

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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年一月五日(星期三)下午五時三十分

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

請假委員：無

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案8件、修正案6件、持續試驗案25件、試驗偏差案19件、  
試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案4件，共63件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-223	送審文件類型	新案
計畫主持人	通識教育中心陳清祥助理教授級專業技術人員	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	青少年健康行為與身體活動情形之關係		
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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-236	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系陳麗麗教授	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	探討穴位按壓減輕腹腔鏡手術後病人疼痛及改善腸胃功能之成效		
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 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-237	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
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、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-REC1-238	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童感染科衛琇玫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	研究產婦與哺乳婦接種新冠肺炎疫苗後之免疫生成性，並探討嬰兒是否經由胎盤或乳汁獲得相關抗體		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-239	送審文件類型	新案
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	開發 3D 動態器官晶片於發展肺癌新穎療法及其精準醫學之應用		

**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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、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-REC1-240	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部張家豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針灸治療噪音聽損病人之療效研究—隨機、單盲、對照組的前瞻性臨床試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC1-242	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟醫學中心賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的瞻性世代研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-247	送審文件類型	新案
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	一項單組、第 1b 期、開放性試驗，以評估皮下注射 ANX009 重複劑量伴隨標準照護療法對狼瘡性腎炎成年參與者的安全性、耐受性和藥效學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【修正案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		
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 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-096(AR-7)	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、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSSe)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-059(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	臍帶血生物標記與極低體重早產兒絨毛羊膜炎和支氣管肺發育不良的嚴重程度相關性		
委員迴避審查	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。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-123(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第一期試驗，評估 RO7283420 作為單一藥物，用於以血液學和分子學定義之復發型或難治型的急性骨髓性白血病之安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC1-182(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

**【持續試驗案】**

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC1-113(CR-8)	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	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克、惠立妥及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-129(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-136(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH107-REC1-176(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物科技學系許斐婷副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討臍帶間葉幹細胞攜帶小分子核糖核酸 124 或 145 與免疫 T 淋巴細胞 PD-1 受體雙基因表現載體抑制膠質母細胞瘤之效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(CR-6)	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	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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC1-018(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
計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性		
委員迴避審查	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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-142(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系 陳儀龍助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	健康與醫療使用不均等與其預測、調節因子於新住民與其家庭：三年期追蹤世代研究與全國登記資料庫研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-174(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	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-115(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)		
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	CMUH109-REC1-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部朱利平主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	應用人工類神經網路與八極板站立式生物阻抗分析於肌少症患者的去脂肪質量估測模型建立的前期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(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	LY3410738 用於帶有 IDH1 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC1-188(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	評估 SAR408701 使用於 CEACAM5-陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多組、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 31.			
本會編號	CMUH109-REC1-191(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 ICAM1 在頭頸鱗狀細胞癌中由腫瘤周邊巨噬細胞誘發之化療抗性的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC1-198(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化醫學中心林肇堂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從酒精肝臟疾病的轉譯研究探討酒精公衛政策的證據		
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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SERENA-4: 一項評估 AZD9833(一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-007(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中山大學海洋生物科技暨資源學系翁靖如教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	色胺酮衍生物作為抗癌藥物之結構優化與分子機制鑑定		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-026(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-103(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗		
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 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-110(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	針對肝內膽管癌 (ICC) 和其他晚期實體腫瘤患者，一項高選擇性 FGFR2 抑制劑 RLY-4008 首次用於人體的試驗		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-119(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-138(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	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		
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 40.			
本會編號	CMUH106-REC1-068(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中西醫結合所張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉—以鼻咽癌為例		
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 41.			
本會編號	CMUH107-REC1-058(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-076(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-10)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(VR-8)	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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(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	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		
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 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(VR-5)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-124(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	廠商合作計畫
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC1-124(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	廠商合作計畫
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
委員迴避審查	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，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。

**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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 51.			
本會編號	CMUH109-REC1-140(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(VR-5)	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	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 53.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	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 54.			
本會編號	CMUH109-REC1-166(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗, 將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法, 或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者		

**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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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並回覆後，提會討論。

序號 55.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(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)		
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 56.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(VR-4)	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 57.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1 期、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性		
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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 58.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(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、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性		
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 59.			
本會編號	CMUH109-REC1-046(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	口服癌症用藥 CVM-1118 緩釋膠囊對於晚期腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
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。

**【結案報告】**

序號 60.			
本會編號	CMUH107-REC1-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)		
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一審查委員會**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 61.			
本會編號	CMUH107-REC1-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善銜接性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 62.			
本會編號	CMUH109-REC1-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	病理部張凱博主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	基於深度學習的神經膠細胞瘤病理自動分類系統		
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 63.			
本會編號	CMUH109-REC1-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院骨科黃揆洲主治醫師	計畫經費來源	中科管理局計劃
計畫名稱	開發 3-D 手術導板，以達到全髌關節置換手術，髌臼杯角度最佳化之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 31 件、修正後通過 12 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 17 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 1 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 13 件、持續試驗案 18 件，共 31 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 1-182	新案	外科部葉 俊杰主治 醫師	自籌	整合內臟動脈瘤之手術及血管介入性治療策略：案例探討及文獻回顧	111/01/03 至 112/01/02
2.	CMUH110-REC 1-208	新案	人工智慧 醫學診斷 中心許凱 程主治醫 師	自籌	利用 AI 建構腦波判讀模型	110/12/20 至 111/12/19
3.	CMUH110-REC 1-219	新案	公共衛生 學系暨碩 博班陳培 君副教授	自籌	探討代謝症候群暨心血管疾病之共病、治療與預後	110/12/20 至 111/12/19
4.	CMUH110-REC 1-221	新案	兒童牙科 孫國丁主 治醫師	自籌	乳牙型態變異及融合牙對恆牙生長發育之影響	110/12/15 至 111/12/14
5.	CMUH110-REC 1-224	新案	腎臟科張 志宗主治 醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	110/12/10 至 111/12/09
6.	CMUH110-REC 1-225	新案	風濕免疫 科藍忠亮	廠商合作 計畫	一項評估 BMS-986256 用於活動性全身性紅斑性狼瘡	110/12/14 至 111/12/13

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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
			主治醫師		參與者的療效與安全性的第2期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
7.	CMUH110-REC 1-226	新案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非輸血依賴型 $\alpha$ 型或 $\beta$ 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗(ENERGIZE)	110/12/15 至 111/12/14
8.	CMUH110-REC 1-227	新案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項針對輸血依賴型 $\alpha$ 型或 $\beta$ 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗 (ENERGIZE-T)	110/12/15 至 111/12/14
9.	CMUH110-REC 1-228	新案	內科部杭良文主治醫師	廠商合作計畫	達爾 DBDF040 拍痰器「拍痰裝置」之拍痰成效研究及「痰音收音裝置」對比 G5 電動拍痰機和 Cardiart DS101 電子聽診器	110/12/17 至 111/12/16
10.	CMUH110-REC 1-230	新案	急診部陳維恭主治醫師	指導學生論文計畫	缺血性腦中風病人嚴重度與醫療資源耗用之相關研究	110/12/18 至 111/12/17
11.	CMUH110-REC 1-231	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	肺癌存活者未滿足支持照護之需求	110/12/28 至 111/12/27
12.	CMUH110-REC 1-233	新案	中醫部針灸科李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	腦部醫學影像及甲襞微循環灌注變化在腦中風病患的關係：回顧性研究	111/01/03 至 112/01/02
13.	CMUH110-REC 1-244	新案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	表皮生長因子突變陽性非小細胞肺癌理想合併治療策略	111/01/03 至 112/01/02
14.	CMUH102-REC 1-016(CR-9)	持續試驗案	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	111/01/03 至 112/02/19

**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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
15.	CMUH107-REC 1-190(CR-3)	持續 試驗 案	神經外科 魏嵩泰主 治醫師	自籌	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試	110/12/10 至 112/01/27
16.	CMUH108-REC 1-007(CR-3)	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：健康檢查資料之加值應用	110/12/30 至 112/01/27
17.	CMUH108-REC 1-138(CR-2)	持續 試驗 案	消化系胃腸科彭成元 主治醫師	學術研究	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	110/12/17 至 111/11/03
18.	CMUH108-REC 1-148(CR-2)	持續 試驗 案	消化內科蕭望德 主治醫師	自籌	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	110/12/16 至 112/02/09
19.	CMUH108-REC 1-157(CR-2)	持續 試驗 案	轉譯醫學研究中心徐偉成 主治醫師	自籌	探討體外臍帶血幹細胞增生及分化成紅血球之程序及檢測方式	111/01/03 至 112/02/05
20.	CMUH108-REC 1-169(CR-2)	持續 試驗 案	消化系內科許偉帆 主治醫師	科技部計畫	果糖與葡萄糖在非酒精性脂肪肝進展的不同角色	110/12/20 至 112/02/04
21.	CMUH109-REC 1-003(CR-2)	持續 試驗 案	中西醫結合研究所廖文伶 副教授	科技部計畫	探討基因對於第二型糖尿病發病年齡的影響及其與其他共病之相關性	110/12/30 至 112/02/09
22.	CMUH109-REC 1-023(CR-2)	持續 試驗 案	婦產部林武周 主治醫師	院內專題研究計畫	無子宮婦女之子宮移植與懷孕可能性研究	110/12/10 至 112/01/12
23.	CMUH109-REC 1-163(CR-1)	持續 試驗 案	神經內科許怡婷 主治醫師	科技部	成人癲癇為阿茲海默氏病失智前期表現之前驅性世代觀察研究	110/12/27 至 112/01/07
24.	CMUH109-REC 1-165(CR-1)	持續 試驗 案	神經內科許怡婷 主治醫師	申請 110 年度科技部計畫	從分子層面到系統性腦迴路研究巴金森氏症的異常衝動控制行為背後的神經生理調控機轉及治療方法之開發-臨床研究	110/12/27 至 112/01/07

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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
25.	CMUH110-REC 1-011(CR-1)	持續 試驗 案	大數據中 心姜秀穎 助理研究 員	自籌	「HITO 感染智能」：以醫療 大數據為基石之抗生素管理 智能平台	110/12/20 至 112/01/20
26.	CMUH110-REC 1-012(CR-1)	持續 試驗 案	病理部張 凱博主治 醫師	科技部計 畫	使用深度學習開發神經膠細 胞瘤智慧診斷輔助系統(包含 病理分類與分子機轉預測)	110/12/27 至 112/01/27
27.	CMUH110-REC 1-021(CR-1)	持續 試驗 案	醫學系周 致丞助理 教授	個人研究 計畫	信賴決定過程概念架構在急 診工作場域的探索與驗證	111/01/03 至 112/02/09
28.	CMUH110-REC 1-024(CR-1)	持續 試驗 案	大數據中 心林育廷 博士後研 究員	科技部	環境 PM2.5、噪音與帕金森 氏症：結合醫療大數據與機 器學習之回溯性世代研究	111/01/03 至 112/01/28
29.	CMUH110-REC 1-027(CR-2)	持續 試驗 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	111/01/01 至 112/02/21
30.	CMUH110-REC 1-114(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 1b 期、開放性、全 球、多中心、劑量決定、隨 機分配劑量擴展試驗，對於 先前未接受治療、高風險 (IPI 3 至 5)、侵襲性 B 細胞 淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐 受劑量，以及評估安全性和 耐受性、藥物動力學和初步 療效	110/12/07 至 111/07/11
31.	CMUH110-REC 1-147(CR-1)	持續 試驗 案	內科部心 臟血管系 張坤正主 治醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰 劑對照、多中心第 2b 期和 第 3 期的連續性試驗，針對 左心室射出率 >40% 之心臟 衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療 效和安全性	110/12/16 至 111/08/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 32 件、撤案 3 件，共 35 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-RE C1-113(AR-17)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效	110/12/24
2.	CMUH106-RE C1-042(AR-12)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	110/12/11
3.	CMUH107-RE C1-071(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	FIGHT：一項第 2 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 2 期	111/01/01
4.	CMUH107-RE C1-076(AR-8)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性	110/12/15
5.	CMUH107-RE C1-077(AR-8)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性	110/12/15
6.	CMUH107-RE C1-105(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	110/12/29
7.	CMUH107-RE C1-127(AR-2)	修正案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	放射治療臉部辨識與脸部特徵擷取研究	111/01/01

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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
8.	CMUH107-RE C1-156(AR-8)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03)	110/12/23
9.	CMUH107-RE C1-160(AR-3)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	個人研究計畫	檢測體內循環腫瘤細胞，監測局部晚期頭頸癌術後早期復發研究	110/12/25
10.	CMUH107-RE C1-187(AR-1)	修正案	公共衛生學院鍾季容副教授	科技部計畫	柑橘農藥生產製造與使用者之生物偵測與流行病學研究調查	110/12/11
11.	CMUH108-RE C1-032(AR-7)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	110/12/22
12.	CMUH108-RE C1-040(AR-2)	修正案	生物醫學研究所余永倫教授	國衛院計畫	建立國人常見疾病之基因變異資料庫-分析消化系統腫瘤之分子基因多型性並建立分子基因資料庫	111/01/01
13.	CMUH108-RE C1-059(AR-8)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (LEAP-001)	110/12/20
14.	CMUH108-RE C1-125(AR-6)	修正案	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法 (其中至少一線須為全身性療法) 期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免	110/12/15

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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
					疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現	
15.	CMUH108-RE C1-138(AR-2)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	其他：學術研究	慢性C型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	111/01/04
16.	CMUH108-RE C1-151(AR-3)	修正案	護理學系曾雅玲教授	其他：科技部大專生計畫	住院安胎孕婦睡眠品質、憂鬱症狀與光照程度之相關性	110/12/17
17.	CMUH108-RE C1-158(AR-3)	修正案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	110/12/15
18.	CMUH108-RE C1-160(AR-14)	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	110/12/12
19.	CMUH108-RE C1-161(AR-1)	修正案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	院內專題研究計畫	針對呼吸衰竭需機械通氣之重症成人病患，探討延長經口鼻氣管內管插管造成的影響與後果	110/12/22
20.	CMUH109-RE C1-025(AR-4)	修正案	中醫學系顏宏融教授	衛福部計畫	建立中醫精準醫學計畫	110/12/20
21.	CMUH109-RE C1-115(AR-3)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)	110/12/15
22.	CMUH109-RE C1-140(AR-5)	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	110/12/17
23.	CMUH109-RE C1-164(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	110/12/27

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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
					應症、單一治療組、開放性之第2期試驗	
24.	CMUH110-RE C1-025(AR-2)	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	111/01/03
25.	CMUH110-RE C1-045(AR-5)	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)	110/12/12
26.	CMUH110-RE C1-050(AR-2)	修正案	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	自籌	海雲平台資料庫分析中國醫藥大學附設醫院眼科部糖尿病黃斑部水腫病患接受玻璃體內藥物樂舒晴 (ranibizumab) 或采視明 (aflibercept) 或傲迪適眼後房植入劑 (dexamethasone intravitreal implant) 注射後，追溯性腎絲球過濾率預估值 (eGFR) 與血脂 TC, TG, LDL-C, HDL-C 變化研究	110/12/16
27.	CMUH110-RE C1-064(AR-4)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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)	111/01/04
28.	CMUH110-RE C1-072(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項包含療效擴增組的第 I/IIA 期、多中心、開放性、劑量遞增試驗，對於特徵為 NOTCH 訊息傳遞途徑突變的局部晚期或轉移性實體腫瘤與血液疾病惡性腫瘤的成人患者，評估 CB-103 口服治療的安全性、耐受性、藥動學	110/12/11

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
					和初步療效	
29.	CMUH110-RE C1-073(AR-1)	修正案	亞洲大學附屬醫院耳鼻喉科田輝勳主治醫師	廠商合作計畫	評估 Dymista®鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究	111/01/03
30.	CMUH110-RE C1-120(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性	111/01/03
31.	CMUH110-RE C1-150(AR-1)	修正案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	建立早期失智症預測模型	111/01/03
32.	CMUH110-RE C1-156(AR-2)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)	111/01/03
33.	CMUH110-RE C1-017(撤)	撤案	生物醫學研究所陳雅惠副研究員	科技部計畫	代謝再計畫與發炎反應影響軟骨癌之癌化進程	110/12/13
34.	CMUH109-RE C1-184(撤)	撤案	中醫部婦科蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	女性更年期日夜潮熱型態與不同中醫體質之相關性	110/12/27
35.	CMUH108-RE C1-110	撤案	內科部腎臟科林軒任主治醫師	自籌	以機器學習方式架構個人化血液透析	111/01/05

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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-REC1-015(SAE-15)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師			計畫經費來源	他院院內計畫		
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響						
事件或問題名稱	個案已死亡						
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
P-C086	2021/11/21	2021/11/29	initial	2021/12/2	非預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、2021/05/12，受試者進入本研究計畫中之對照組，2021/05/21，A-V Shunt failure 發生第二次阻塞，由心臟內科醫師予以 PTA+Urokinase 治療。2021/08/17 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示目前暫無其他問題，持續於博愛醫院規律洗腎。2021/11/15，A-V Shunt failure 發生第三次阻塞，由心臟內科醫師予以 PTA+Urokinase 治療。2021/11/29 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示受試者於 2021/11/17 因意識改變、生命徵象異常入加護病房，住院期間受試者其狀況差，爾後於博愛醫院離世。予以安撫家屬情緒，表達致哀，給予情緒上的支持，並告知家屬結束追蹤，記錄結案。2021/11/29 檢閱本院出院病歷記錄，受試者於 2021/11/17 因持續兩天有食欲不振、低燒、低血壓問題，至博愛醫院急診就診，因生命徵象及各項數值異常，經醫師評估後轉至加護病房治療，於 2021/11/21 因嚴重膿毒症伴隨感染性休克以及肝細胞癌合併肺轉移，病況危急，經醫師解釋後，家屬表示終止治療，並於家屬陪同下由救護車協助離院，經由本研究計畫主持人，判定此受試者死亡與本試驗不相關，2021/11/29 提出通報。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次偏差通報事項摘要如下：(一) 2021/05/12 受試者 P-C086 進入本件計畫中之對照組，無服用藥物。(二) 2021/05/21，A-V Shunt failure 發生第二次阻塞，心臟內科醫師以 PTA+Urokinase 治療。2021/08/17 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示目前暫無其他問題，持續於博愛醫院規律洗腎。2021/11/15，A-V Shunt failure 發

**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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

生第三次阻塞，心臟內科醫師以 PTA+Urokinase 治療。2021/11/29 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示受試者於 2021/11/17 因意識改變、生命徵象異常入加護病房，住院期間狀況差，爾後於博愛醫院離世。(三) 2021/11/29 檢閱出院病歷記錄，受試者於 2021/11/17 因持續兩天有食欲不振、低燒、低血壓問題，至博愛醫院急診就診，因生命徵象及各項數值異常，經醫師評估後轉至加護病房治療，於 2021/11/21 因嚴重膿毒症伴隨感染性休克以及肝細胞癌合併肺轉移，病況危急，經醫師解釋後，家屬表示終止治療，並於家屬陪同下由救護車協助離院。

二、計畫主持人，判定此受試者死亡與本試驗不相關，2021/11/29 提出通報。

三、建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC1-128(SAE-22)			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	2021/11/26	Follow up 5	2021/12/8	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、試驗團隊更新受試者 De-challenge result 和實驗室數據更新。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 2021/11/26 收到此追蹤報告 5 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 De-challenge result 和實驗室數據更新。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 2021/11/26 收到此追蹤報告 5 CIOMS 通報資料。

**【藥事專家委員初審意見】**

**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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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-23)			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	2021/11/24	Follow up 3	2021/12/8	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、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 2021/11/24 收到此追蹤報告 3 通報資料。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、試驗團隊更新實驗室檢驗項目細節。受試者 120311 於從 C7D1 (2021/7/21)開始永久調降試驗藥物劑量(725mg/m<sup>2</sup> 調降至 575mg/m<sup>2</sup>)。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 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。經治療後，受試者於 2021/8/27 症狀緩解，並於 2021/9/1 出院。試驗主持人評估此為預期事件(因白血球低下和血小板低下均有列於主持人手冊中)，然而廠商評估此為非預期事件。試驗團隊於 2021/11/24 收到此追蹤報告 3 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

**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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 4.							
本會編號	CMUH109-REC1-082(SAE-1)			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	RAPIT/鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效						
事件或問題名稱	Septicemia due to Klebsiella pneumoniae						
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
AE77-06-022	2021/10/17	2021/12/4	initial	2021/12/14	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡; C 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、試驗團隊於 2021/12/04 獲知受試者 06-022 於 2021/10/17 發生導致死亡以及住院之嚴重不良事件。病患原先為置換 double-J 安排入院，入院後發展為 Septicemia due to Klebsiella pneumoniae，經抗生素以及其他治療處置後情況惡化，於 2021/11/02 辦理病危自動出院，經個案管理師通知此病患於 2021/11/02 死亡。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況整體評估，判定研究藥品與不良事件為不相關(no causal relationship)。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、試驗團隊於 2021/12/04 獲知受試者 06-022(54 歲男性)發生導致死亡以及住院之嚴重不良事件。病患原先為置換 double-J 安排入院，2021/10/17 入院後發展為 Septicemia due to Klebsiella pneumoniae，經抗生素以及其他治療處置後情況惡化，於 2021/11/02 辦理病危自動出院，經個案管理師通知此病患於 2021/11/02 死亡。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況整體評估，判定研究藥品與不良事件為不相關(no causal relationship)。本次事件經團隊評估為:非預期/不相關/病人死亡/導致病人住院事件。							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.				
本會編號	CMUH109-REC1-082(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	RAPIT/鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效			
事件或問題名稱	Change bil DJ			

**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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
AE78-06-023	2021/9/3	2021/12/4	initial	2021/12/14	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、試驗團隊依據試驗計畫書規定之訪視行程，於 2021/12/04 獲知受試者發生導致死亡之嚴重不良事件(Change bil DJ)。病患為置換 bilateral Double-J Stent 安排入院，入院後出現 anemia、hrombocytopenia、急性血氧飽和濃度降低、發燒、意識不清等狀況，予以處置仍無改善。經與家屬解釋，家屬決議簽署不施行心肺復甦術同意書。病患最終於 2021/09/15 死亡。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況整體評估，判定研究藥品與不良事件為不相關(no causal relationship)。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、試驗團隊依據試驗計畫書規定之訪視行程，於 2021/12/04 獲知受試者 06-023(64 歲男性)發生導致死亡之嚴重不良事件(Change bil DJ)。病患為置換 bilateral Double-J Stent 安排入院，入院後出現 anemia 頻血、thrombocytopenia 血小板減少、急性血氧飽和濃度降低、發燒、意識不清等狀況，予以處置仍無改善。經與家屬解釋，家屬決議簽署不施行心肺復甦術同意書。病患最終於 2021/09/15 死亡。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況整體評估，判定研究藥品與不良事件為不相關。 本次事件經團隊評估為:非預期/不相關/病人死亡事件。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-26)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗						
事件或問題名稱	fever [Pyrexia] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage] pneumonia [Pneumonia]						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

110103	2021/4/28	2021/9/24	follow up 8	2021/11/26	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命 D 導致病人 住院F延長 病人住院 時間
--------	-----------	-----------	-------------	------------	-----	--------------------	---

**【醫事科學委員初審意見】**

一、經多方評估而推估受試者因腫瘤疾病惡化導致腫瘤出血，在受試者死亡時仍未停止，無法完全確定而判定此不良事件與病患死亡是直接關係。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、本次通報為更新信息：經證實，在受試者去世時，腫瘤出血(4 級)仍在進行中。經多方評估而推估受試者因腫瘤疾病惡化導致腫瘤出血。無法完全確定而判定此不良事件與病患死亡是直接關係。此試驗經團隊評估為：非預期、可能相關、導致後果:死亡、危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間。事件處置：MK3475:dose not change.V937:interrupt 然，倘若團隊現在認定通報此事件 fever[Pyrexia]pneumonia[Pneumonia]Tumor bleeding [Tumour haemorrhage](含後續追蹤)，無法完全確定此不良事件與病患死亡是直接關係，故研究登錄檔應以非預期、可能相關之「危及生命/導致病人住院/延長病人住院時間」進行通報。請試驗團隊修改:1.【申請書】17.不良事件後果項目(修改申請書與研究登錄檔一致，將死亡事件移除)。2.【研究登錄檔】亦須同步修正使資料一致(刪除「死亡」、增加「延長病人住院時間」)。\*\*提醒，後續通報亦須依據病人死亡事件之確認，商請試驗團隊釐清及確認因果關係後(待釐清「非預期相關」或「非預期不相關」)，再依本會嚴重不良事件通報原則進行修正或另補報 SAE，以上請協助修正。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【醫事科學委員複審意見】**

一、通過。

**【非醫事科學委員複審意見】**

一、建議通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-30)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		
事件或問題 名稱	buccal tumor infection [Infected neoplasm] Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
110104	2021/5/11	2021/10/29	follow up 11	2021/12/10	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命 D 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者合併的治療包括(1) morphine hydrochloride, celecoxib, sennoside a+b (SENNOSIDES), morphine sulfate, fentanyl, zolpidem, alprazolam, acetylcysteine 及給氧。(2)在今年 5 月 18 日因缺氧、呼吸困難，及急性 CO2 瀦留由鼻置入氣管內管。(3)5 月 19 日照胸部 X 光顯示有不正常的雙側肺下部結節陰影。同一天做氣管造口術。因此將原來通報的癌症傷口感染，更改為頰腫瘤感染。目前症狀已解除。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、本次為第 9 次追蹤報告，更新訊息如下：1.經確認後，將原事件名稱 Cancer wound infection 更新為更精準詞彙 buccal tumor infection 且通報表 19.事件或問題現況：症狀已解除 2.補充通報資訊：1)Concomitant therapies included morphine hydrochloride, celecoxib, sennoside a+b (SENNOSIDES), morphine sulfate, fentanyl, zolpidem, alprazolam, acetylcysteine and oxygen. 2) On 18-MAY-2021, the subject presented dyspnea with desaturation. Consequently on that day, a nasal endotracheal tube was inserted for acute respiratory with CO2 retention (normal). 3)On 19-MAY-2021, chest X-ray showed nodulointerstitial shadows on bilateral lower lung field (abnormal). 4)On 26-MAY-2021, chest X-ray revealed slight opacity on retrocardial region (abnormal), please refer to CIOMS report for further detail. 本試驗經試驗團隊評估為：非預期/可能相關/危及生命/導致病人住院事件。事件之處置：改變劑量。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-31)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		
事件或問題名稱	buccal tumor infection [Infected neoplasm] Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
110104	2021/5/11	2021/10/28	follow up 10	2021/12/13	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命 D 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、增加 6 次 CRP 數據。今年 5 月 19 日，Procalcitonin 值為 1.01 ng/ml。MK-3475 與 V937 最後一次給予是在今年 10 月 8 日(第七週期)。症狀已解除，事件名稱已改成頰腫瘤感染。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、本次為第 10 次追蹤報告，更新訊息如下：1.經確認後，將原事件名稱 Cancer wound infection 更新為更精準詞彙 buccal tumor infection 且通報表 19.事件或問題現況：症狀已解除 2.補充通報資訊：1) Adding 6 times historial CRP data. 2) On 19-MAY-2021, procalcitonin was 1.01 ng/ml. 3) The last reported doses of pembrolizumab (MK-3475) and oncolytic virus vaccine (coxsackievirus a21) (V937) were administered on 08-OCT-2021 (cycle 7). 本試驗經試驗團隊評估為：非預期/可能相關/危及生命/導致病人住院事件。事件之處置：改變劑量。

**【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 9.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-32)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗						
事件或問題名稱	buccal tumor infection [Infected neoplasm] Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
110104	2021/5/11	2021/10/29	follow up 11	2021/12/10	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命 D 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、2021 年 5 月 26 日，胸部 X 光顯示心後區有異常的稍微渾濁區。同日做氣管造口，

**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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

置入氣管內管，CRP 為 6.88 mg/dl 使用 olodaterol hydrochloride(+), tiotropium bromide monohydrate (SPIOLTO), methylprednisolone 以治療個案的慢性阻塞性肺疾病(COPD)。6月3日成功停用呼吸器。頰腫瘤無瘻管情形。將原來通報的癌症傷口感染，更改為頰腫瘤感染。目前症狀已解除。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、本次為第 11 次追蹤報告，更新訊息如下：1.經確認後，將原事件名稱 Cancer wound infection 更新為更精準詞彙 buccal tumor infection 且通報表 19.事件或問題現況：症狀已解除 2.補充通報資訊：On 26-MAY-2021, chest X-ray revealed slight opacity on retrocardial region (abnormal).On the same day, elective tracheostomy was done over 2nd ring with elongated cuffed tracheal tube (normal), and CRP was 6.88 mg/dl. In addition, olodaterol hydrochloride (+) tiotropium bromide monohydrate (SPIOLTO) and methylprednisolone were added for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) treatment. The subject was successfully weaning the ventilator on 03-JUN-2021. There was no fistula of buccal tumor with airway was noted. 本試驗經試驗團隊評估為：非預期/可能相關/危及生命/導致病人住院事件。事件之處置：改變劑量。

**【藥事專家委員初審意見】**

- 一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 10.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-34)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗						
事件或問題名稱	buccal tumor infection [Infected neoplasm] Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
110103	2021/4/28	2021/12/16	follow up 9	2021/12/30	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命 D 導致病人住院 F 延長病人住院時間

**【醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者 2021 年 5 月 13 日因肺炎而入院接受 bromhexine hydrochloride 治療，5 月 15 日因腫瘤出血接受 metronidazole 治療，經多方評估而推估受試者因腫瘤疾病惡化導致腫瘤出血，無法完全確定判定此不良事件與病患死亡是直接關係。

**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  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

PI 判定此嚴重不良事件為非預期，與本試驗可能相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、Updated information: On 13-MAY-2021, he started with bromhexine hydrochloride as treatment for pneumonia (indication reported as expectorant). On 15-MAY-2021, the subject received metronidazole as treatment for tumor bleeding (grade 4) (indication reported for wound care) 經多方評估而推估受試者因腫瘤疾病惡化導致腫瘤出血。無法完全確定而判定此不良事件與病患死亡是直接關係。本次事件經團隊評估為：非預期、可能相關之「危及生命/導致病人住院/延長病人住院時間」事件。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 11.							
本會編號	CMUH110-REC1-018(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部葉宏傑主治醫師			計畫經費來源	科技部		
計畫名稱	利用密集之尿液監測及生物標記早期診斷體外循環術後之急性腎損傷						
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
UBIO_0002	2021/12/2	2021/12/3	initial	2021/12/10	非預期	不相關	死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、This 84 years old male was admitted via ED due to chest tightness since 10/1 morning. After admission, coronary angiography disclosed 3-vessels coronary artery disease. 死亡原因：器官衰竭，評估後認為此事件非預期與計畫執行無關，同意核備/存查。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 UBIO\_0002 男性 84 歲，有 1.胃潰瘍 2.急性出血後貧血 3.便秘 4.2 型糖尿病 5.胃腸道出血 6.糖尿病控制不佳。其稱從 9/30 開始呼吸急促和冷汗，沒有發燒，但發冷、突然背痛、咳嗽、咳痰和胃食道逆流的感觉。其於 10 月 1 日晚前往掛心臟科門診。檢測顯示 hs-Troponin-I：0.6954，NT-pro BNP：3861，EKG 顯示 VPB，因此被轉到急診。在急診室生命體徵是：BP：151/70mmHg，HR：119/min，RR：22，BT：36°C，GCS：E4M6V5。PE 呼吸音正常，無腹部壓痛或腹膜徵象。重複檢測顯示 Troponin I 為 0.4248、0.3006。因疑似 NSTEMI，住院接受治療。入院後冠狀動脈造影顯示有 3 支冠狀動脈病變。12/2 因器官衰竭死亡。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

**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**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

試驗，不影響計畫進行，不須採取行動。

**【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.	CMUH106-REC1-147	2021/5/1	2021-MOR001083-CA	FU3	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Infusion #2 ) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
2.	CMUH106-REC1-147	2021/5/1	2021-MOR001083-CA	FU4	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Infusion #2 ) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
3.	CMUH106-REC1-147	2021/5/18	2021-MOR001101-RS	FU2	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Infusion #2 ) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	COVID-19 Pneumonia [COVID-19 pneumonia]	1、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
4.	CMUH106-REC1-147	2021/5/1	2021-MOR001083-CA	FU5	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Infusion #2 ) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Other Serious Criteria: Medically Significant Pneumonia [Pneumonia]	1、2、3	A
5.	CMUH108-REC1-032	2021/3/14	NVSC2021RU065661	follow up (downgrade)	Ribociclib (LEE011)	Depressed mood	1,3	A
6.	CMUH108-REC1-032	2021/11/15	NVSC2021PL265627	Initial	Ribociclib (LEE011)	Neuropathy peripheral; Condition aggravated	2,3	A
7.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 16	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	respiratory infection [Respiratory tract infection] Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1.2.3	A
8.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 17	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	respiratory infection [Respiratory tract infection] Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
9.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 18	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	respiratory infection [Respiratory tract infection] Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1.2.3	A
10.	CMUH108-REC1-059	2021/10/20	2110CHN007014	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	2.3	A
11.	CMUH108-REC1-059	2021/10/20	2110CHN007014	Followup 3	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
12.	CMUH108-REC1-059	2021/10/20	2110CHN007014	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	cerebral hemorrhage [Cerebral haemorrhage]	1.2.3	A
13.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	small intestinal foramen with acute peritonitis [Peritonitis] small intestinal foramen with acute peritonitis [Small intestinal perforation]	2.3	A
14.	CMUH108-REC1-059	2021/10/20	2110CHN007014	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Cerebral aneurysm rupture with subarachnoid hemorrhage [Ruptured cerebral aneurysm] Cerebral aneurysm rupture with subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
15.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	small intestinal foramen [Small intestinal perforation]	2.3	A
16.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 15	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1.2.3	A
17.	CMUH108-REC1-059	44256	2105TUR002736	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Drug Induced Liver Injury [Drug-induced liver injury]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
18.	CMUH108-REC1-059	2021/10/20	2110CHN007014	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Cerebral aneurysm rupture with subarachnoid hemorrhage [Ruptured cerebral aneurysm] Cerebral aneurysm rupture with subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	1.2.3	A
19.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 3	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	small intestinal foramen [Small intestinal perforation]	2.3	A
20.	CMUH108-REC1-059	2021/10/20	2110CHN007014	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
21.	CMUH108-REC1-059	2021/10/20	2110CHN007014	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	1.2.3	A
22.	CMUH108-REC1-059	2021/3/1	2105TUR002736	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Drug Induced Liver Injury [Drug-induced liver injury]	2.3	A
23.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	small intestinal foramen [Small intestinal perforation]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
24.	CMUH108-REC1-059	2021/5/2	2111CHN008042	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	hypophysitis [Hypophysitis]	2	A
25.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	small intestinal foramen [Small intestinal perforation]	2.3	A
26.	CMUH108-REC1-059	2021/10/20	2110CHN007014	Followup 9	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	Subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
27.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	small intestinal foramen [Small intestinal perforation]	2,3	A
28.	CMUH108-REC1-059	2021/5/2	2111CHN008042	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection	hypophysitis [Hypophysitis]	2	A
29.	CMUH102-REC1-068	2021/10/22	202101425500	Initial	#1 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	potential DILI [DILI]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
30.	CMUH102-REC1-068	2021/10/22	202101425500	follow up 1	#1 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	potential DILI [DILI]	2, 3	A
31.	CMUH102-REC1-068	2021/10/21	202101450867	Initial	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule #2 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken)	Unknown cause of death [Unknown cause of death]	1	A
32.	CMUH102-REC1-068	2021/10/21	202101450867	follow up 1	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule #2 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken)	Unknown cause of death [Unknown cause of death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
33.	CMUH102-REC1-068	2021/10/8	202101401949	follow up 2	#1 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken) #2 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute myeloid leukemia [Second primary malignancy] Acute myeloid leukemia [Acute myeloid leukemia]	2	A
34.	CMUH102-REC1-068	2021/10/23	202101557389	Initial	#1 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule #2 ) TALAZOPARIB ;PLACEBO (Code not broken)	Death [Unknown cause of death]	1	A
35.	CMUH107-REC1-189	2021/2/14	20210233212_5_Blinded	follow up 5	Niraparib	1.LYMPHOCYTES COUNT DECREASED 2.DORSAL PAIN 3.RIGHT COSTAL PAIN	23	A
36.	CMUH107-REC1-189	2021/2/14	20210233212_6_Blinded	follow up 6	Niraparib	1.LYMPHOCYTES COUNT DECREASED 2.DORSAL PAIN 3.RIGHT COSTAL PAIN	23	A
37.	CMUH107-REC1-189	2021/2/14	20210233212_9_Blinded	follow up 9	Niraparib	1.LYMPHOCYTES COUNT DECREASED 2.DORSAL PAIN 3.RIGHT COSTAL PAIN	23	A
38.	CMUH110-REC1-045	2021/10/19	2110NLD007679	Follow up 3	#1 ) MK-7902	hepatic failure [Hepatic failure] worsening blood bilirubin increased intermittent [Blood bilirubin increased]	1.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(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
39.	CMUH107-REC1-077	2020/5/14	20P-008-34 06603-00	Follow-up p 17	Upadacitinib	-Rectal bleeding	2, 3, 6	A
40.	CMUH107-REC1-077	2020/10/6	20P-251-36 06962-00	Follow-up p 10	Upadacitinib	-Community-Acquired Bilateral Pneumonia	2, 3, 6	A
41.	CMUH107-REC1-077	2021/6/18	21P-101-39 61405-00	Follow-up p 1	Upadacitinib	-COVID-19 Infection	2, 3	A
42.	CMUH109-REC1-100	2021/8/3	21P-144-40 25467-00	Follow-up p	ABBV-181(BU DIGALIMAB)	Pneumonitis	2, 3	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間： 13-FEB-2021 to 12-AUG-2021
2.	CMUH109-REC1-183	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Satralizumab *安全性報告期間： 6MLL:2021年04月07日-2021年10月06日
3.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 tafasitamab *安全性報告期間：2021年04月19日至2021年07月18日(6個月 SUSAR Line-Listing)
4.	CMUH109-REC1-136	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：tldrakizumab *安全性報告期間：2020年4月9日至2020年10月8日 *安全性報告期間：2020年10月9日至2021年4月8日 【DSUR】 DSUR Executive summary 09Oct2019-08Oct2020
5.	CMUH107-REC1-077	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2021年1月1日至2021年6月30日
6.	CMUH107-REC1-076	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2021年1月1日至2021年6月30日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
7.	CMUH108-REC1-144	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ASP2215</p> <p>*安全性報告期間：2021年03月21日至2021年09月20日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ASP2215</p> <p>*安全性報告期間：2020年09月21日至2021年09月20日</p>
8.	CMUH110-REC1-203	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Belantamab mafodotin (GSK2857916)</p> <p>*安全性報告期間：2021年05月01日至2021年10月31日</p>
9.	CMUH110-REC1-113	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Amiselimod (MT-1303)</p> <p>*安全性報告期間：2020年10月04日至2021年10月03日</p>
10.	CMUH109-REC1-123	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TOCILIZUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2021年04月11日至2021年10月10日</p> <p>*試驗藥物名稱：RO7283420</p> <p>*安全性報告期間：2021年02月04日至2021年08月03日</p>
11.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>SUSAR LL: Enzalutamide 01Mar2021-30Aug2021</p> <p>報告期間：110年03月01日至110年08月30日</p>
12.	CMUH108-REC1-055	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：IDMC 決議文件</p> <p>(1) Independent Data Monitoring Committee (IDMC) Recommendation Form。獨立數據監測委員會建議文件。</p> <p>(2) R1979-ONC-1625 Outcome of IDMC。試驗案獨立數據監測委員會分析結果。</p>
13.	CMUH109-REC1-172	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Selpercatinib (LY3527723)</p> <p>*安全性報告期間：110年3月31日至110年9月30日</p> <p>•Selpercatinib (LY3527723) Blinded Investigator Line Listing, Approval Date: 24-Nov-2021</p>
14.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	<p>【其他】</p> <p>*內容：1.本試驗案目前停止招募新的受試者，試驗仍然持續進行，不影響已收案受試者之權益，且</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			藥物安全性無虞。檢附「Notification of VALOR-CKD Screening and Enrollment Halt」dated November 22, 2021 主持人信函一份，供貴單位參考。 2.於2020年11月19日發布的試驗藥品 TRC101 第7版主持人手冊，試驗廠商於2021年11月19日在符合 ICH E6(R2)原則下進行評估，評估的結論是不會影響 TRC101 的益處/風險，沒有影響受試者安全的新信息也不影響正在進行的 TRCA-303 試驗中的受試者管理，因此不需要修改。檢附「IB Annual Assessment Performed 19 November 2021–No Revisions Required」dated November 22, 2021 備忘錄一份，供貴單位參考。
15.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1. SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Mar2021-22Sep2021 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：110年03月23日至110年09月22日
16.	CMUH110-REC1-181	連銘渝	【更新個案報告表】 *版本：V0.0.03 *日期：25Nov2021
17.	CMUH107-REC1-137	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736, CFZ533 *安全性報告期間：110年04月01日至110年09月30日
18.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budigalimab *安全性報告期間：110年04月19日至110年10月18日
19.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本日期：ABBV-927 Investigator Brochure : Edition 5 – 11 November 2021 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budigalimab (ABBV-181) *安全性報告期間：2021年4月19日至2021年10月18日

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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25分)