

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十年十一月二十四日(星期三)下午五點三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

主席：邱昌芳副主任委員

出席委員：李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：傅茂祖主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 3 件、修正案 6 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 16 件、試驗終止案 0 件、結案 10 件，共 46 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC2-189	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部林志隆主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	椎間盤注射自體血液單核球對退化性椎間盤病變引起之疼痛的療效評估		
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 06 個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH110-REC2-200	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟智能平台之開發與驗證		
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-REC2-201	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	蝦紅素對於糖尿病視網膜病變改善臨床計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-202	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	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-130(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 BMS-986165 用於中度至重度克隆氏症受試者之安全性和療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	效的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
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 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(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	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-112(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	衰弱症老人身體組成與腸道菌之關係		
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 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者		
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二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【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	CMUH109-REC2-188(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院兒童神經科周宜卿 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	植物乳桿菌 PS128 對於妥瑞氏症的影響		
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。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-045(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	物理治療系林承頡助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腦性麻痺兒童與青少年使用機器人輔助步態訓練對於行走能力的效果		
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 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(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	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade [®])、lenalidomide (Revlimid [®])和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(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、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
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 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	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、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC2-078(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
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 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-130(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以低劑量阿斯匹林及營養介入大腸腺性息肉之患者，探討預防大腸直腸癌之前瞻性研究		
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 17.			
本會編號	CMUH109-REC2-183(CR-1)	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	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 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、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二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC2-192(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
計畫名稱	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、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 19.			
本會編號	CMUH109-REC2-195(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗		
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 20.			
本會編號	CMUH110-REC2-078(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	國衛院計畫
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
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>邱昌芳</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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
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	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317)相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(VR-9)	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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(VR-4)	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	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	(carboplatin 或 cisplatin), 接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療, 於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療
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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(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	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者, 研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(VR-5)	本會編號	CMUH109-REC2-048(VR-4)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師
計畫名稱	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者, 研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-061(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	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-078(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
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、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-078(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-095(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	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC2-112(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	院內專題研究計畫
計畫名稱	衰弱症老人身體組成與腸道菌之關係		
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 32.			
本會編號	CMUH109-REC2-179(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法 與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法		
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 33.			
本會編號	CMUH109-REC2-179(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法 與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法		
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.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-191(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭劉秋松主治醫師 醫學部	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性		
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	CMUH110-REC2-025(VR-3)	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	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC2-059(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	一項探討慢性 B 型肝炎病患周邊血液中 HBsAg 濃度不同之多中心生物標記試驗		
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，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。

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	CMUH105-REC2-110(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患		
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 38.			
本會編號	CMUH106-REC2-125(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH106-REC2-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以神經生理模式探尋巴金森病與多重性神經系統萎縮症步態凍僵之神經生理源頭及以經顱直流電刺激調控其步態凍僵的可行性		
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 40.			
本會編號	CMUH108-REC2-034(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	雙虛擬、活性對照試驗
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 41.			
本會編號	CMUH108-REC2-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	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、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性		
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC2-150(FR)	送審文件類型	結案報告
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	台灣頭頸部鱗狀細胞癌病患 PD-L1(CPS)表現之盛行率研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC2-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部李佳霏助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高齡友善環境對社區老人存活之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部方信元主治醫師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	肺癌器官晶片結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC2-135(FR)	送審文件類型	結案報告
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	PIK3CA 登錄: PIK3CA 突變 HR+/Her2- 晚期乳癌患者之描述性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC2-176(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	自籌
計畫名稱	復發或晚期胰臟癌標準第一線化學治療失敗後藥物之療效與預後之回溯性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 4 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 15 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 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二審查委員會

一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 16 件，共 23 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-REC2-198	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗	110/10/28 至 111/10/27
2.	CMUH110-REC2-199	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	在真實世界實務中，中度及重度類風濕性關節炎病患的 Upadacitinib 治療模式、達到治療目標和對藥物反應的維持 (UPHOLD)	110/11/09 至 111/11/08
3.	CMUH110-REC2-203	新案	眼科部陳瑩山主治醫師	院內專題研究計畫	對糖尿病視網膜病變患者使用微脈衝雷射治療黃斑部之成效	110/11/22 至 111/11/21
4.	CMUH110-REC2-204	新案	眼科部陳瑩山主治醫師	院內專題研究計畫	水晶體光學密度的 Pentacam 量化檢測	110/11/22 至 111/11/21
5.	CMUH110-REC2-207	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄庫 - 腎損傷資料庫之建立	110/11/17 至 111/11/16
6.	CMUH110-REC2-208	新案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長	110/11/18 至 111/11/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)	
7.	CMUH110-REC2-210	新案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast1)	110/11/17 至 111/11/16
8.	CMUH103-REC2-113(CR-12)	持續試驗案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌(第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)	110/11/11 至 111/10/20
9.	CMUH104-REC2-148(CR-6)	持續試驗案	醫學研究部許凱文助理研究員	科技部計畫	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧	110/11/09 至 111/12/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					環境下誘發腫瘤生成所扮演的角色及其分子機轉(II)	
10.	CMUH105-REC2-142(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期，隨機，開放性，活性對照試驗以ALXN1210比較ECULIZUMAB用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	110/11/12至111/12/26
11.	CMUH107-REC2-045(CR-7)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	兒童過敏性鼻炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究)	110/11/20至111/05/16
12.	CMUH107-REC2-156(CR-6)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	110/11/09至111/06/25
13.	CMUH107-REC2-179(CR-3)	持續試驗案	公共衛生學系李采娟教授	科技部計畫	發炎與糖尿病腎病變之遺傳風險評分預測模型及孟德爾隨機化分析	110/11/12至112/01/03
14.	CMUH108-REC2-015(CR-3)	持續試驗案	新藥開發研究所許凱文助理教授	科技部計畫	探討LncRNA-MAHAC之Am甲基化修飾(2'-O-methyladenosine, Am)於缺氧環境下誘發腫瘤惡性轉化所扮演的角色及其分子機轉	110/11/15至112/01/19
15.	CMUH108-	持續試	醫研部謝	科技	探討 ABC 傳輸蛋	110/11/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
	REC2-062(CR-2)	驗案	佳宏副研究員	部計畫	白 4 在腦神經膠質瘤浸潤過程之角色與它的治療應用	至 111/04/25
16.	CMUH108-REC2-088(CR-5)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠合作計畫	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 (Expedition Lead-in)	110/11/15 至 111/07/05
17.	CMUH109-REC2-116(CR-1)	持續試驗案	神經外科部巫智穎主治醫師	自籌	浮針對於腰椎手術後急性疼痛之療效評估：一個前瞻性的研究	110/10/28 至 111/10/08
18.	CMUH109-REC2-134(CR-1)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	一種舒緩眼睛疲勞的中藥眼貼	110/11/18 至 111/12/22
19.	CMUH109-REC2-139(CR-1)	持續試驗案	腎臟系林詩怡主治醫師	自籌	應用中國醫藥大學附屬醫院數據庫建立肺癌患者相關預測模型	110/11/13 至 111/10/21
20.	CMUH109-REC2-146(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院急診部游俊豪主治醫師	自籌	使用 idarucizumab 反轉 dabigatran 相關出血併發症的預後	110/11/03 至 111/11/03
21.	CMUH109-REC2-168(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部李佳霏助理研究員	院內專題研究計畫	糖尿病病人的睡眠時間對血脂、血糖及存活的長期影響	110/11/13 至 111/11/15
22.	CMUH109-REC2-174(CR-1)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	人類皰疹病毒第 6 型感染與熱性痙攣、腦炎、新生兒發燒、及嗜中性球	110/11/15 至 111/12/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					低下併發燒的相關性	
23.	CMUH109-REC2-181(CR-1)	持續試驗案	骨科蔡俊灝主治醫師	科技部計畫	開發抑制軟骨降解之中醫藥以治療關節炎	110/11/18 至 112/01/10
24.	CMUH109-REC2-182(CR-1)	持續試驗案	急診部施宏謀主治醫師	自籌	葉克膜體外循環救命術對到院前心跳休止病患的預後影響	110/11/18 至 111/12/29
25.	CMUH109-REC2-186(CR-1)	持續試驗案	中醫部羅綸謙主治醫師	院內專題研究計畫	一種舒緩眼睛疲勞的中藥眼貼	110/11/18 至 112/01/10

【決議】同意核備。

二、修正案 34 件、撤案 4 件，共 38 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.	CMUH103-REC2-029(AR-11)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	110/11/13
2.	CMUH104-REC2-148(AR-3)	修正案	醫學研究部許凱文助理教授	科技部計畫	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧環境下誘發腫瘤生成所扮演的角色及其分子機轉	110/11/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					(II)	
3.	CMUH105-REC2-051(AR-7)	修正案	兒童內科 彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度A型血友病(FVIII<1%)且不到6歲的未曾接受治療患者(PUP)中，探討長效型第八凝血因子(BAX855)的安全性、免疫原性及止血療效	110/10/26
4.	CMUH105-REC2-132(AR-11)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較nivolumab輔助療法與安慰劑的第三期試驗	110/10/28
5.	CMUH106-REC2-098(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估Durvalumab或Durvalumab加上Tremelimumab併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌(SCLC)患者第一線治療的療效(CASPIAN)	110/11/18
6.	CMUH106-REC2-119(AR-4)	修正案	中醫學系 高尚德教授	廠商合作計畫	GHP219在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二	110/11/01

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					期臨床試驗	
7.	CMUH107-REC2-124(AR-4)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌：中國附醫院內經費補助	臨床研究資料庫之加值應用：全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性	110/11/12
8.	CMUH108-REC2-022(AR-7)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	110/11/12
9.	CMUH108-REC2-040(AR-12)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	XFLO 擴張系統人體試驗	110/11/20
10.	CMUH108-REC2-059(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療	110/11/03
11.	CMUH108-REC2-087(AR-4)	修正案	心臟內科王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延	110/11/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性。	
12.	CMUH108-REC2-088(AR-7)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 (Expedition Lead-in)	110/11/15
13.	CMUH108-REC2-173(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001)	110/11/17
14.	CMUH109-REC2-025(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治	110/11/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗	
15.	CMUH109-REC2-065(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放標記、單組、多中心試驗，以 ruxolitinib 併用皮質類固醇，治療異體幹細胞移植後發生中度至重度慢性移植物抗宿主疾病的小兒受試者	110/10/26
16.	CMUH109-REC2-074(AR-2)	修正案	中醫內科林宏任主治醫師	院內專題研究計畫	中醫介入居家醫療的角色：以中藥預防老年人泌尿道感染前導性研究	110/11/12
17.	CMUH109-REC2-078(AR-6)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗	110/11/10
18.	CMUH109-REC2-087(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與	110/11/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	
19.	CMUH109-REC2-117(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗 (TRANSFORM-1)	110/10/26
20.	CMUH109-REC2-158(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗 (LEAP-015)	110/11/12
21.	CMUH109-REC2-169(AR-3)	修正案	中醫部林宏任主治醫師	院內專題研究計畫	中藥對於乾眼症患者基礎淚液分泌量及淚液細胞激素的影響之前導研究	110/11/12
22.	CMUH109-REC2-182(修正案	急診部施宏謀主治	自籌	葉克膜體外循環救命術對到院前	110/11/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
	AR-1)		醫師		心跳休止病患的 預後影響	
23.	CMUH109- REC2-187(AR-1)	修正案	生物醫學 研究所蘇 冠賓教授	科技 部計 畫	韌性腦的解碼與 促進：從多變量剖 面標記到介入	110/11/01
24.	CMUH109- REC2-191(AR-4)	修正案	社區暨家 庭醫學部 劉秋松主 治醫師	廠商 合作 計畫	呼吸道融合病毒 試驗疫苗於 60 歲	110/11/13
25.	CMUH109- REC2-192(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商 合作 計畫	(含)以上年長者之 免疫生成性、	110/11/12
26.	CMUH110- REC2-008(AR-4)	修正案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商 合作 計畫	安全性、不良反應 及持續性	110/11/12
27.	CMUH110- REC2-009(AR-1)	修正案	中醫部羅 綸謙教授	科技 部計 畫	一項 JNJ-75348780 (一 種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異 性抗體)用於非何 杰金氏淋巴瘤 (NHL)和慢性淋巴 細胞白血病(CLL) 受試者的第 1 期、 首次於人體進 行、劑量遞增試驗	110/11/13
28.	CMUH110- REC2-021(AR-1)	修正案	大數據中 心郭錦輯 主治醫師	自籌	一項隨機分配、開 放性、第三期試 驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemet rexed 合併療法相 較於 Carboplatin-Pemet rexed 用於治療	110/10/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或 轉移性非小細胞 肺癌患者	
29.	CMUH110- REC2-040(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	國衛 院計 畫	利用深度神經網 路發展非侵入式 聲音診察系統輔 助虛證診斷與評 估	110/11/12
30.	CMUH110- REC2-073(AR-2)	修正案	外科部王 惠暢主治 醫師	廠商 合作 計畫	透析病人之聲音 智能始創計畫：從 心音到人聲	110/10/29
31.	CMUH110- REC2-180(AR-1)	修正案	護理學系 陳麗麗教 授	大專 生科 技部 計畫	使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療 復發或頑固型瀰 漫性大細胞淋巴 瘤之多中心、前瞻 性臨床試驗	110/11/09
32.	CMUH110- REC2-141(AR-2)	修正案	內科部盧 敏吉主治 醫師	廠商 合作 計畫	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 重疾病的風險增 加之非住院成人 參與者介入治療 的療效和安全性	110/11/17
33.	CMUH110- REC2-175(AR-1)	修正案	內科部盧 敏吉主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項第 2/3 期隨 機分配、雙盲、雙 虛擬、安慰劑對照 試驗，評估口服使 用 PF	110/11/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					07321332/RITONA VIR 的 2 種治療方案，預防具有 COVID-19 症狀的成人家庭接觸者被 SARS-COV-2 有症狀感染的安全性和療效	
34.	CMUH110-REC2-188(AR-1)	修正案	腎臟科周哲毅主治醫師	其他：財團法人資訊工業策進會計畫	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗 (DESTINY-Breast09)	110/10/28
35.	CMUH108-REC2-108(撤)	撤案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估 cariprazine 降低劑量療程的療效、安全性、和耐受性	110/11/15
36.	CMUH109-REC2-065(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放標記、單組、多中心試驗，以 ruxolitinib 併用皮質類固醇，治療異體幹細胞移植後發生中度至重度慢	110/11/18

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
					性移植植物抗宿主疾病的小兒受試者	
37.	CMUH109-REC2-163(撤)	撤案	泌尿科陳階曉主治醫師	自籌	以人工智慧分析眼白影像和黃疸的關聯性	110/11/18
38.	CMUH110-REC2-101(撤)	撤案	中醫學系羅綸謙教授	科技部大專生研究計畫	老年患者認知及情緒障礙與中醫體質辨證相關性之研究	110/11/15

【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二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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	CMUH108-REC2-040(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	XFLO 擴張系統人體試驗						
事件或問題名稱	受試者因冠狀動脈疾病住院進行心導管手術						
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
0103-020-TWC	2021/10/17	2021/10/27	initial	2021/11/1	非預期	不相關	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】 一、受試者於 2021 年 10 月 17 日辦理入院，2021 年 10 月 18 日進行心導管手術，並於 2021/10/19 辦理出院。							
【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者因冠狀動脈疾病住院進行心導管手術，受試者於 2021 年 10 月 17 日辦理入院，2021 年 10 月 18 日進行心導管手術，並於 2021/10/19 辦理出院。與研究並不相關，對於研究並無影響，故同意繼續進行。。							
【醫材專家委員初審意見】 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	CMUH109-REC2-192(SAE-2)		送審文件類型	嚴重不良事件

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗						
事件或問題名稱	ELEVATED CRP, FACE TUMOR PAIN, LACTATE ACIDOSIS						
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
100004 (衛服部：20210346325)	2021/3/24	2021/9/22	initial	2021/10/25	非預期	ELEVATED CRP: 可能相關 FACE TUMOR PAIN: 不相關 LACTATE ACIDOSIS: 不相關	D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者編號 100004 於 2021/3/24 因 face tumor pain 住院，住院治療期間因 CRS (Cytokine release syndrome) 症狀 elevated CRP 延長病人住院時間。依照試驗計畫書給予受試者 tocilizumab 以及 acetaminophen 治療後，受試者遂於 2021/3/31 出院。受試者於 2021/4/7 因身體虛弱，抽血數值顯示 lactate acidosis，試驗主持人判斷疑似疾病惡化，並安排受試者入院治療。受試者於 2021/4/12 因症狀解除出院。試驗主持人判斷 elevated CRP 與試驗藥物可能相關；face tumor pain 及 lactate acidosis 與試驗藥物不相關。此份 SAE 初始報告由研究護理師於 2021/3/29 在電子系統通報 SAE term 為 Cytokine release syndrome，後續因應病人出院及更新電子系統的資料，共通報了五次 SAE 追蹤報告。此次因國外試驗團隊於 2021/9/7 通知需修正 SAE term，研究護理師於 2021/9/7 在電子系統上修正 SAE term 為 elevated CRP，因而在第六次追蹤報告升級為 SUSAR，試驗主持人於 2021/9/22 獲知，並依照院內研究倫理委員會規定進行通報。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本嚴重不良事件源由是受試者編號 100004 於 2021/3/24 因 face tumor pain 住院，住院治療期間因細胞激素釋放症候群 (Cytokine release syndrome, CRS) 症狀與高架 C-反應蛋白 (elevated CRP) 延長病人住院時間。依照試驗計畫書給予受試者 tocilizumab 以及 acetaminophen 治療後，受試者遂於 2021/3/31 出院。受試者於 2021/4/7 因身體虛弱，抽血數值顯示乳酸中毒 (lactate acidosis)，試驗主持人判斷疑似疾病惡化，並安排受試者入院治療。受試者於 2021/4/12 因症狀解除出院。試驗主持人判斷 (elevated CRP) 與試驗藥物可能相關；face tumor pain 及 lactate acidosis 與試驗藥物不相關。此份 SAE 初始報告由研究護理師於 2021/3/29 在電子系統通報 SAE term 為細胞激素釋放症候群 (Cytokine release syndrome)，後續因應病人出院及更新電子系統的資料，共通報了五次 SAE 追蹤報告。此次因國外試驗團隊於 2021/9/7 通知需修正 SAE term，研究護理師於 2021/9/7 在電

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

子系統上修正 SAE term 為 elevated CRP，因而在第六次追蹤報告升級為 SUSAR，試驗主持人於 2021/9/22 獲知，並依照院內研究倫理委員會規定進行通報。此事件評估與試驗可能相關，導致病人住院及延長病人住院時間，病人症狀已解除並已出院，主持人評估研究計畫之沒影響，不需採取行動。請主持人說明此非預期事件為何對本研究無影響，是否應通知以參與研究者或修正參與者同意書排除可能有風險者再請研究參與者重簽同意書。建議回覆及修正。

【藥事專家委員初審意見】

一、於 2021/3/24 因 face tumor pain 住院，住院治療第 5 天 CRP 上升，因不知試驗用藥給予之日期，故無法判定與藥品是否相關。FACE TUMOR PAIN, LACTATE ACIDOSIS 應該是疾病關係，與試驗藥品不相關。

【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.	CMUH110-REC2-008	2021/1/15	202101289 71(10)	Followup 10	1) amivantamab 2) CARBOPLATIN	CARDIORESPIRATORY ARREST VOMITING	1,2,3	A
2.	CMUH110-REC2-008	2021/01/15	202101289 71(11)	Followup 11	1) amivantamab 2) CARBOPLAIN 3) PEMETREXED	CARDIORESPIRATORY ARREST VOMITING	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH108-REC2-134	2021/7/16	2107DEU006194	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] bleeding after ascites puncture [Puncture site haemorrhage]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH108-REC2-134	2021/7/16	2107DEU006194	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] bleeding after ascites puncture [Puncture site haemorrhage]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/5/6	2105THA002176	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Enterocolitis [Enterocolitis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/6/14	2106BRA004643	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hepatorenal syndrome [Hepatorenal syndrome]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH108-REC2-134	2021/4/21	2104CHN007668	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Death of unknown cause [Death] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Platelet Count Decreased [Platelet count decreased] Acute biliary tract infection [Biliary tract infection]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
8.	CMUH108-REC2-134	2021/7/16	2107DEU006194	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] bleeding after ascites puncture [Puncture site haemorrhage]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
9.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
11.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
12.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
14.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH108-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] myocarditis [Myocarditis]	1,2,3	A
17.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Followup 14	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Intestinal perforation	2,3	A
18.	CMUH108-REC2-060	2020/3/19	2003JPN008321	Followup 22	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	2,3	A
19.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA008045	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	1,2,3	A
20.	CMUH108-REC2-060	2021/8/23	2108MEX007201	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Anaemia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 10	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2,3	A
22.	CMUH108-REC2-060	2021/10/7	2110MEX002627	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) NAB-PACLITA XEL FOR CELGENE #3) PACLITAXEL #4) CARBOPLATIN	Death	1	A
23.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Pancytopenia	2,3	A
24.	CMUH108-REC2-060	2021/10/7	2110MEX002627	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Septic shock	1,3	A
25.	CMUH108-REC2-060	2021/10/4	2110AUTO02274	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Renal failure	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX07201	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	2	A
27.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX07201	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	2	A
28.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX07201	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	2	A
29.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 11	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2,3	A
30.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA008045	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	1,2,3	A
31.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Neutrophil count decreased COVID-19 pneumonia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 8	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	2	A
33.	CMUH108-REC2-060	2021/9/18	2109NZL005125	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN	Pulmonary haemorrhage Thrombocytopenia Colitis Inappropriate antidiuretic hormone secretion Hyponatraemia	1,3	A
34.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 19	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
35.	CMUH108-REC2-060	2021/9/18	2109NZL005125	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia Colitis Inappropriate antidiuretic hormone secretion Pulmonary haemorrhage	1,2,3	A
36.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 12	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 9	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	2	A
38.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 8	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutrophil count decreased Platelet count decreased	2,3	A
39.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 10	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	2	A
40.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 13	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2,3	A
41.	CMUH109-REC2-155	2021/3/11	2103TWN003818	follow up 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Hepatitis [Hepatitis] sepsis [Sepsis]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2021/4/22	2104CHN07600	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1,3	A
43.	CMUH109-REC2-155	2021/4/22	2104CHN07600	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1,3	A
44.	CMUH109-REC2-155	2021/4/22	2104CHN07600	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Tumour haemorrhage	1,2,3	A
45.	CMUH109-REC2-192	2021/08/04	20210808682(2)	Followup 2	JNJ-75348780	CYTOKINE RELEASE SYNDROME TESTICULAR INFECTION SEPTIC SHOCK	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2021/9/13	2109GTM003427	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Hypovolaemic shock	1,3	A
47.	CMUH109-REC2-158	2021/9/30	2110POL000393	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOV ORIN #7) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH109-REC2-158	2021/9/13	2109GTM003427	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Hypovolaemic shock	1,3	A
49.	CMUH109-REC2-158	2021/9/30	2110POL000393	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOV ORIN #7) 5-FLUOROUR ACIL	Hepatic failure	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH109-REC2-158	2021/9/13	2109GTM003427	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
51.	CMUH109-REC2-158	2021/9/13	2109GTM003427	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH109-REC2-158	2021/10/15	2110CHL005350	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Respiratory failure	1	A
53.	CMUH109-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Sepsis Respiratory failure	1,3	A
54.	CMUH109-REC2-158	2021/9/25	2110ESP00209	Followup 6	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Vomiting Neutropenia Cardio-respiratory arrest Ascites	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
55.	CMUH109-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Respiratory failure Sepsis	1,3	A
56.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A
57.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
58.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A
59.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A
60.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A
61.	CMUH108-REC2-059	2021/6/21	2107DEU001119	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Epistaxis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH108-REC2-059	2021/3/14	2103AUTO04492	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Death Pericarditis Aortitis General physical health deterioration	1,3	A
63.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia COVID-19 Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression Anaemia	1,3	A
64.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia COVID-19	1,3	A
65.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia COVID-19	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH108-REC2-059	2021/3/14	2103AUTO04492	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Death Aortitis General physical health deterioration Pericarditis	1,3	A
67.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia COVID-19 Malignant neoplasm progression	1,3	A
68.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia COVID-19	1,3	A
69.	CMUH108-REC2-059	2021/6/21	2107DEU001119	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Epistaxis	2,3	A
70.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute kidney injury Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome Hypertension	2,3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(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
71.	CMUH110-REC2-034	2021/6/10	2106ESP003747	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Encephalopathy	2,3	A
72.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup 14	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Acute kidney injury Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3	A
73.	CMUH108-REC2-002	2021/07/13	RU-ONCO PEPPR-008 39	follow up 1	- Pomalidomide (POMALIDOMIDE) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	'-Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3,7	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.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【其他】 *內容：國外嚴重不良事件 JP2021062699 FU8
2.	CMUH109-REC2-158	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2021年02月13日至2021年08月12日
3.	CMUH109-REC2-149	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2021 to 15 August 2021
4.	CMUH110-REC2-034	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2021年02月13日至2021年08月12日
5.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【定期安全性報告】*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56136379 *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 *安全性報告期間：16 February 2021 to 15 August 2021

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：110年04月01日至110年09月30日
7.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	【定期安全性報告】 DSUR #11, 14Oct2021 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：2020年08月31日至2021年08月30日
8.	CMUH109-REC2-108	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GNX102 (humanized monoclonal antibody) *安全性報告期間：109年08月01日至110年07月31日
9.	CMUH107-REC2-147	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2021年03月02日至2021年09月01日
10.	CMUH110-REC2-048	彭成元	【定期安全性報告】 DSUR V2.0 *試驗藥物名稱：BR11-179 (VBI-2601) *安全性報告期間：109年08月14日至110年08月13日
11.	CMUH107-REC2-091	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Methotrexate & Adalimumab *安全性報告期間：107年10月01日至110年05月31日
12.	CMUH108-REC2-071	林裕超	檢附既前次持續審查後，尚未通報之 DSMB 會議記錄及多國多中心定期安全性報告(DSUR)予以審查 (1) DSMB meeting minutes dated 20Jul2020 (2) DSMB meeting minutes dated 03Feb2021 (3) DSUR_03_13Jul2019-12Jul2020 (4) DSUR_04_13Jul2020-12Jul2021
13.	CMUH109-REC2-048	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2021年01月29日至2021年07月28日(6個月 SUSAR Line-Listing) *安全性報告期間：2020年07月29日至2021年07月28日 (DSUR#05 年度安全性報告)
14.	CMUH104-REC2-092	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：lacosamide *安全性報告期間：2020年09月01日至2021年02月28日
15.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AVELUMAB(MSB0010718C) *安全性報告期間： 2021年03月23日至2021年09月22日
16.	CMUH104-REC2-114	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本/日期：08 Jan 2020
17.	CMUH109-REC2-046	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-42756493 (erdafitinib) & JNJ-17000139 (Gemcitabine 225 mg intravesical delivery system) *安全性報告期間：109年10月12日至110年04月11日 (JNJ-42756493 (erdafitinib))/ 109年08月27日至110年02月25日 (JNJ-17000139 (Gemcitabine 225 mg intravesical delivery system)) *DSUR 報告期間：109年04月12日至110年04月11日 (JNJ-42756493 (erdafitinib))/ 109年02月27日至110年02月25日 (JNJ-17000139 (Gemcitabine 225 mg intravesical delivery system))
18.	CMUH110-REC2-129	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-64264681 *安全性報告期間：16-Apr-2021 to 28-Sep-2021
19.	CMUH108-REC2-171	郭育呈	【更新主持人手冊】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：06Sep2021 *日期：2021年09月06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(19時40分)