

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年二月七日(星期一)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A8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：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈

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2件、新案10件、修正案6件、持續試驗案17件、試驗偏差案15
件、試驗暫停案1件、試驗終止案0件、結案10件，共61件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC1-211	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立陽明交通大學教育研究所段正仁副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以腦機介面遊戲訓練腦性麻痺兒童控制其腦部運動迴路並緩解其肌肉張力		
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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-249	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化醫學中心王鴻偉 主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	非侵入性血清指標在評估接受抗病毒藥物治療之慢性 B、C 型肝炎患者肝纖維化嚴重度之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH111-REC1-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 鍾季容副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	環境與基因甲基化對於育齡婦女多囊性卵巢症候群之影響		
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 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-007	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	社會因子對高齡者之認知與身體功能軌跡、存活、腦白質病變的影響 —腦部磁振造影世代研究		
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。

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-011	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系林志學副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	預防老年肌少症從實驗室到臨床之研究: 臨床探索		
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 6.			
本會編號	CMUH111-REC1-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系黃怡真助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	經濟弱勢兒童及青少年超加工食品攝取與認知功能：橫斷式與介入性研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC1-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC1-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC1-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討兒童中重度異位性皮膚炎的癢感、疼痛、皮膚發炎的嚴重度和睡眠障礙、精神功能的交互關聯性		
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 10.			
本會編號	CMUH111-REC1-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	分子醫學中心吳曜充主治醫師	計畫經費來源	申請 111 年度科技部專題研究計畫
計畫名稱	骨髓微環境對乳癌細胞的可塑性與免疫調節的影響		
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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC1-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	國人接受取得完整或緊急使用授權 COVID-19 疫苗追加接種後之免疫反應、持續性與不良反應評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-140(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗		
委員迴避審查	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 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LY3410738 用於帶有 IDH1 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 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一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC1-198(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-058(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤(iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗- 一項 COASTAL 試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-110(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對肝內膽管癌 (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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-169(AR-1)	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	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
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、通過。

【複審案】

序號 18.			
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC1-079(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 105 年度院內 專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
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。

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC1-158(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色		
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 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-026(CR-4)	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	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-024(CR-3)	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 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
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	CMUH108-REC1-177(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 109 年度科技部計畫
計畫名稱	谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症		
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 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-178(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 109 年度科技部計畫
計畫名稱	苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-044(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-104(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	一項第 1 期、多中心、開放性試驗，用於確認併用 ABBV-927 與 ABBV-368、Budigalimab (ABBV-181)及/或化療的情況下，對於局部晚期或轉移實質固態瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-123(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	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC1-126(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC1-159(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
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 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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC1-174(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立癌症精準用藥之檢驗平台		
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 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-187(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科陳肇烜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗		
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 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(CR-1)	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	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-127(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項劑量方案探索模組化試驗，評估 Oradoxel 單一療法用於晚期惡性腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及活性		
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 36.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
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、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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
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、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
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、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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC1-126(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	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期(IIa/IIb)臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(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 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。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(VR-6)	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，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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(VR-7)	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 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-172(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (LIBRETTO-531)		
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-REC1-172(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (LIBRETTO-531)		
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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(VR-1)	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	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	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。

【試驗暫停案】

序號 51.			
本會編號	CMUH102-REC1-038(SR-7)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症		
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 52.			
本會編號	CMUH105-REC1-115(FR)	送審文件類型	結案報告
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	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT MM 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。

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 53.			
本會編號	CMUH106-REC1-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌對於慢性腎臟病的成效		
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、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH106-REC1-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	經絡、穴位與內臟關係之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH107-REC1-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	困難梭狀桿菌(Clostridium difficile)之抗生素感受性及分子流行病學研究		

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH107-REC1-165(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 - 非介入性、觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH109-REC1-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討肺功能在兒童肺部疾病診斷治療與預後之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH109-REC1-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	R-107 治療難治性重鬱症的 2a 期概念驗證研究		
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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 60.			
本會編號	CMUH109-REC1-199(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腹腔鏡胃縮小手術再修正為胃繞道手術的手術結果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 61.			
本會編號	CMUH110-REC1-046(FR)	送審文件類型	結案報告
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	CABOZANTINIB 用於台灣晚期腎細胞癌病患的觀察性回溯研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 35 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 11 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 4 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 21 件、持續試驗案 20 件，共 41 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 1-198	新案	消化系中心蔡宗佑主治醫師	院內專題研究計畫	探討慢性 B 型肝炎患者肝臟組織免疫細胞 SIGLEC-3 的表現量與臨床病程進展的相關性	111/01/05 至 112/01/04
2.	CMUH110-REC 1-229	新案	急症暨外	科技部計	骨軟骨組織工程之外泌體修	111/02/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			傷中心孫瑞昇主治醫師	畫	飾的組織工程骨軟骨移植 物：明膠/納米羥基磷灰石 支架富集成骨和成軟骨外 泌體的雙相支架	至 112/02/05
3.	CMUH110-REC 1-232	新案	中西醫結合研究所黃暉捷專案助理教授	科技部計畫	以三陰性乳癌為模組探討 EDIL3-ANGPTL2 軸在癌症 幹細胞與腫瘤微環境交互 作用對抗藥性及轉移的角 色並作為有潛力之治療 標的	111/01/22 至 112/01/23
4.	CMUH110-REC 1-234	新案	公共衛生學系暨碩博班陳培君副教授	自籌	探討高危及脆弱群體之多 重藥盛行率、用藥特徵、 用藥組合及健康相關事件	111/01/04 至 112/01/03
5.	CMUH110-REC 1-235	新案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	自籌	接受肝移植病人術後狀況 及併發症之分析：回溯型 研究	111/01/12 至 112/01/11
6.	CMUH110-REC 1-241	新案	藥妝系陳信君教授	自籌	利用感官品評探討不同產 地香莢蘭香氣之差異	111/01/17 至 112/01/16
7.	CMUH110-REC 1-243	新案	消化系內科許偉帆主治醫師	科技部計畫	鐵依賴型細胞死亡典型調 控者系統 Xc-在非酒精性 脂肪肝扮演重要角色	111/01/12 至 112/01/11
8.	CMUH110-REC 1-245	新案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	吸入性類固醇及支氣管擴 張劑在肺阻塞的個人化治 療	111/01/17 至 112/01/16
9.	CMUH110-REC 1-246	新案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	科技部計畫	以脂質代謝途徑為標的抑 制卵巢癌的抗藥性和復發	111/01/20 至 112/01/19
10.	CMUH110-REC 1-248	新案	美容醫學中心陳信翰主治醫師	科技部計畫	蛇咬傷清創操作指引的建 立研究—早期外科手術介 入對限縮眼鏡蛇咬傷後表 皮壞死範圍與毒液擴散之 印證研究	111/01/30 至 112/01/29
11.	CMUH111-REC 1-001	新案	公共衛生學系暨碩博士班	科技部計畫	探討第二型糖尿病病患血 糖變異和全死亡及心血管 疾病死亡之相關：使用頸 動脈內膜中層厚度、腦部 磁共振造影	111/01/17 至 112/01/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			李采娟教授		參數之中介分析	
12.	CMUH111-REC 1-003	新案	公共衛生學系暨碩博士班鍾季容副教授	科技部計畫	人體內重金屬含量與不同鉛同位素比值、香菸代謝相關基因甲基化、多基因風險分數和泌尿上皮癌之相關性	111/01/10 至 112/01/09
13.	CMUH111-REC 1-004	新案	生物醫學研究所陳雅惠副教授	科技部計畫	探討頭頸癌中利用無偏見方法找出 MCL-1 為重要的細胞代謝與免疫調節者及其在頭頸癌治療的應用	111/01/22 至 112/01/21
14.	CMUH111-REC 1-008	新案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	科技部計畫	臺灣高血壓病人口服降血壓藥物之藥物經濟評估計畫	111/01/17 至 112/01/16
15.	CMUH111-REC 1-010	新案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效	111/01/20 至 112/01/19
16.	CMUH111-REC 1-013	新案	病理部張凱博主治醫師	科技部計畫	以全玻片影像與深度學習開發全面性的胃病理切片診斷輔助及初步判讀系統	111/01/17 至 112/01/16
17.	CMUH111-REC 1-015	新案	中西醫結合研究所祁祥正助理教授	科技部計畫	開發腫瘤血管新生因子 BST1 為治療標的去克服缺氧所誘導的癌症進程及復發	111/02/06 至 112/02/05
18.	CMUH111-REC 1-016	新案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	111/01/20 至 112/01/19
19.	CMUH111-REC 1-017	新案	神經部林馥郁主治醫師	科技部計畫	結合環境、基因、手寫特徵以發展多面向之帕金森氏症篩檢及預後模型	111/01/18 至 112/01/17

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
20.	CMUH111-REC 1-026	新案	內科部心臟血管系張詩聖主治醫師	自籌	基因變異與心血管族群使用warfarin 相關性探討	111/01/25 至 112/01/24
21.	CMUH111-REC 1-029	新案	公共衛生學系暨碩博士班鍾季容副教授	自籌	台灣中部地區環境因子、基因與長期健康效應之相關性	111/01/25 至 112/01/24
22.	CMUH103-REC 1-006(CR-8)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫	111/01/11 至 112/01/29
23.	CMUH105-REC 1-033(CR-6)	持續試驗案	公共衛生學院鍾季容副教授	自籌	社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究	111/01/17 至 112/02/19
24.	CMUH105-REC 1-043(CR-6)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之Methotrexate (MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	111/01/29 至 112/03/22
25.	CMUH107-REC 1-021(CR-4)	持續試驗案	嘉南藥理大學生活應用與保健系洪培豪副教授	自籌	探討社區居民環境雙酚A 暴露、砷代謝能力相關之慢性腎臟病和心血管疾病風險之相關性	111/01/30 至 112/02/13
26.	CMUH108-REC 1-149(CR-2)	持續試驗案	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	111/01/09 至 112/02/18
27.	CMUH108-REC 1-150(CR-2)	持續試驗案	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	111/01/10 至 112/02/18

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
28.	CMUH108-REC 1-151(CR-2)	持續 試驗 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	111/01/10 至 111/12/24
29.	CMUH109-REC 1-009(CR-2)	持續 試驗 案	骨科部陳 賢德主治 醫師	自籌	O-arm 導航脊椎畸形矯正手 術的影像、臨床結果與併發 症回溯性分析	111/01/22 至 112/02/05
30.	CMUH109-REC 1-027(CR-2)	持續 試驗 案	骨科部許 弘昌主治 醫師	科技部計 畫	開發整合三維動態 X 光及有 限元素分析技術以利前十字 韌帶損傷及重建後在功能性 活動中的多尺度個人化膝關 節軟骨及韌帶生物力學分 析：早期退化性膝關節炎的 影響因子	111/01/25 至 112/03/15
31.	CMUH109-REC 1-120(CR-3)	持續 試驗 案	皮膚科吳 伯元主治 醫師	廠商合作 計畫	一項第 I/IIa 期、開放性、劑 量遞增試驗，用以確認健康 受試者與輕度至中度異位性 皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受 性及療效	111/01/27 至 111/09/05
32.	CMUH109-REC 1-124(CR-3)	持續 試驗 案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	廠商合作 計畫	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	111/01/22 至 111/09/06
33.	CMUH109-REC 1-182(CR-1)	持續 試驗 案	消化內科 彭成元主 治醫師	自籌	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)	111/01/22 至 112/01/24
34.	CMUH109-REC 1-193(CR-1)	持續 試驗 案	復健部林 千琳主治 醫師	產學合作 計畫	下肢肌力訓練機個案蒐集	111/01/14 至 112/01/24
35.	CMUH109-REC 1-196(CR-1)	持續 試驗 案	急診部張 裕鑫主治 醫師	院內專題 研究計畫	人工智慧輔助檢傷預測危急 病患	111/01/04 至 111/12/22
36.	CMUH110-REC 1-009(CR-1)	持續 試驗 案	生物醫學 影像季放 射科學學	科技部計 畫	利用腦血管反應性參數研究 抗穆氏管荷爾蒙對大腦的影 響：女性生理週期之因素探	111/01/22 至 112/03/02

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			系彭馨蕾 副教授		討	
37.	CMUH110-REC 1-016(CR-1)	持續 試驗 案	轉譯研究 核心黃智 洋副研究 員	科技部計 畫	探討調控粒線體動態促進放 射線活化 cGAS-STING1 路 徑以提升療效與遠隔效應之 機制	111/01/17 至 112/01/28
38.	CMUH110-REC 1-018(CR-1)	持續 試驗 案	急重症腎 臟科葉宏 傑主治醫 師	科技部計 畫	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	111/01/14 至 112/02/13
39.	CMUH110-REC 1-025(CR-1)	持續 試驗 案	胸腔外科 方信元主 治醫師	自籌	積層製造結合精準醫療於乳 癌藥物篩檢平台之應用	111/01/13 至 112/02/15
40.	CMUH110-REC 1-030(CR-1)	持續 試驗 案	心臟血管 系梁馨月 主治醫師	自籌	心電圖參數預測心臟超音波	111/01/17 至 112/02/09
41.	CMUH110-REC 1-036(CR-1)	持續 試驗 案	骨科部郭 建忠主治 醫師	科技部計 畫	發展與驗證利用深度攝影三 維足底曲面以快速預測足部 變形參數之人工智慧技術: 足部變形與穿著高跟鞋之相 關性	111/01/13 至 112/03/10

二、修正案 36 件、撤案 2 件，共 38 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-RE C1-038(AR-6)	修正 案	泌尿部吳錫 金主治醫師	廠商合作 計畫	第二期雙盲隨機分組安慰劑 控制臨床試驗研究 MCS®於預 防男性攝護腺癌之效果及安全 性	111/01/17
2.	CMUH106-RE C1-093(AR-8)	修正 案	小兒遺傳內 分泌新陳代 謝科王仲興 主治醫師	廠商合作 計畫	一項 26 週、多中心、隨機分 配、安慰劑對照、雙盲、平行 分組的第 3 期試驗，有 26 週 安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以 及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的 安全性和療效	111/01/26
3.	CMUH107-RE	修正	小兒心臟科	廠商合作	一項第三期、開放標示、隨機	111/01/27

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	C1-020(AR-9)	案	戴以信主治醫師	計畫	分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	
4.	CMUH107-RE C1-026(AR-15)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	111/01/25
5.	CMUH107-RE C1-108(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫 TCOG	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	111/02/06
6.	CMUH107-RE C1-126(AR-13)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性	111/01/20
7.	CMUH107-RE C1-128(AR-11)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	111/01/29
8.	CMUH107-RE C1-136(AR-3)	修正案	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	院內專題研究計畫	口服益生菌對於新生兒高膽紅素血症的影響	111/01/17
9.	CMUH107-RE C1-174(AR-10)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型	111/01/12

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)	
10.	CMUH108-RE C1-036(AR-11)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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)	111/02/06
11.	CMUH108-RE C1-064(AR-11)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第三期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)	111/01/17
12.	CMUH108-RE C1-128(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	111/01/17
13.	CMUH108-RE C1-137(AR-3)	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、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 試驗	111/01/27
14.	CMUH108-RE C1-160(AR-15)	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	111/01/26
15.	CMUH109-RE C1-084(AR-5)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與	111/01/05

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					安全性	
16.	CMUH109-RE C1-107(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群 (Higher-Risk MDS) 患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第3期試驗	111/01/09
17.	CMUH109-RE C1-131(AR-6)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475) 合併治療的第1b/2期臨床試驗	111/01/10
18.	CMUH109-RE C1-136(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	111/01/21
19.	CMUH109-RE C1-193(AR-2)	修正案	復健部林千琳主治醫師	產學合作計畫	下肢肌力訓練機個案蒐集	111/01/13
20.	CMUH109-RE C1-196(AR-1)	修正案	急診部張裕鑫主治醫師	院內專題研究計畫	人工智慧輔助檢傷預測危急病患	111/01/17
21.	CMUH110-RE C1-015(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	科技部計畫	建立亞洲人常見紅血球抗體自動智慧鑑定系統	111/01/11
22.	CMUH110-RE C1-024(AR-1)	修正案	大數據中心林育廷博士後研究員	自籌	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	111/01/21
23.	CMUH110-RE C1-028(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	院內專題研究計畫	以長非編碼 RNA 表現組合建立心臟疾病預後預測模式	111/01/23
24.	CMUH110-RE C1-044(AR-3)	修正案	一般內科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性	111/01/24

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	
25.	CMUH110-RE C1-047(AR-1)	修正案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	自籌	台灣居家醫療利用情形、長期趨勢及其影響因素之探討	111/01/09
26.	CMUH110-RE C1-064(AR-5)	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)	111/01/19
27.	CMUH110-RE C1-085(AR-1)	修正案	亞洲大學學士後護理學系靖永潔助理教授	學會計畫	運用扎根理論探討第一線護理人員面對新冠肺炎(COVID-19)確診個案之照護經驗歷程	111/01/30
28.	CMUH110-RE C1-122(AR-3)	修正案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	自籌	一項單中心、開放性，放療照護凝膠用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究	111/01/19
29.	CMUH110-RE C1-138(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性(R/R)第1-3a級濾泡型淋巴瘤(FL)或R/R邊緣區淋巴瘤(MZL)患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	111/01/14
30.	CMUH110-RE C1-147(AR-2)	修正案	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	111/01/19
31.	CMUH110-RE C1-177(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	個人研究計畫	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌/胃食道交接處腺癌患者的第2/3期試驗(ASPEN-06)	111/01/10
32.	CMUH110-RE	修正	血液腫瘤科	廠商合作	一項在原發性骨髓纖維化	111/01/14

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	C1-188(AR-1)	案	葉士芄主治醫師	計畫	(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (post-PV-MF) 或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(post-ET-MF)且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗	
33.	CMUH110-RE C1-215(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	111/01/11
34.	CMUH110-RE C1-216(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	MagnetisMM -5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性	111/01/18
35.	CMUH110-RE C1-226(AR-1)	修正案	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 α 型或 β 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)	111/01/25
36.	CMUH110-RE C1-227(AR-1)	修正案	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 α 型或 β 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	111/01/25

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					(ENERGIZE-T)	
37.	CMUH108-RE C1-124(撤)	撤案	血液腫瘤科 葉士芄主治 醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學	111/01/11
38.	CMUH109-RE C1-179(撤)	撤案	腎臟系林詩 怡主治醫師	科技部計 畫	尋找老年人適合的餐食?__探討低 GI 高蛋白餐、彩虹餐食、或一般餐食對老年人肌肉量、心理面向、與血中血脂、血糖、發炎指數的影響	111/01/11

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC1-057(SAE-13)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	預防醫學中心劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估						
事件或問題名稱	Cardiac arrest						
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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

626674	2021/11/1	2021/12/10	initial	2022/1/9	非預期	不相關	A 死亡, 日期: 11/01/2021 死亡原因: 心跳停止
--------	-----------	------------	---------	----------	-----	-----	---

【醫事科學委員初審意見】

一、研究護士於 2021 年 12 月進行例行性電話追蹤訪談時無法聯絡到受試者，因此查看院內病歷發現受試者 626674 於 2021 年 11 月 1 日於到院前心跳停止過世。研究助理於得知當天通知試驗主持人，試驗主持人判定此筆嚴重不良事件為非預期，與本試驗不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、研究護士於 2021 年 12 月進行例行性電話追蹤訪談時無法聯絡到受試者 626674，因此查看院內病歷發現受試者於 2021 年 11 月 1 日於到院前心跳停止過世。研究助理於得知當天通知試驗主持人，主持人判定此筆 SAE 與試驗參與不相關。受試者已死亡，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

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC1-037(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性						
事件或問題名稱	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
01-028	2022/1/7	2022/1/7	initial	2022/1/24	非預期	不相關	A.死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者在 2021 年 12 月 14 日加入本試驗，12 月 20 日手術切除腫瘤，12 月 31 日簽訂同意書，2022 年 1 月 6 日安排做 apheresis，當天受試者意識狀態改變，懷疑是異物的梗塞，腦部電腦斷層攝影顯示嚴重的腦水腫，還有缺氧性的腦病變，1 月 7 日因為中樞神經衰竭而死亡。主持人判定這個不良事件與該試驗不相關且非預期。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次通報原因為: The subject was enrolled into the study on 2021/12/14 (V1).

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

Operation for tumor removal was done on 2021/12/20 (V2). Stage II inform consent form was consented on 2021/12/31. apheresis was arranged on 2022/01/06 09:00. On 2022/01/06 05:20, conscious changed. cause: choking suspected. examination: Brain CT showed server brain swelling and hypoxic encephalopathy. result in: death 本次試驗經 PI 評估為非預期、不相關、導致死亡事件。

【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 3.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-33)			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	Upper respiratory tract bleeding						
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	2021/12/12	2021/12/13	initial	2022/1/12	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命、D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、依據家屬陳述，2021 年 12 月 12 日自鼻腔為受試者抽痰時，出現口腔與氣管出血，由於上呼吸道出血，受試者延長住院時間，電腦斷層攝影顯示無可目視的出血點，醫師只能根據凝血部位揣測為上呼吸道出血，故做氣管造口加呼吸器使用，並由靜脈注射 Transamin 以止血。

【非醫事科學委員初審意見】

一、The subject suffered bleeding from oral and trachea on 12Dec2021. According to family description that the subject was suction sputum from nasal then started bleeding from trachea and oral. Due to Upper respiratory tract bleeding, the subject prolongation of hospitalization on 12Dec2021. Arrange CT scan to find the bleeding site and CT report show no visible active bleeding and bleeding site was not detected. The study physician according to the blood clot site suspect bleeding form Upper respiratory tract. Due to airway bleeding, tracheostomy with ventilator support and transamin IVD use to control bleeding. 經團隊評估為非預期、不相關、危及生命、導致病人住院事件。然，依據前幾次通報資料及病歷資料，研究對象為 64 歲之男性，然此次通報申請書 10. 資訊為 51 歲，請釐清。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【醫事科學委員複審意見】

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、本次通報原因如下: The subject suffered bleeding from oral and trachea on 12Dec2021. According to family description that the subject was suction sputum from nasal then started bleeding from trachea and oral. Due to Upper respiratory tract bleeding, the subject prolongation of hospitalization on 12Dec2021. Arrange CT scan to find the bleeding site and CT report show no visible active bleeding and bleeding site was not detected. The study physician according to the blood clot site suspect bleeding form Upper respiratory tract. Due to airway bleeding, tracheostomy with ventilator support and transamin IVD use to control bleeding. 經團隊評估為非預期、不相關、危及生命、導致病人住院事件。此次申請書中有關研究對象年齡誤植部分，已進行說明及修正，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 4.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-35)			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
110103	2021/4/28	2021/12/27	follow up 10	2022/1/12	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、2021 年 5 月 5 日受試者因痰液致呼吸困難、吞嚥困難達一週，至醫院急診室做氣管造口。5 月 13 日以 bromhexine hydrochloride、ipratropium bromide、albuterol (COMBIVENT)治療肺炎。在 5 月 19-24 日期間有添增 BT 的一些資料。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。PI 判定此嚴重不良事件為非預期，與本試驗可能相							

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次為受試者 110103 fever [Pyrexia]pneumonia [Pneumonia]Tumor bleeding [Tumourhaemorrhage]事件第 10 次追蹤報告。 補充內容: Updated information:1)05-MAY-2021,due to sputum increased dyspnea and dysphagia for 1 week.He went to emergency department for tracheostomy and to laryngologists (ENT) was contacted for tracheostomy arrange that was performed and assessed as normal.2)13-MAY-2021,he started with bromhexine hydrochloride and with ipratropium bromide and albuterol (COMBIVENT)as treatment for pneumonia (indication reported as expectorant).3)Adding BT information during 19~24 May 2021.另,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。 經團隊評估為:非預期、可能相關、危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間之通報。

【藥事專家委員初審意見】

二、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-36)			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
110103	2021/4/28	2021/12/29	follow up 11	2022/1/18	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、2021 年 4 月 30 日，由鼻咽鏡顯示病人喉部左聲帶麻痺，唾液蓄積，雙側杓狀軟骨異常水腫。
二、5 月 13 日開始用藥治療肺炎。
三、其他用藥包括矯治便秘、疼痛控制、甲狀腺低下症、吞嚥困難、與呼吸困難。 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

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

事件與病患死亡是直接關係。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、本次為受試者 110103 fever [Pyrexia]pneumonia [Pneumonia]Tumor bleeding [Tumourhaemorrhage]事件第 11 次追蹤報告。

1. On 30-APR-2021,nasopharyngoscopy showed larynx:left vocal palsy,saliva pooling,bilateral arytenoid process swelling abnormal).
2. On 13-MAY-2021,he started with bromhexine hydrochloride and with ipratropium bromide and albuterol sulfate(+ipratropium bromide(COMBIVENT)as treatment for pneumonia (indication reported as expectorant).
3. Other medications the subject received during the study protocol included sennosides for constipation; celecoxib and fentanyl for pain control; levothyroxine sodium for hypothyroidism; ceftriaxone for dysphagia, diphenhydramine hydrochloride, and acetylcysteine for dyspnea.

二、另,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。經團隊評估為:非預期、可能相關、危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間之通報。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH109-REC1-150(SAE-5)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)						
事件或問題名稱	FEVER (Pyrexia)						
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
22021A88992 5(7406003)	2021/12/16	2021/12/19	initial	2022/1/4	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、此次通過原因：)：On 16-Dec- 2021, the patient experienced grade three fever (preferred term: Pyrexia). The event(s) fever became serious on 17-Dec-2021. Fever, suspected port-A infection. The event(s) occurred during the treatment period of this study. The investigator considered that there was a reasonable possibility of a causal							

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

relationship between the study therapy Oxaliplatin and the following event(s): Fever.
經審查後同意核備/存查。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2021/12/16 出現三級發燒，在 2021/12/17 更加嚴重，懷疑是 Port-A 輸液導管感染。本次事件發生在研究的治療期間，故研究人員認為發燒可能與研究療法 Oxaliplatin 存在因果關係。

【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	CMUH110-REC1-077(SAE-2)			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	口服癌症用藥 CVM-1118 速放膠囊對晚期癌症亞洲患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究						
事件或問題名稱	Grade 4 Bone marrow hypocellular						
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
C-04-8001	2021/12/13	2021/12/13	initial	2022/1/19	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、C-04-8001 自 2021/11/26(C1D1 訪視)進行第一次試驗用藥，爾後於 2021/12/09 提前入院，以便依計畫書 V2.2 進行 C1D15 訪視(2021/12/10)之 PK 採集。因住院期間受試者有間歇性發熱、畏寒，發現有白血球減少、貧血和血小板減少的現象。因此於 2021/12/13 通報初始報告予試驗委託者，此受試者發生一則 Grade 3 Fever、與藥品不太相關的嚴重不良事件。自住院 (2021/12/09~)，受試者間歇性發熱、畏寒和血球細胞減少的狀況仍然持續，自 2021/12/18(C1D23)停止服用試驗藥物。於 2021/12/22 進行 Bone marrow 檢查，結果與 aplastic anemia 相符，因此於 2021/12/13 通報追蹤報告 1 予試驗委託者，此不良事件應改為 Grade 1 aplastic anemia、與藥品不太相關。考量受試者有可能對藥物不耐受，因而於 2021/12/29 讓受試者退出試驗案，進行 EOT 訪視。後續於 2022/01/07，緊急召開安全性會議，與醫療監測員和試驗委託者，討論此事件整個發生的過程，以及血球用藥前後的變化，評估認為血球低下持續超過 2 週應須得到關注，且與試驗藥物可能相關，對受試者可能造成比已知更大的傷害風險。因此於 2022/01/07，通報追蹤報告 2 予試驗委託者，此不良事件應改為 Grade 4 Bone marrow hypocellular、與藥品可能相關的嚴重不良事件。另受試者抗生素治療下，以及停藥後，整個病況穩定，而血球亦得到良好控制，因而於 2022/01/07 出院，並將於門診繼續跟進其病況。

【非醫事科學委員初審意見】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、C-04-8001 自 2021/11/26(C1D1 訪視)進行第一次試驗用藥，爾後於 2021/12/09 提前入院以便進行 C1D15 訪視(2021/12/10)之 PK 採集。因住院期間受試者有間歇性發熱、畏寒，故投以抗生素用藥，並在持續監測下，發現有白血球減少、貧血和血小板減少的現象。因此於 2021/12/13 通報初始報告予試驗委託者，此受試者發生一則 Grade 3 Fever、與藥品不太相關的嚴重不良事件。自住院起受試者間歇性發熱、畏寒和血球細胞減少的狀況仍然持續，雖未有太大的不適，但考慮到病人之安全性，決定自 2021/12/18(C1D23)停止服用試驗藥物。為了解受試者血球細胞減少的狀況，於 2021/12/22 進行 Bone marrow 檢查，檢閱結果與 aplastic anemia 相符，因此於 2021/12/13 通報追蹤報告 1 予試驗委託者，此不良事件應改為 Grade 1 aplastic anemia、與藥品不太相關的嚴重不良事件。及後觀察受試者停止服用試驗用藥，白血球低下趨勢從 2021/12/27 至 2021/12/28 有稍微回升至 2.8~2.91 x 10³/uL，考量受試者有可能對藥物不耐受，因而於 2021/12/29 讓受試者退出試驗案。後續於 2022/01/07，病患的白血球低下回升至 10.1 x 10³/uL，因而緊急召開安全性會議，與醫療監測員和試驗委託者，討論此事件整個發生的過程，以及血球用藥前後的變化，評估認為血球低下持續超過 2 週應須得到關注，且與試驗藥物可能相關，對受試者可能造成比已知更大的傷害風險，此不良事件應改為 Grade 4 Bone marrow hypocellular、與藥品可能相關的嚴重不良事件。其於詳如附件記錄。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、白血球低下持續超過 2 週，與試驗藥物可能相關，已召開安全性會議，討論修改計畫書，增加安全性監測。
- 二、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC1-024	2021/2/1	2021A028029 (E7401002)	FU4	1. DURVALUMAB; 2. TRASTUZUMAB DERUXTECAN(TRA STUZUMAB DERUXTECAN)	1. PNEUMONITIS (Pneumonitis); 2. HYPONATRE MIA (Hyponatraemia)	2, 3	A
2.	CMUH105-REC1-069	2021/05/03	DSJ-2021-113498	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Grade 4 ANAPHYLACTIC REACTION [Anaphylactic reaction]	2	A
3.	CMUH105-REC1-069	2020/12/07	DSE-2021-117853	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) MITOXANTRONE (MITOXANTRONE)	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
4.	CMUH105-REC1-069	2021/4/12	DSE-2021-118051	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Other Serious Criteria: IME Hypocalcemia [Hypocalcaemia]	2, 3, 7	A
5.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSJ-2021-138681	follow up 1	#1) VANFLYTA TABLETS (QUIZARTINIB) Tablet	Death [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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2021-123072	follow up 1	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	passed away [Death]	1	A
7.	CMUH105-REC1-069	2021/02/22	DSE-2021-106992	follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Cardiorespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A
8.	CMUH105-REC1-069	2021/03/18	DSE-2021-116381	follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) MITOXANTRONE (MITOXANTRONE)	Febrile neutropenia Grade 4 [Febrile neutropenia] Sepsis Grade 4 [Sepsis] Mucositis Grade 3 [Mucosal inflammation]	2	A
9.	CMUH105-REC1-069	2020/10/10	DSE-2021-116531	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) MITOXANTRONE (MITOXANTRONE)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH105-REC1-069	2020/11/21	DSE-2021-116599	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) MITOXANTRONE (MITOXANTRONE)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Sepsis [Sepsis]	2	A
11.	CMUH105-REC1-069	2021/03/14	DSE-2021-117681	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) MITOXANTRONE (MITOXANTRONE)	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A
12.	CMUH105-REC1-069	2020/12/08	DSE-2021-118069	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) MITOXANTRONE (MITOXANTRONE)	white blood cells decreased [White blood cell count decreased] worsening of white blood cell count decrease [White blood cell count decreased]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH105-REC1-069	2018/06/29	DSJ-2018-126184	follow up 10	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	MULTIPLE CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction]	1, 3	A
14.	CMUH105-REC1-069	2021/05/03	DSJ-2021-113498	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Grade 4 ANAPHYLACTIC REACTION [Anaphylactic reaction]	2	A
15.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSJ-2021-138681	Initial	#1) VANFLYTA TABLETS (QUIZARTINIB) Tablet	Death [Death]	1	A
16.	CMUH105-REC1-069	2017/02/24	DSU-2017-106586	follow up 4	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	UNCONTROLLED MUCORMYCOSIS OF SINUS INFECTION [Mucormycosis] UNCONTROLLED MUCORMYCOSIS OF SINUS INFECTION [Mucormycosis]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH105-REC1-069	2017/07/03	DSU-2017-123979	follow up 10	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Ventricular dysfunction [Ventricular dysfunction] Miocardic toxicity [Cardiotoxicity] QTC PROLONGATI ON [Electrocardiogr am QT prolonged]	1, 2	A
18.	CMUH105-REC1-069	2017/07/03	DSU-2017-123979	follow up 11	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Ventricular dysfunction [Ventricular dysfunction] Miocardic toxicity [Cardiotoxicity] QTC PROLONGATI ON [Electrocardiogr am QT prolonged]	1, 2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH105-REC1-069	2017/07/03	DSU-2017-123979	follow up 12	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Ventricular dysfunction [Ventricular dysfunction] Miocardic toxicity [Cardiotoxicity] QTC PROLONGATI ON [Electrocardiogr am QT prolonged]	1, 2	A
20.	CMUH105-REC1-069	2017/07/03	DSU-2017-123979	follow up 13	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Ventricular dysfunction [Ventricular dysfunction] Miocardic toxicity [Cardiotoxicity] QTC PROLONGATI ON [Electrocardiogr am QT prolonged]	1, 2	A
21.	CMUH105-REC1-069	2017/10/28	DSU-2017-151989	follow up 11	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	VENTRICULA R FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH105-REC1-069	2018/11/13	DSU-2018-149060	follow up 6	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	1	A
23.	CMUH105-REC1-069	2018/11/13	DSU-2018-149060	follow up 7	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	1	A
24.	CMUH105-REC1-069	2019/06/12	DSU-2019-122978	follow up 20	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A
25.	CMUH105-REC1-069	2019/06/12	DSU-2019-122978	follow up 15	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH105-REC1-069	2019/06/12	DSU-2019-122978	follow up 16	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A
27.	CMUH105-REC1-069	2019/06/12	DSU-2019-122978	follow up 17	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A
28.	CMUH105-REC1-069	2019/06/12	DSU-2019-122978	follow up 18	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH105-REC1-069	2019/06/12	DSU-2019-122978	follow up 19	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	HEART FAILURE [Cardiac failure] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury] LUNG INFECTION [Pneumonia]	2	A
30.	CMUH105-REC1-069	2019/09/25	DSU-2019-137286	follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Sepsis [Sepsis]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH105-REC1-069	2019/06/12	DSU-2019-150158	follow up 14	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure] ACID-BASE BALANCE DISORDER [Acid base balance abnormal] HYPERKALE MIA [Hyperkalaemia] MAGNESIUM CONTAINING HIGH [Blood magnesium increased] THE BALANCE OF MIXED ACID AND BASE IS OUT OF BALANCE [Acid-base balance disorder mixed]	2	A
32.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2021-123072	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	passed away [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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH105-REC1-069	2021/06/08	DSU-2021-127549	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Cytomegalovirus infection [Cytomegalovirus infection]	2, 3	A
34.	CMUH105-REC1-069	2021/08/16	DSU-2021-128934	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Pulmonary Aspergillosis [Bronchopulmonary aspergillosis]	2, 3	A
35.	CMUH105-REC1-069	2021/08/31	DSU-2021-128935	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) FLUDARABINE (FLUDARABINE PHOSPHATE) Injection #4) IDARUBICIN (AC-220 Study) (IDARUBICIN) Infusion	Other Serious Criteria: IME liver toxicity due to chemotherapy treatment [Drug-induced liver injury]	2, 7	A
36.	CMUH109-REC1-104	2021/5/14	21P-056-3908372-00	follow up 4	ABBV-927	Disease progression, Respiratory distress	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH110-REC1-045	2021/10/31	2112COL010175	Initial	#1) MK-7902 #2) BLINDED THERAPY (pembrolizumab)	Unknown cause of death [Death]	1	A
38.	CMUH110-REC1-045	2021/10/31	2112COL010175	Followup 1	#1) MK-7902	Unknown cause of death [Death]	1	A
39.	CMUH107-REC1-188	2021/9/6	2109ITA004091	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	2.3	A
40.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
41.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
43.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
44.	CMUH108-REC1-030	2021/9/30	20211014380_0_Blin ded	initial	apalutamide	1.ILIOFEMORAL THROMBOSIS	23	A
45.	CMUH108-REC1-030	2021/9/30	20211014380_1_Blin ded	follow up 1	apalutamide	1.ILIOFEMORAL THROMBOSIS 2.PULMONARY EMBOLISM 3.LYMPHOCELE	23	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH108-REC1-030	2021/9/30	202110143 80_2_Blin ded	follow up 2	apalutamide	1.ILIOFEMORAL THROMBOSIS 2.PULMONARY EMBOLISM 3.LYMPHOCELE	23	A
47.	CMUH108-REC1-030	2021/8/1	202108129 21_3_Blin ded	follow up 3	apalutamide	1.ACUTE PULMONARY EMBOLISM BILATERAL 2.RIGHT HEART STRAIN 3.LEFT LOWER EXTREMITY OCCLUSION	123	A
48.	CMUH107-REC1-189	2021/8/20	202108616 72_3_Blin ded	follow up 3	Niraparib	1.ACUTE MYELOBLASTIC LEUKEMIA	1237	A
49.	CMUH107-REC1-189	2021/??/??	202112544 41_0_Blin ded	initial	Niraparib	1.INFECTION	13	A
50.	CMUH108-REC1-024	2021/2/1	2021A028 029 (E7401002)	FU5	1. DURVALUMAB; 2. TRASTUZUMAB DERUXTECAN(TRA STUZUMAB DERUXTECAN)	1. PNEUMONITIS (Pneumonitis); 2. HYPONATRE MIA (Hyponatraemia)	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH110-REC1-060	2021/6/8	2846898	Initial	Atezolizumab Trastuzumab Emtansine	SEPSIS	2	A
52.	CMUH110-REC1-060	2021/6/8	2846898	Follow up 1	Atezolizumab Trastuzumab Emtansine	SEPSIS PNEUMONITIS	2,3	A
53.	CMUH110-REC1-060	2021/6/8	2846898	Initial	Trastuzumab Emtansine Atezolizumab	SEPSIS	2	A
54.	CMUH110-REC1-060	2021/6/8	2846898	Follow up 2	Trastuzumab Emtansine Atezolizumab	SEPSIS PNEUMONITIS LEFT VISUAL DISCOMFORT	2,3	A
55.	CMUH110-REC1-060	2021/6/8	2846898	Follow up 3	Trastuzumab Emtansine Atezolizumab	SEPSIS PNEUMONITIS LEFT VISUAL DISCOMFORT	2,3	A
56.	CMUH102-REC1-068	2021/11/22	202101646 777	Initial	#1) TALAZOPARIB;PLAC EBO (Code not broken) #2) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Other Serious Criteria: Medically Significant Potential DILI [DILI]	2	A
57.	CMUH102-REC1-068	2021/11/22	202101646 777	follow up 1 (Downgrade)	#1) TALAZOPARIB;PLAC EBO (Code not broken) #2) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Other Serious Criteria: Medically Significant urolithiasis of the common bile duct [Common bile duct stone]	2	A
58.	CMUH109-REC1-084	2021/5/12	2832281	Follow up 1	GDC-9545 Letrozole Palbociclib	PULMONARY EMBOLISM	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH109-REC1-084	2021/9/7	2908759	Initial	Palbociclib GDC-9545 Letrozole	CREATININE INCREASED ACUTE KIDNEY INJURY	2,3	A
60.	CMUH109-REC1-084	2021/5/12	2832281	Follow up 1	GDC-9545 Letrozole Palbociclib	PULMONARY EMBOLISM	1	A
61.	CMUH109-REC1-084	2021/9/7	2908759	Initial	GDC-9545 Letrozole Palbociclib	ACUTE KIDNEY INJURY CREATININE INCREASED	2,3	A
62.	CMUH109-REC1-084	2021/9/7	2908759	Follow up 1	GDC-9545 Letrozole Palbociclib	CREATININE INCREASED ACUTE KIDNEY INJURY	2,3	A
63.	CMUH109-REC1-084	2021/5/12	2832281	Follow up 1	GDC-9545 Letrozole Palbociclib	PULMONARY EMBOLISM	1	A
64.	CMUH109-REC1-084	2021/9/7	2908759	Follow up 1	Palbociclib GDC-9545 Letrozole	ACUTE KIDNEY INJURY CREATININE INCREASED	2,3	A
65.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	small intestinal perforation [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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH108-REC1-059	2021/3/26	2104CHN001489	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] septic shock [Septic shock] myelosuppression [Myelosuppression]	1.2.3	A
67.	CMUH108-REC1-059	2021/3/26	2104CHN001489	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] septic shock [Septic shock] myelosuppression [Myelosuppression]	1.2.3	A
68.	CMUH108-REC1-059	2019/12/24	2009BRA011158	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Worsening of Hipertension [Hypertension]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH108-REC1-059	2021/3/26	2104CHN001489	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] septic shock [Septic shock] myelosuppression [Myelosuppression]	1.2.3	A
70.	CMUH108-REC1-059	2019/12/24	2009BRA011158	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Worsening of Hipertension [Hypertension]	2.3	A
71.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 16	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	1.2.3	A
72.	CMUH108-REC1-059	2021/3/26	2104CHN001489	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] septic shock [Septic shock] myelosuppression [Myelosuppression]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH108-REC1-059	2021/3/26	2104CHN001489	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] septic shock [Septic shock] myelosuppression [Myelosuppression]	1.2.3	A
74.	CMUH108-REC1-059	2021/5/2	2111CHN008042	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	hypophysitis [Hypophysitis]	2	A
75.	CMUH108-REC1-059	2021/3/26	2104CHN001489	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] septic shock [Septic shock] myelosuppression [Myelosuppression]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH108-REC1-059	2021/3/26	2104CHN001489	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	hypoalbuminemia [Hypoalbuminaemia] septic shock [Septic shock] myelosuppression [Myelosuppression]	1.2.3	A
77.	CMUH108-REC1-128	2021/5/17	NUT-2021-000104	FU4	NUC-1031/Cisplatin	Vascular access site thrombosis	2	A
78.	CMUH108-REC1-128	2021/6/15	NUT-2021-000142	FU6	NUC-1031/Cisplatin	Hepatorenal syndrome/Hepatic function disorder/Hepatic insufficiency	1	A
79.	CMUH108-REC1-128	2021/1/22	NUT-2021-000014	FU1	Gemcitabine/Cisplatin	Chronic kidney disease/Acute kidney injury	1	A
80.	CMUH108-REC1-128	2021/9/19	NUT-2021-000263	INI	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	1	A
81.	CMUH108-REC1-128	2021/2/23	NUT-2021-000035	INI	Gemcitabine/Cisplatin	Platelet count decreased, Anemia, Anemia, Platelet count decreased	1	A
82.	CMUH108-REC1-128	2021/9/19	NUT-2021-000263	FU1	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	1	A
83.	CMUH108-REC1-128	2021/9/4	NUT-2021-000243	FU1	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	1	A
84.	CMUH108-REC1-128	2021/7/25	NUT-2021-000198	FU3	NUC-1031/Cisplatin	Septic shock	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
85.	CMUH108-REC1-128	2021/9/19	NUT-2021-000263	FU2	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	1	A
86.	CMUH108-REC1-128	2021/9/4	NUT-2021-000243	FU2	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	1	A
87.	CMUH108-REC1-128	2021/2/23	NUT-2021-000035	FU1	Gemcitabine/Cisplatin	Plateleted count decreased, Anemia, Anemia, Platelet count decreased	1	A
88.	CMUH108-REC1-128	2021/9/19	NUT-2021-000263	FU3	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	1	A
89.	CMUH108-REC1-128	2021/4/28	NUT-2021-000089	FU6	Gemcitabine/Cisplatin	Bacterial Peritonitis, Clinical progression of metastatic cholangiocarcinoma, Peritoneal infection	1	A
90.	CMUH108-REC1-128	2021/2/23	NUT-2021-000035	FU2	Gemcitabine/Cisplatin	Plateleted count decreased, Anemia, Anemia, Platelet count decreased	1	A
91.	CMUH108-REC1-128	2021/7/25	NUT-2021-000198	FU4	NUC-1031/Cisplatin	Septic shock	1	A
92.	CMUH108-REC1-128	2021/9/4	NUT-2021-000243	FU3	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	1	A
93.	CMUH108-REC1-128	2020/10/21	NUT-2020-000092	FU10	NUC-1031/Cisplatin	Stroke	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH108-REC1-128	2021/2/23	NUT-2021-000035	FU3	Gemcitabine/Cisplatin	Plateleted count decreased, Anemia, Anemia, Platelet count decreased	1	A
95.	CMUH108-REC1-128	2021/9/19	NUT-2021-000263	FU4	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	1	A
96.	CMUH108-REC1-128	2020/10/21	NUT-2020-000092	FU10	NUC-1031/Cisplatin	Stroke	1	A
97.	CMUH108-REC1-128	2021/4/28	NUT-2021-000089	FU7	Gemcitabine/Cisplatin	Bacterial Peritonitis, Clinical progression of metastatic cholangiocarcinoma, Peritoneal infection	1	A
98.	CMUH108-REC1-128	2021/11/15	NUT-2021-000314	INI	NUC-1031/Cisplatin	Cardiocirculatory arrest	1	A
99.	CMUH108-REC1-128	2021/9/4	NUT-2021-000243	FU4	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	2	A
100.	CMUH108-REC1-128	2020/12/16	NUT-2020-000136	FU6	NUC-1031/Cisplatin	Liver injury, Biliary sepsis	1	A
101.	CMUH108-REC1-128	2020/10/21	NUT-2020-000092	FU11	NUC-1031/Cisplatin	Stroke	1	A
102.	CMUH108-REC1-128	2021/11/15	NUT-2021-000314	FU1	NUC-1031/Cisplatin	Cardiocirculatory arrest	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
103.	CMUH108-REC1-128	2021/4/28	NUT-2021-000089	FU8	Gemcitabine/Cisplatin	Bacterial Peritonitis, Clinical progression of metastatic cholangiocarcinoma, Peritoneal infection	2	A
104.	CMUH108-REC1-128	2020/10/21	NUT-2020-000092	FU12	NUC-1031/Cisplatin	STROKE	1	A
105.	CMUH108-REC1-128	2021/12/3	NUT-2021-000341	FU1	Gemcitabine/Cisplatin	Thromboembolic event	2	A
106.	CMUH108-REC1-128	2021/9/4	NUT-2021-000243	FU5	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	2	A
107.	CMUH108-REC1-128	2021/1/22	NUT-2021-000014	FU2	Gemcitabine/Cisplatin	Chronic kidney injury, Acute Kidney Injury	1	A
108.	CMUH108-REC1-125	2020/4/27	ASP-301-2020034	follow up 5	(1) ASP-1929 + PIT Light Illumination (ASP-1929 + PIT Light Illumination) Injection, 640 milligram/sq. meter {Lot # UNK}; Regimen #1 (2) BioBlade Laser System (PDT semiconductor laser) N/A; Regimen #1	Localised infection	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
109.	CMUH108-REC1-125	2020/7/18	2020-00000004	follow up 4	(1) ASP-1929 + PIT Light Illumination (ASP-1929 + PIT Light Illumination) Injection, 640 milligram/sq. meter; Regimen #1 (2) BioBlade Laser System (PDT semiconductor laser) N/A; Regimen #1	Pharyngeal haemorrhage	2, 3	A
110.	CMUH108-REC1-030	2021/9/30	20211014380_3_Blin ded	follow up 3	apalutamide	1. ILIOFEMORAL THROMBOSIS 2. PULMONARY EMBOLISM 3. LYMPHOCELE	23	A
111.	CMUH106-REC1-094	2019/9/12	ONO-2019-019438	FU7	Cisplatin; Fluorouracil	Other Serious Criteria: Other medically imp	2.3	A
112.	CMUH106-REC1-094	2019/8/30	ONO-2019-018638 (BMS-2019-086401)	FU7	Nivolumab; Fluorouracil; Cisplatin	Pneumonia, 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.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	<p>【SSR Replacement Letter】</p> <p>*試驗藥物名稱：BTRC4017A</p> <p>*安全性報告期間：2020/06/30 to 2021/6/29</p> <p>【DSUR Executive Summary】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tocilizumab</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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2020/4/11 to 2021/4/10 【Six-Monthly SUSAR Report】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2020/4/11 to 2021/4/10 【Six-Monthly SUSAR Report】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2021/4/11 to 2021/10/10 【DSUR Executive Summary】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2020/9/25 to 2021/9/24
2.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2021年03月29日至2021年09月28日 【更新主持人手冊】 *版本，日期：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure Approval Date: 02-Dec-2021
3.	CMUH109-REC1-082	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xofigo (Radium-223) *安全性報告期間：110年12月01日至110年12月31日
4.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本日期：Budigalimab (ABBV-181) Investigator Brochure Edition 7 – 04 December 2021 【新增主持人手冊附錄】 *版本日期：Budigalimab (ABBV-181) Investigator Brochure Edition 7 Addendum 1 – December 2021
5.	CMUH110-REC1-113	周仁偉	【更新主持人手冊】 *版本：version 14 *日期：25Nov2020 【其他】 *內容：更新個案報告表 *版本：version 67 *日期：26OCT2021
6.	CMUH110-REC1-045	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2021年02月13日至2021年08月12日
7.	CMUH109-REC1-189	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EDP 938 *安全性報告期間：2021年5月08日至2021年11月07日
8.	CMUH109-REC1-142	白禮源	【定期安全性報告】 *SHR-A1811： *安全性報告期間：110年05月14日至110年11月13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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
9.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【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
10.	CMUH107-REC1-110	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CSL112 or Albumin *安全性報告期間：110年05月27日至110年11月26日
11.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB *安全性報告期間：2021年03月25日至2021年09月24日 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：2021年06月08日至2021年12月07日 *試驗藥物名稱：ATEZOLIZUMAB *安全性報告期間：2021年05月18日至2021年11月17日 *試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB EMTANSINE *安全性報告期間：2021年02月22日至2021年08月21日
12.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	【結案成果報告備查】 *版本：25372393 - 25374093 *日期：2021年10月27日
13.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-927 *安全性報告期間：2021年3月29日至2021年9月28日
14.	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：2020年10月19日至2021年10月18日(DSUR #9)
15.	CMUH108-REC1-059	林武周	【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
16.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2021年03月25日至2021年09月24日 *試驗藥物名稱：Trastuzumab emtansine

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2021年02月22日至2021年08月21日 *試驗藥物名稱：ATEZOLIZUMAB *安全性報告期間：2021年05月18日至2021年11月17日 *試驗藥物名稱：ATEZOLIZUMAB *安全性報告期間：2020年11月18日至2021年05月17日
17.	CMUH109-REC1-044	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ION-682884 *安全性報告期間：2019年10月24日至2020年04月23日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ION-682884 *安全性報告期間：2020年04月24日至2020年10月23日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ION-682884 *安全性報告期間：2020年10月24日至2021年04月23日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ION-682884 *安全性報告期間：2021年04月24日至2021年10月23日
18.	CMUH102-REC1-016	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Belimumab *安全性報告期間： - Development Safety Update Report: 報告區間 09Mar2020 - 08Mar2021 - Periodic Safety Report for Belimumab: 報告區間 01Nov2020 - 30Apr2021 - Periodic Safety Report for Belimumab: 報告區間 01May2021 - 31Oct2021 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: GSK1550188/Belimumab *安全性報告期間: 2010年6月至2020年6月。
19.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GDC-9545 (RO7197597) *安全性報告期間：2021年04月03日至2021年10月02日
20.	CMUH110-REC1-044	白培英	【定期安全性報告】 SSR_Line listings_01-Jan-2021 to 30-Jun-2021 *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868)

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2021年01月01日至2021年06月30日 【定期安全性報告】 DSUR_MAA868_01Jul2020 to 30Jun2021_Executive summary and SAR Line listings_to ANT-006 sites *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：2020年07月01日至2021年06月30日
21.	CMUH106-REC1-093	王仲興	【DSUR】 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin and dapagliflozin + metformin FDC *安全性報告期間：2020年10月05日至2021年10月04日 【DSUR】 *試驗藥物名稱：Saxagliptin, Saxagliptin+dapagliflozin FDC *安全性報告期間：2020年07月31日至2021年07月30日 【定期安全性報告—Blinded Periodic Line Listing】 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：2020年12月20日至2021年06月19日 【定期安全性報告—Blinded Periodic Line Listing】 *試驗藥物名稱：Saxagliptin *安全性報告期間：2021年01月09日至2021年07月11日
22.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本日期: ABBV-181 Investigator Brochure Edition 7 – 04 December 2021 【新增主持人手冊附錄】 *版本日期: ABBV-181 Investigator Brochure Edition 7 Addendum 1 - December 2021 ABBV-927 Investigator Brochure Edition 5 Addendum 1 - December 2021
23.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRC101 *安全性報告期間：110年07月31日至110年12月31日
24.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	【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

【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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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30分)