

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年十二月二十二日(星期三)下午五點三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A3會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：李育臣委員、黃文良委員、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：邱昌芳副主任委員、曾雅玲委員

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 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 9 件、修正案 6 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 1 件、結案 5 件，共 45 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC2-211	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學院謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電針內關對心臟及胃功能影響之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號	2.		
本會編號	CMUH110-REC2-215	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	科王仲興主治醫師		
計畫名稱	大片段非轉譯核糖核酸與自噬溶小體調節高雪氏症患者骨骼危機之分子機制		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC2-221	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部張家禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討甲狀腺癌西醫治療以中醫輔助對生活品質、生物指標及腫瘤微環境之影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-222	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院心血管中心許育誠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Cilostazol 對血液透析血管通路功能障礙接受介入性治療之末期腎病患者的影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-225	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學院針灸研究所謝慶良教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針刺對原發性隅角開放性青光眼患者視力和視野的療效評估
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 12 個月。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-228	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 眼科部陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	臨床觀察低視力病患以黃斑部復健提升視力之成效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-230	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部鄒頡龍主治醫師	計畫經費來源	醫院專題研究計畫
計畫名稱	應力性尿失禁病人接受尿道中段吊帶手術後膀胱過動症，以 Beta 3 腎上腺接受體作用劑與抗膽鹼藥物之療效比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-233	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	鬱症病人之日夜節律與睡眠行為的交互作用-居家褪黑激素檢測子計畫		
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。

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-234	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	鬱症病人之日夜節律與睡眠行為的交互作用-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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(AR-9)	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 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362) 單藥治療、併用 mFOLFOX6(無論是否併用 Nivolumab) 及併用 Pembrolizumab 的試驗		
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 11.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(AR-9)	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	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線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 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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-129(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-157(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬(double-dummy)、平行分組試驗，針對復發型多發性硬化症成人病患評估 Fenebrutinib 相較於 Teriflunomide 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。

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC2-158(AR-1)	送審文件類型	修正案
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 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(CR-6)	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	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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC2-162(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研究		
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 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC2-002(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗
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 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC2-065(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電針和經皮神經電刺激(TENS)對網路遊戲成癮者的臨床療效：使用功能性磁共振造影(fMRI)和功能性近紅外光譜儀(fNIRS)分析之隨機對照試驗		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC2-173(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)		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部		

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	晚期或轉移性泌尿上皮癌
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	CMUH109-REC2-171(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-175(CR-1)	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	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗		
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 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	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二審查委員會
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(CR-1)	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	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC2-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、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 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	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	CMUH107-REC2-121(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	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	CMUH108-REC2-040(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
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	XFLO 擴張系統人體試驗		
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 31.			
本會編號	CMUH108-REC2-119(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	其他:學術用途無需經

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

			費
計畫名稱	台灣風濕免疫疾病之病因、流行率、共病、癌症與感染風險、療效、治療不良反應、預後及其死亡率分析		
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-REC2-018(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗 (VIALE-T)		
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-REC2-158(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/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)		
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 34.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(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		

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

	分配試驗(LEAP-015)
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 35.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(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)		
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 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(VR-1)	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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-4)	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	內科部消化系
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		

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-5)	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	內科部消化系
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 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-6)	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	內科部消化系
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。

【試驗終止案】

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC2-148(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院神經內科王馨範主治醫師	計畫經費來源	中亞大聯合平台與自籌
計畫名稱	評估以新一代抗凝血劑治療後的血小板活性與動脈硬化血液指數變化		
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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC2-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	評估每日步行對巴金森病患者及多系統萎縮症患者運動皮質活性之作用		
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC2-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學院藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	於臨床執業中納入病人自述成效測量-癌症病人使用新科技藥品為例		
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	CMUH107-REC2-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心姜秀穎助理研究員	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	困難梭狀芽孢桿菌感染患者之危險因子與預後分析		
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。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 Xeljanz [®] (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有		

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	效性及安全性
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 45.			
本會編號	CMUH109-REC2-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	亞洲各國目前治療主動脈阻塞疾病的預後分析		
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 20 件、修正後通過 12 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 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 15 件、持續試驗案 15 件，共 30 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-REC2-196	新案	乳房外科 劉良智主治醫師	科部計畫 (癌生中心)	探討乳癌病人對於臨床治療反應之分子機轉	110/11/23 至 111/11/22
2.	CMUH110-REC2-205	新案	護理學系 呂淑華副教授	指導學生論文計畫	影響醫護人員對於住院老年患者使用鼻胃管灌食決策之相關因素	110/11/27 至 111/11/26
3.	CMUH110-	新案	骨科部許	廠商	比較兩相軟骨修	110/12/07

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
	REC2-206		弘昌主治醫師	合作計畫	復植體(BicRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之長期觀察性研究	至 111/12/06
4.	CMUH110-REC2-209	新案	兒童醫學中心彭慶添主治醫師	院內專題研究計畫	地中海貧血症併難以診斷血紅素疾病的精準醫學應用	110/12/07 至 111/12/06
5.	CMUH110-REC2-212	新案	家庭醫學科林正介主治醫師	院內專題研究計畫	社區老人的肥胖指標軌跡與認知功能之研究-台中社區老人十年追蹤性研究	110/11/23 至 111/11/22
6.	CMUH110-REC2-214	新案	醫學研究部李佳雲助理研究員	院內專題研究計畫	比較第二型糖尿病患者的體型指標與死亡相關性的研究	110/12/02 至 111/12/01
7.	CMUH110-REC2-216	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	科技部	利用轉錄體學分析探討子宮內膜異位症相關基因的表現及其功能	110/12/14 至 111/12/13
8.	CMUH110-REC2-217	新案	婦產科鄭希彥主任醫師	廠商合作計畫	Nova StatStrip 血糖/血酮偵測系統之血酮評估	110/12/16 至 111/12/15
9.	CMUH110-REC2-218	新案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	院內專題研究計畫	探討高齡者社會參與狀態與基因多型性對於死亡風險之影響：11年追蹤回溯性世代研究	110/11/26 至 111/11/25
10.	CMUH110-REC2-219	新案	骨科部陳賢德主治	廠商合作	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的	110/12/06 至

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
			醫師	計畫	臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性	111/12/05
11.	CMUH110-REC2-220	新案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	科技部計畫	經濟因素對於不同族群之親代健康、疾病型態及醫療照護品質之影響	110/12/01至111/11/30
12.	CMUH110-REC2-223	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	探討全民健康保險急診品質提升方案對急診嚴重敗血症患者治療處置成效之影響	110/12/01至111/11/30
13.	CMUH110-REC2-226	新案	醫務管理學系碩士在職專班王中儀教授兼主任	指導學生論文計畫	新冠肺炎對麻醉護理師心理健康及焦慮狀況之影響	110/12/16至111/12/15
14.	CMUH110-REC2-232	新案	物理治療學系謝悅齡教授	科技部計畫	評估局部血流阻斷訓練法輔助腹部內縮呼吸運動對於活化腹部核心肌群之效果	110/12/16至111/12/15
15.	CMUH110-REC2-237	新案	胸腔暨重症系曾皓陽主治醫師	自籌	快速多重病原體PCR 檢測技術對加護病房中院內型肺炎和呼吸器相關肺炎的影響	110/12/13至111/12/12
16.	CMUH105-REC2-132(CR-5)	持續試驗案	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	110/12/17至111/12/15

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					受試者中，比較nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	
17.	CMUH106-REC2-127(CR-8)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	澳洲雪梨大學	己酮可可鹼(Pentoxifylline)可以改善早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎? 一個隨機、安慰劑對照之臨床試驗	110/12/02 至 111/06/17
18.	CMUH106-REC2-148(CR-7)	持續試驗案	中醫兒科黃正豪主治醫師	院內專題研究計畫	抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗	110/12/16 至 112/01/15
19.	CMUH106-REC2-160(CR-6)	持續試驗案	兒童感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	針對健康的嬰幼兒，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗	110/12/07 至 112/01/20
20.	CMUH107-REC2-172(CR-3)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院復健科陳怡婷職能治療師	自籌	台灣版生活空間評估問卷於中風長者的信效度驗證	110/12/16 至 112/01/08
21.	CMUH108-REC2-167(CR-2)	持續試驗案	內科部林詩怡主治醫師	科技部計畫	回溯性分析慢性腎臟疾病與透析病人之健保資料庫及中國醫大附醫院內資料庫「與臨床」資料和疾病、「相關檢查檢驗」、「相關手術及藥物」及「病患結果預後」	110/12/20 至 111/12/16

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
22.	CMUH108-REC2-179(CR-2)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	院內專題研究計畫	上呼吸道 3D 重組臨床醫療影像之流體力學分析 - 應用於職場人員阻塞型睡眠呼吸中止症之快速篩檢與追蹤評估	110/12/15 至 112/01/07
23.	CMUH109-REC2-123(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部張芸瑄顧問	指導學生論文	探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關	110/12/14 至 111/12/20
24.	CMUH109-REC2-169(CR-1)	持續試驗案	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	110/12/07 至 112/01/07
25.	CMUH109-REC2-177(CR-1)	持續試驗案	中醫部蘇珊玉主治醫師	廠商合作計畫	顯草對更年期婦女失眠影響:隨機分配臨床試驗	110/12/01 至 112/01/21
26.	CMUH109-REC2-180(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、首次試驗於人體、單一藥物、劑量遞增和擴展的研究,評估 SAR442085 用於治療復發或頑固型多發性骨髓瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學和抗腫瘤活性	110/12/06 至 112/01/10
27.	CMUH110-REC2-008(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第三期試驗,研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或	110/11/30 至 111/07/17

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					轉移性非小細胞肺癌患者	
28.	CMUH110-REC2-015(CR-1)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究	110/12/10至112/01/18
29.	CMUH110-REC2-032(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	台灣間質性肺病(ILD)優化療法之非介入性研究	110/12/15至112/02/09
30.	CMUH110-REC2-119(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放性，有關Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗(EXPEDITION OLE)	110/11/25至111/07/19

【決議】同意核備。

二、修正案 34 件、撤案 5 件，共 39 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.	CMUH106-REC2-126(AR-12)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	110/12/17
2.	CMUH107-REC2-015(AR-8)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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	110/12/07

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					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	
3.	CMUH107-REC2-043(AR-1)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	校內專題研究計畫	情緒障礙孩童/青少年之情緒調控機制探討	110/12/16
4.	CMUH107-REC2-048(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討ONO-4538的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	110/12/06
5.	CMUH107-REC2-147(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1/2期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估isatuximab併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效	110/12/01
6.	CMUH108-REC2-060(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，評估Pembrolizumab併用Carboplatin及Taxane類藥物(Paclitaxel或Nabpaclitaxel)，接著給予Pembrolizumab併用或不併用維持性Olaparib，作為	110/12/16

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療	
7.	CMUH108-REC2-067(AR-6)	修正案	一般外科/血液腫瘤科葉顯堂主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗	110/12/16
8.	CMUH108-REC2-078(AR-7)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab (BGB-A317) 合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性	110/12/07
9.	CMUH108-REC2-082(AR-7)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)	110/12/15
10.	CMUH108-	修正案	風濕免疫	其他:	台灣風濕免疫疾	110/12/01

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
	REC2-119(AR-3)		科藍忠亮 主治醫師	學術用途 無需經費	病之病因、流行率、共病、癌症與感染風險、療效、治療不良反應、預後及其死亡率分析	
11.	CMUH108-REC2-134(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑 加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	110/12/13
12.	CMUH108-REC2-169(AR-7)	修正案	泌尿部吳錫金 主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性。	110/12/06
13.	CMUH108-REC2-179(AR-2)	修正案	醫學系王堂權 助理教授	院內專題研究計畫	上呼吸道 3D 重組臨床醫療影像之流體力學分析 – 應用於職場人員阻塞型睡眠呼吸中止症之快速篩檢與追蹤評估	110/12/06
14.	CMUH109-REC2-043(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥 主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、對照第 3 期試驗，比較	110/11/29

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					Cabozantinib 合併 Nivolumab 與 Ipilimumab 相對於 Nivolumab 與 Ipilimumab 使用於中度或高度風險且未曾接受治療之晚期或轉移性腎細胞癌之患者	
15.	CMUH109-REC2-060(AR-1)	修正案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	廠商合作計畫	耳機心率感測裝置之睡眠特徵辨識資料蒐集	110/11/23
16.	CMUH109-REC2-061(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	110/12/07
17.	CMUH109-REC2-119(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之	110/12/08

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					病患	
18.	CMUH109-REC2-140(AR-2)	修正案	血液腫瘤科連銘渝 主治醫師	自籌	台灣使用返利凝治療再生不良性貧血現況-全國性回顧性調查	110/12/05
19.	CMUH109-REC2-158(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)	110/11/29
20.	CMUH109-REC2-168(AR-1)	修正案	醫學研究部李佳霽 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	110/11/25
21.	CMUH109-REC2-180(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃 主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、首次試驗於人體、單一藥物、劑量遞增和擴展的研究，評估 SAR442085 用於治療復發或頑固型多發性骨髓瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學和抗腫瘤活性	110/11/26
22.	CMUH109-REC2-200(修正案	泌尿部曾浩翔 住院	自籌	Beta-3 腎上腺接受體作用劑及毒蕈	110/11/26

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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		鹼拮抗劑對乾燥症患者中膀胱過動症的療效	
23.	CMUH109-REC2-200(AR-2)	修正案	泌尿部曾浩翔住院醫師	自籌	Beta-3 腎上腺接受體作用劑及毒蕈鹼拮抗劑對乾燥症患者中膀胱過動症的療效	110/12/16
24.	CMUH110-REC2-008(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	110/11/25
25.	CMUH110-REC2-015(AR-1)	修正案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究	110/12/20
26.	CMUH110-REC2-025(AR-6)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	110/12/18

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
27.	CMUH110-REC2-048(AR-4)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV) 感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	110/11/24
28.	CMUH110-REC2-057(AR-1)	修正案	中醫學系艾里克客座助理教授	自籌	當代台灣的兒童養育-用中醫治療現代失衡	110/12/06
29.	CMUH110-REC2-068(AR-1)	修正案	生物醫學研究所鄭泰安教授	自籌	丙戊酸在第一型躁鬱症的預防性治療之藥物遺傳學研究	110/12/18
30.	CMUH110-REC2-106(AR-1)	修正案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	風濕免疫病患者臨床資料庫回溯性分析	110/11/24
31.	CMUH110-REC2-109(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	110/12/17
32.	CMUH110-REC2-129(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士苾主治醫師	廠商合作計畫	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性	110/12/02

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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
					試驗	
33.	CMUH110-REC2-150(AR-1)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒感染者之臨床療效評估	110/12/17
34.	CMUH110-REC2-151(AR-1)	修正案	針灸研究所杜政昊助理教授	校內專題研究計畫	雷射針灸手厥陰心包經對心律變異與腦部活性之效應	110/11/23
35.	CMUH104-REC2-166(撤)	撤案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	自籌	探討 Bmi-1 調控成體嗅黏膜幹細胞之增生及多重分化能力	110/12/06
36.	CMUH104-REC2-167(撤)	撤案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	自籌	利用 HA-biogluce 之水膠基材建構幹細胞之支架進行神經退化性疾病之治療	110/12/06
37.	CMUH107-REC2-167(撤)	撤案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	應用人工智能判讀超音波	110/12/16
38.	CMUH108-REC2-139(撤)	撤案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	利用人工智慧深度學習判讀且建議腹部 X 光片的腸胃道異常	110/12/16
39.	CMUH109-REC2-178(撤)	撤案	兒童腎臟科林清淵主治醫師	科技部計畫	探討腸道菌叢在先天性腎臟及泌尿道異常其腎病進行的相關性	110/11/25

【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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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： 無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH109-REC2-025	2021/5/24	E2B_9008 3693(1)	Follow up 1	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	LIFE THREATENING	2	A
2.	CMUH109-REC2-025	2021/5/28	E2B_9008 3759(0)	Initial	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	PATIENT DIED	1	A
3.	CMUH109-REC2-025	2021/3/7	E2B_9008 2813(11)	Follow up 11	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION / LIFE THREATENING	2,3	A
4.	CMUH109-REC2-025	2021/5/24	E2B_9008 3693(2)	Follow up 2	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	LIFE THREATENING	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-025	2021/5/28	E2B_9008 3759(1)	Follow up 1	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	PATIENT DIED	1	A
6.	CMUH109-REC2-025	2021/3/7	E2B_9008 2813(12)	Follow up 12	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION / LIFE THREATENING	2,3	A
7.	CMUH109-REC2-025	2021/5/24	E2B_9008 3693(3)	Follow up 3	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	LIFE THREATENING	2	A
8.	CMUH109-REC2-025	2021/5/8	E2B_9008 3522(5)	Follow up 5	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION / LIFE THREATENING	2,3	A
9.	CMUH109-REC2-025	2021/5/24	E2B_9008 3693(4)	Follow up 4	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	LIFE THREATENING	2	A
10.	CMUH109-REC2-025	2021/5/24	E2B_9008 3693(5)	Follow up 5	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	LIFE THREATENING	2	A
11.	CMUH109-REC2-025	2021/7/3	E2B_9008 4233(0)	Initial	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	PATIENT DIED	1	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-025	2021/7/3	E2B_9008 4233(1)	Follow up 1	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	PATIENT DIED	1	A
13.	CMUH109-REC2-025	2021/3/7	E2B_9008 2813(13)	follow up 13	BLINDED STUDY MEDICATION/ GEMCITABINE	Gastrointestinal haemorrhage; Ascites	2,3	A
14.	CMUH109-REC2-025	2021/5/24	E2B_9008 3693(6)	follow up 6	BLINDED STUDY MEDICATION; GEMCITABINE; CISPLATIN	Pulmonary thromboembolism	2	A
15.	CMUH109-REC2-025	2021/5/24	E2B_9008 3693(7)	follow up 7	BLINDED STUDY MEDICATION; BLINDED STUDY MEDICATION; CISPLATIN	Pulmonary thromboembolism	2	A
16.	CMUH109-REC2-025	2021/5/24	E2B_9008 3693(8)	follow up 8	BLINDED STUDY MEDICATION; GEMCITABINE; CISPLATIN	Pulmonary thromboembolism	2	A
17.	CMUH108-REC2-087	2021/6/15	20210827 945_1_Bli nded	follow up 1	Selexipag	1.MALIGNANT TUMOR OF URETHRA 2.SUDDEN CARDIAC ARREST	1237	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2021/11/7	2111GTM003242	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Septic shock	1,3	A
19.	CMUH109-REC2-155	2021/11/7	2111GTM003242	Followup p 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Septic shock	1,3	A
20.	CMUH109-REC2-155	2021/11/7	2111GTM003242	Followup p 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2021/11/7	2111GTM003242	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Septic shock	1,3	A
22.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
23.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
24.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup p 9	#1) PEMBROLIZUM AB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
26.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup p 21	#1) PEMBROLIZUM AB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Septic shock Thrombocytopenia	2,3,4,7	A
27.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Followup p 9	#1) PEMBROLIZUM AB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia COVID-19 Malignant neoplasm progression	1,3	A
28.	CMUH108-REC2-059	2021/3/14	2103AUT004492	Followup p 22	#1) PEMBROLIZUM AB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Pericarditis Death General physical health deterioration Aortitis	1,3	A
29.	CMUH108-REC2-059	2021/3/14	2103AUT004492	Followup p 23	#1) PEMBROLIZUM AB #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Death Aortitis Pericarditis General physical health deterioration	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
30.	CMUH108-REC2-059	2021/6/21	2107DEU001119	Followup p 14	#1) PEMBROLIZUM AB #2) PEMETREXED	Epistaxis	2,3	A
31.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup p 22	#1) PEMBROLIZUM AB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Septic shock Neutropenia Thrombocytopenia	2,3,7	A
32.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup p 23	#1) PEMBROLIZUM AB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Thrombocytopenia Septic shock	2,3,7	A
33.	CMUH108-REC2-059	Unk	2111RUS003715	Initial	#1) PEMBROLIZUM AB #2) PEMETREXED	Thrombocytopenia	1	A
34.	CMUH108-REC2-059	2021/10/30	2111RUS003715	Followup p 1	#1) PEMBROLIZUM AB #2) PEMETREXED	Thrombocytopenia	1	A
35.	CMUH108-REC2-059	2021/4/8	2104NZL002219	Followup p 9	#1) PEMBROLIZUM AB #2) PEMETREXED	Type 1 diabetes mellitus	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
36.	CMUH110-REC2-034	2021/6/10	2106ESP003747	Followup p 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUM AB	Encephalopathy	2,3	A
37.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup p 15	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUM AB	Hypertension Acute kidney injury Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3	A
38.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup p 16	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUM AB	Hypertension Acute kidney injury Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3	A
39.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup p 17	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUM AB	Hypertension Acute kidney injury Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3	A
40.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup p 18	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUM AB	Hypertension Acute kidney injury Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA004810	Followup p 19	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUM AB	Hypertension Acute kidney injury Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3	A
42.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup p 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)	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
43.	CMUH108-REC2-134	2021/4/21	2104CHN007668	Followup p 15	#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
44.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup p 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)	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
45.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup p 9	#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] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A
46.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup p 10	#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] 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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/5/28	2106CHN000035	Followup p 22	#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
48.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup p 11	#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] 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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
49.	CMUH108-REC2-134	2021/3/24	2103ESPO07800	Followup p 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)	apex bulbar ulcer [Duodenal ulcer]	2.3	A
50.	CMUH108-REC2-134	2021/7/16	2107DEU006194	Followup p 9	#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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/6/14	2106BRA004643	Followup p 6	#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
52.	CMUH108-REC2-134	2021/5/6	2105THA002176	Followup p 5	#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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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
53.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup p 12	#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] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A
54.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup p 13	#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] 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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2020/1/27	2001TUR010432	Followup p 3	#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)	Esophagitis [Oesophagitis] nausea [Nausea] vomiting [Vomiting] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] Oral intake reduce [Hypophagia]	1.2.3	A
56.	CMUH108-REC2-134	2020/1/27	2001TUR010432	Followup p 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)	Esophagitis [Oesophagitis] nausea [Nausea] vomiting [Vomiting] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] Oral intake reduce [Hypophagia]	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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(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-REC2-087	2021/6/15	20210827 945_4_Bli nded	follow up 4	Selexipag	1.MALIGNANT TUMOR OF URETHRA 2.SUDDEN CARDIAC ARREST 3.MULTIORGAN FAILURE	1234 7	A
58.	CMUH108-REC2-087	2021/6/15	20210827 945_5_Bli nded	follow up 5	Selexipag	1.MALIGNANT TUMOR OF URETHRA 2.SUDDEN CARDIAC ARREST 3.MULTIORGAN FAILURE	1234 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.	CMUH107-REC2-121	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CFZ533 (Iscalimab) *安全性報告期間：109 年 10 月 01 日 至 110 年 09 月 30 日
2.	CMUH104-REC2-092	周宜卿	【更新主持人手冊】 *版本：Lacosamide Investigator's Brochure, Dated 26 Oct 2021 *日期：2021 年 10 月 26 日
3.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	檢送以下試驗文件 (1) Development Safety Update Report for Gilteritinib Date 10Nov2020 (2) Development Safety Update Report for Gilteritinib Date 12Nov2021
4.	CMUH109-REC2-155	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021 年 03 月 04 日 至 2021 年 09 月 03 日
5.	CMUH109-REC2-129	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2021 年 05 月 01 日 至 2021 年 10 月 31 日
6.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【其他】 *內容：緊急安全措施(Urgent Safety Measure)信函, Date: 17 Nov 2021
7.	CMUH109-REC2-149	彭成元	【其他】 *內容：緊急安全措施(Urgent Safety Measure)信函, Date: 17 Nov 2021
8.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	【安全性報告】

**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
一百一十年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物：Enzalutamide *報告區間：2021年03月01日至2021年08月30日
9.	CMUH110-REC2-008	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：110年01月18日至110年07月17日
10.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RSVPreF3+AS01E *安全性報告期間：110年05月01日至110年10月31日
11.	CMUH108-REC2-071	林裕超	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SULBACTAM-DURLOBACTAM *安全性報告期間：2020年07月13日至2021年01月12日
12.	CMUH110-REC2-048	彭成元	【定期安全性報告】 DSUR V3.0 *試驗藥物名稱：VIR-2218 *安全性報告期間：109年09月25日至110年09月24日
13.	CMUH108-REC2-040	黃志平	【其他】 *內容：Interim Clinical Investigation Report 及 Interim Clinical Investigation Report - Summary *版本：V1.0 *日期：2021年10月25日
14.	CMUH107-REC2-096	陳清助	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1.1 *日期：2021年5月26日
15.	CMUH107-REC2-136	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：Clinical Study Report *日期：2021年05月12日 *版本：Clinical Study Report Addendum 1 *日期：2021年10月12日
16.	CMUH109-REC2-046	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-17000139 (Gemcitabine 225 mg intravesical delivery system) *安全性報告期間：110年02月26日至110年08月25日
17.	CMUH109-REC2-136	涂志彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DUPILUMAB (SAR231893) *安全性報告期間：2020年03月29日至2021年09月28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 (21時00分)