中死亡而未有相關病歷產生。							
【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

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC1-128(SAE-13)			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	Cytopenia						
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
120311	2021/8/4	2021/8/26	Initial	2021/9/27	非預期	可能相關	D. 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 120311 於從 C7D1 (2021/7/21) 開始永久調降試驗藥物劑量(725mg/m ² 調降至 575mg/m ²)。C7D1 治療完成後，發生 Cytopenia 的症狀，受試者於 2021/8/4 呼吸急促就醫，檢查後發現有 pancytopenia 症狀，白血球,血小板和血紅素值均偏低。原訂 2021/7/28 進行的 C7D8 也暫停打藥。並且給予 GCSF 和輸血治療。受試者於 2021/8/10 出現畏寒發燒並至急診就診，發現白血球,血小板和血紅素值均偏低，因此收治住院。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 120311 於從 C7D1 (2021/7/21) 開始永久調降試驗藥物劑量(725mg/m ² 調降至 575mg/m ²)。C7D1 治療完成後，發生 Cytopenia 的症狀，受試者 120311 於 2021/8/4 呼吸急促就醫，檢查後發現有 pancytopenia 症狀，白血球,血小板和血紅素值均偏低。原訂 2021/7/28 進行的 C7D8 也暫停打藥。並且給予 GCSF 和輸血治療。受試者於 2021/8/10 出現畏寒發燒並至急診就診，發現白血球,血小板和血紅素值均偏低，因此收治住院。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 2021/8/31 收到此 CIOMS 通報資料。							
【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	CMUH108-REC1-128(SAE-14)		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			

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	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	Pancytopenia						
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	2021/8/26	Follow up 2	2021/9/27	非預期	可能相關	D.導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 2021/6/17 發生 Pancytopenia 並於 2021/6/18 收治住院治療，於 2021/6/23 症狀緩解並出院。廠商評估此事件為非預期事件，然而試驗主持人評估此事件為預期事件，並且可能與 NUC-1031 相關。試驗委託者以及試驗機構於 2021/8/26 收到此追蹤報告 2 CIOMS 通報資料。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、試驗團隊更新受試者最後一劑藥物施打時間，並回覆國外相關 Query。受試者 120303 於 2021/6/17 發生 Pancytopenia 並於 2021/6/18 收治住院治療，於 2021/6/23 症狀緩解並出院。廠商評估此事件為非預期事件，然而試驗主持人評估此事件為預期事件，並且可能與 NUC-1031 相關。試驗委託者以及試驗機構於 2021/8/26 收到此追蹤報告 2 CIOMS 通報資料。							
【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	CMUH108-REC1-128(SAE-15)			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	Pancytopenia						
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	2021/9/14	Follow up 3	2021/9/27	非預期	可能相關	D.導致病人住院

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者於 2021/6/17 發生 Pancytopenia 並於 2021/6/18 收治住院治療，於 2021/6/23 症狀緩解並出院。廠商評估此事件為非預期事件，然而試驗主持人評估此事件為預期事件，並且可能與 NUC-1031 相關。試驗委託者以及試驗機構於 2021/9/14 收到此追蹤報告 3 CIOMS 通報資料。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、試驗團隊更新受試者最後一劑藥物施打時間以及 End of study 時間，並回覆國外相關 Query。受試者 120303 於 2021/6/17 發生 Pancytopenia 並於 2021/6/18 收治住院治療，於 2021/6/23 症狀緩解並出院。廠商評估此事件為非預期事件，然而試驗主持人評估此事件為預期事件，並且可能與 NUC-1031 相關。試驗委託者以及試驗機構於 2021/9/14 收到此追蹤報告 3 CIOMS 通報資料。

【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-REC1-150(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	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)						
事件或問題名稱	Neutrophil count decreased						
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
2021A724876/ E7406001	2021/9/13	2021/9/13	Initial	2021/9/28	非預期 (Neutrophil count decreased 此事件名稱未收錄於 Docetaxel safety listing 中)	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者自 2021/8/25 加入本案，於 2021/9/3 接受 Cycle 1 Day 1 試驗藥物及 FLOT 化學治療，於 2021/9/13 返回門診，抽血 CBC/DC 檢驗結果 WBC 1100/uL、Neutrophil 18.7%、ANC 205.7/uL，遂將其辦理住院治療。經給予 Filgrastim 300mcg sc QD 連續給予後，於 2021/9/16 追蹤 CBC/DC: WBC 1180/uL、Neutrophil 66.4%、ANC: 7835.2/uL，病況穩定予辦理出院，於 2021/9/17 依計畫時程接受 Cycle 1 Day							

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

15 FLOT 化學藥物注射，並調降 Docetaxel 劑量。本次事件因導致入院故通報為 SAE；主持人評估此次事件與試驗治療中的 Docetaxel 相關，因 Neutrophil count decreased 未列於 Docetaxel listing 中，故列為 SUSAR。經審查後同意備查。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者自 2021/8/25 加入本案，於 2021/9/3 接受 Cycle 1 Day 1 試驗藥物及 FLOT 化學治療，於 2021/9/13 返回門診，抽血 CBC/DC 檢驗結果 WBC 1100/UI、Neutrophil 18.7%、ANC 205.7/uL，遂將其辦理住院治療。經連續給予 Filgrastim 300mcg sc QD 後，於 2021/9/16 追蹤 CBC/DC：WBC 1180/uL、Neutrophil 66.4%、ANC: 7835.2/uL，病況穩定予辦理出院，於 2021/9/17 依計畫時程接受 Cycle 1 Day 15 FLOT 化學藥物注射，並調降 Docetaxel 劑量。本次事件因導致入院故通報為 SAE；主持人評估此次事件與試驗治療中的 Docetaxel 相關，因 Neutrophil count decreased 未列於 Docetaxel listing 中，故列為 SUSAR。

【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	CMUH110-REC1-062(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部 劉昌憲主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸直腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗						
事件或問題名稱	乙狀結腸惡性腫瘤惡化併肺炎感染而死亡						
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
02-001	2021/9/20	2021/9/22	initial	2021/9/23	非預期	不相關 (unrelated)	A

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者為 70 歲女性，乙狀結腸癌肺和肝轉移癌末患者，受試者於 2021 年 9 月 11 日開始出現發燒和呼吸短促症狀。到中國附醫新竹分院急診，胸部 X 光顯示有肺炎和右側胸腔積液。因肺炎、右側胸腔積液、乙狀結腸癌肺轉移、肝轉移，入院治療。入院後，給予抗生素治療肺炎與 O2 面罩的氧氣供應。因雙側胸腔積液，給予利尿劑使用，住院中安排胸腔超音波檢查，顯示右側肺部有組織的積水，左側胸腔積液。但家屬拒絕胸腔穿刺引流。家屬也簽署了 DNR(不施行心肺復甦術)。於是營養支持的靜脈補充並監測患者臨床狀況，保持姑息治療。2021 年 9 月 20 日病人生命體徵不穩定，向家屬說明病情後，家屬決定不施行心肺復甦術，患者於 2021 年 9 月 20 日往生。試驗主持人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】

**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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

一、受試者 02-001 為 70 歲女性為乙狀結腸癌肺和肝轉移癌末患者，受試者於 2021 年 9 月 11 日開始出現發燒和呼吸短促症狀，到中國附醫新竹分院急診，胸部 X 光顯示有肺炎和右側胸腔積液。因肺炎、右側胸腔積液、乙狀結腸癌肺轉移、肝轉移入院治療，給予抗生素治療肺炎與 O2 面罩的氧氣供應。因雙側胸腔積液，給予利尿劑使用，住院中安排胸腔超音波檢查，顯示右側肺部有組織的積水，左側胸腔積液，但家屬拒絕胸腔穿刺引流。於是給予營養支持的靜脈補充、監測患者臨床狀況並保持姑息治療。2021 年 9 月 20 日受試者生命體徵不穩定，經向家屬說明病情後，家屬決定要 DNR，故於 2021 年 9 月 20 日往生。試驗主持人判定此筆 SAE 為非預期、與試驗不相關事件，受試者已死亡並退出試驗，不影響計畫進行，不須採取行動。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH107-REC1-174	2021/6/16	2107CHN007846	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL	Pyrexia	2,3	A
2.	CMUH107-REC1-188	2021/7/19	2107CHN007748	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	pulmonary infection [Pneumonia]	1	A
3.	CMUH107-REC1-188	2021/7/19	2107CHN007748	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	pulmonary infection [Pneumonia]	1	A
4.	CMUH108-REC1-064	2020/3/4	2020-NO-000137	FU5	DCC-2618	Colonic perforation, General disorder - Impaired general condition	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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH108-REC1-064	2020/1/27	2020-US-000159	FU3	Sunitinib	non-cardiac chest pain, Left Pleural Effusion, respiratory failure	1	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.	CMUH110-REC1-072	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CB103 *安全性報告期間：2021年02月11日至2021年08月10日
2.	CMUH108-REC1-124	葉士芃	【定期安全性報告】 1. SSR_JNJ-53718678_Blinded_01Jul2020-31Dec2020 *試驗藥物名稱：JNJ-53718678 (rilematovir) *安全性報告期間：109年07月01日至109年12月31日 2. SSR_JNJ-53718678_Blinded_01Jan2021-30Jun2021 *試驗藥物名稱：JNJ-53718678 (rilematovir) *安全性報告期間：110年01月01日至110年06月30日 3. DSUR_JNJ-53718678_Blinded_01Jul2020-30Jun2021 *試驗藥物名稱：JNJ-53718678 (rilematovir) *安全性報告期間：109年07月01日至110年06月30日
3.	CMUH107-REC1-159	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirzepatide *安全性報告期間：Approval Date: 29-Jun-2021 - 非臨床安全性報告，版本日期：Nonclinical Safety Report, Approval Date: 29-Jun-2021 【更新個案報告表】 *版本日期：Annotated CRF_I8F-MC-GPGM, Approval Date: 21-Oct-2020
4.	CMUH102-REC1-016	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：V17 *日期：2021年06月11日
5.	CMUH108-REC1-085	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06700841 *安全性報告期間： 2020年11月06日至2021年05月05日(SUSAR LineListing)

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
一百一十年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	CMUH109-REC1-131	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V937 *安全性報告期間：2020年12月24日至2021年06月23日
7.	CMUH109-REC1-150	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：2021年01月13日至2021年07月12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15分)