

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年三月二日(星期三)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、呂彥陞委員

請假委員：林雪淳委員

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4人，非機構內委員6人，
女性委員6人，出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案8件、修正案9件、持續試驗案22件、試驗偏差案12件、
試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案8件，共61件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC1-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 IL-17A 在退化性關節炎中吸引單核球浸潤和遷移的重要性		
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。

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC1-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	通識教育中心陳昱文專案助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	頭腦簡單、四肢發達的烙印—高中體育班學生的學校社會化與自我概念形成之探析		
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、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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科丁羿文主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	血液透析病人之聲音智能始創計畫: 從心音到人聲		
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	CMUH111-REC1-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	生醫所謝佳宏教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討叉頭轉錄因子 C1 在神經膠質瘤幹細胞特性的角色與它的治療應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC1-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部蔡佳紋助理研究員	計畫經費來源	科技部研究計畫
計畫名稱	類胰島素生長因子 1 生物標記於臺灣兒癌重要性之綜合探討		
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、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	CMUH111-REC1-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用機器學習發展基於影像塊的擬真斷層掃描生成技術以應用於脛股		

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	與髕股關節運動量測
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(AR-7)	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	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 10.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-107(AR-6)	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	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		

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-166(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	醫研部院內計畫
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		
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-REC1-174(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-076(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 II 期試驗，在具有同源重組修復基因變化之轉移性去勢抗性前列腺癌病患中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib 作為維持治療		
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、修正後通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系林俊哲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
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。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-203(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantama Mafodotin (GSK2857916)各種給藥療法的安全性、療效及藥動學(DREAMM-14)		
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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-042(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經內科許重義主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(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	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
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 20.			
本會編號	CMUH106-REC1-041(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC1-042(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		
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-REC1-128(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	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、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-011(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性		
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。

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-013(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	帕金森氏症病人之抑制與多肢體動作協調功能		
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-REC1-015(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院心血管中心許育誠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Cilostazol 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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局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、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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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)		
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 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(CR-3)	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、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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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、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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-162(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系林晏年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臨床前期建立人體心肌球來源細胞製成以及外泌小體提取之作業流程作為細胞與無細胞治療之預備		
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 31.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	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 32.			
本會編號	CMUH109-REC1-109(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	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Rituximab, Acalabrutinib, 及 Durvalumab (RAD 處方)治療原發性中樞神經淋巴瘤之第 Ib 期多中心臨床試驗		
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。

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(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	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-044(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaicimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
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 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-060(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部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、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性		
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。

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-064(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之參與者中相較於安慰劑對減重維持的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-4)		
委員迴避審查	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 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(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		
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-REC1-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性		
委員迴避審查	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(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)		
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。

【複審案】

序號 40.			
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		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC1-106(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者中醫藥使用與預後以及中西藥交互作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-107(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-9)	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。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-10)	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。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-11)	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		

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-12)	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。

序號 47.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-13)	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。

序號 48.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-14)	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。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-1)	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	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		

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	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、繼續進行。

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(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	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、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 52.			
本會編號	CMUH110-REC1-032(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部黃明正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針刺治療急診眩暈病患臨床結果評估：回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗終止案】

序號 53.			
本會編號	CMUH109-REC1-036(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	外科部胸腔外科陳建勳主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討肺癌多體(或組)學標記的臨床意義		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH105-REC1-140(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	以捷可衛 (Jakavi [®] /Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究		
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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 56.			
本會編號	CMUH106-REC1-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部黃匯淳主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	多發性系統萎縮症患者的全國性登錄研究		
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 57.			
本會編號	CMUH107-REC1-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效		
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 58.			
本會編號	CMUH109-REC1-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪維憲副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	氣動式步行靴對腳踝骨折患者對腳踝穩定性及小腿和足底接觸力的影響		
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-REC1-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部張家豪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	用中藥治療聲帶息肉之病例報告		

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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 60.			
本會編號	CMUH109-REC1-190(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣念珠菌心內膜炎流行病學調查與病患風險因子評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 61.			
本會編號	CMUH109-REC1-195(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院護理部張雅惠 護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	慢性傷口病人疼痛、感染、住院舒適之初探		
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37件、修正後通過11件、修正後再審0件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行13件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程0件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核0件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論0件；暫停該計畫進行0件；終止該計畫進行0件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案0件。
- 三、本次醫療器材研究案0件；有顯著危險0件、無顯著危險0件。

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 28 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	效期起訖日
1.	CMUH111-REC 1-002	新案	護理學系 李國箴教授	科技部計畫	探討介入重症失智症病人接受安寧緩和療護的決策輔助系統，提升家屬的決策品質之效益	111/02/23 至 112/02/22
2.	CMUH111-REC 1-009	新案	心臟血管系 林晏年 主治醫師	學會計畫	無導線節律器的全國性登錄計畫	111/02/10 至 112/02/09
3.	CMUH111-REC 1-012	新案	風濕免疫科 黃建中 主治醫師	科技部計畫	探討 omentin-1 對於類風濕性關節炎的關節保護作用	111/02/16 至 112/02/15
4.	CMUH111-REC 1-014	新案	中西醫結合研究所 祁祥正 助理教授	科技部計畫	探討 METTL3 及 cMYC 新的交互作用於肝癌抗放射治療及復發的調控機轉及臨床應用性	111/02/10 至 112/02/09
5.	CMUH111-REC 1-021	新案	胸腔暨重症系 劉玉嬌 專科護理師	個人研究計畫	應用 WEANSNOW 評估病人脫離呼吸器成效之研究	111/02/23 至 112/02/22
6.	CMUH111-REC 1-023	新案	乳房外科 劉良智 主治醫師	科技部計畫	探討 EZH2 在乳癌腦轉移腫瘤微環境所扮演的角色及免疫檢查點之調控機制	111/02/14 至 112/02/13
7.	CMUH111-REC 1-028	新案	新生兒科 林鴻志 主治醫師	個人研究計畫	評估腎臟超音波診斷膀胱輸尿管逆流的敏感性與專一性	111/02/23 至 112/02/22
8.	CMUH111-REC 1-031	新案	泌尿部 謝博帆 主治醫師	自籌	比較微創雙鏡聯合手術與軟式輸尿管鏡手術之結果	111/02/10 至 112/02/09
9.	CMUH111-REC 1-039	新案	麻醉部 廖秀蓉 主治醫師	廠商合作計畫	血管顯像輔助儀之靜脈探測位置功能驗證試驗	111/02/26 至 112/02/25
10.	CMUH111-REC 1-041	新案	臨床藥學科 陳育傑 主任	自籌	加護病房藥師服務之成效評估	111/03/01 至 112/02/28

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
11.	CMUH105-REC 1-020(CR-6)	持續試驗案	腎臟科陳怡儒主治醫師	自籌	高尿酸及痛風患者使用新一代降尿酸藥物 (Febuxostat, Feburic®) 的腎功能保護因子分析	111/02/10 至 112/02/23
12.	CMUH106-REC 1-093(CR-9)	持續試驗案	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	111/02/06 至 111/09/11
13.	CMUH107-REC 1-020(CR-8)	持續試驗案	小兒心臟科戴以信主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配、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	111/02/10 至 112/02/21
14.	CMUH107-REC 1-028(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗	111/02/19 至 112/04/02
15.	CMUH107-REC 1-106(CR-3)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者中醫藥使用與預後以及中西藥交互作用	111/02/10 至 111/08/05
16.	CMUH107-REC 1-107(CR-3)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用	111/02/10 至 111/08/05
17.	CMUH107-REC 1-143(CR-7)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭(HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	111/02/25 至 111/10/18

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
18.	CMUH107-REC 1-160(CR-3)	持續 試驗 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	111/02/14 至 112/03/03
19.	CMUH108-REC 1-161(CR-2)	持續 試驗 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	111/02/10 至 111/12/24
20.	CMUH109-REC 1-030(CR-2)	持續 試驗 案	骨科部許 弘昌主治 醫師	科技部計 畫	以三維動態 X 光結合統計形 狀模型量測分析健康、退化 性膝關節炎、機械手臂輔助 單髌與全關節置換之膝關節 於動態活動中其脛股與髌骨 關節之生物力學互動	111/02/14 至 112/03/29
21.	CMUH109-REC 1-035(CR-2)	持續 試驗 案	內科部心 臟科張坤 正主治醫 師	廠商合作 計畫	XARETO / 針對非瓣膜性心 房顫動且患有腎功能不全的 臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®)預防中風及非中 樞神經系統之全身性栓塞	111/02/14 至 112/03/10
22.	CMUH109-REC 1-042(CR-2)	持續 試驗 案	外科部大 腸直腸肛 門外科張 伸吉主治 醫師	院內專題 研究計畫	探討黏液性結直腸腺癌多體 (或組)學標記的臨床意義	111/02/17 至 112/03/21
23.	CMUH109-REC 1-055(CR-2)	持續 試驗 案	睡眠醫學 中心杭良 文主治醫 師	廠商合作 計畫	驗證以攜帶式動態心電圖記 錄儀偵測睡眠呼吸中止症的 效度-多中心前瞻研究	111/02/23 至 112/04/16
24.	CMUH110-REC 1-010(CR-1)	持續 試驗 案	醫學系李 珍珍教授	科技部計 畫	探討多環芳香烴類受體於類 固醇抗性氣喘的治療角色	111/02/24 至 112/02/23
25.	CMUH110-REC 1-020(CR-1)	持續 試驗 案	乳房外科 吳曜充主 治醫師	申請 110 年度科技 部專題研 究計畫	解析骨髓微環境中掌控促進 乳癌產生骨轉移與增生的因 子	111/02/10 至 112/03/16
26.	CMUH110-REC 1-028(CR-1)	持續 試驗 案	中國醫藥 大學新竹 附設醫院 檢驗科楊 晶安主治	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	111/02/27 至 112/02/22

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫師			
27.	CMUH110-REC 1-029(CR-1)	持續 試驗 案	兒童醫院 林建亨主 治醫師	自籌	兒童神經發展及痙攣疾病預 後/成因/盛行率分析與探討	111/03/01 至 112/02/21
28.	CMUH110-REC 1-032(CR-1)	持續 試驗 案	中醫部黃 明正主治 醫師	自籌	針刺治療急診眩暈病患臨床 結果評估：回溯性研究	111/02/14 至 112/02/14
29.	CMUH110-REC 1-033(CR-1)	持續 試驗 案	大數據中 心郭錦輯 主治醫師	科技部計 畫	全幅電子病歷自然語言檢索 與病徵主題建置系統：從出 院摘要報告到護理紀錄	111/02/25 至 112/03/01
30.	CMUH110-REC 1-034(CR-1)	持續 試驗 案	精神科蘇 冠賓主治 醫師	科技部計 畫	生物指標指引的 omega-3 脂 肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安 慰劑對照之臨床轉譯試驗	111/02/13 至 112/03/16
31.	CMUH110-REC 1-038(CR-1)	持續 試驗 案	臨床試驗 中心許重 義主治醫 師	科技部計 畫	透過數據資料與 AI 平台結 合開發新穎生物標記以減少中 風之疾病負擔：從中風預防 到中風之精準醫療照護	111/02/10 至 112/03/01
32.	CMUH110-REC 1-039(CR-1)	持續 試驗 案	大腸直腸 外科陳奕 彰主治醫 師	自籌	腹腔鏡吻合處重新吻合運用 於大腸吻合滲漏	111/02/09 至 111/03/07
33.	CMUH110-REC 1-050(CR-1)	持續 試驗 案	眼科醫學 中心江鈞 綺主治醫 師	自籌	早發性白內障與癌症之相關 性探討--以海雲平台資料庫 分析	111/02/10 至 112/03/11
34.	CMUH110-REC 1-051(CR-1)	持續 試驗 案	身心介面 研究中心 蘇冠賓主 治醫師	科技部計 畫	膠淋巴系統、末端血管病變 與老化相關的認知和憂鬱障 礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色	111/02/17 至 112/03/27
35.	CMUH110-REC 1-057(CR-1)	持續 試驗 案	醫務管理 學系暨碩 士班王中 儀教授	自籌	探討各種類癌症及精神疾病 罹病狀態之統計生命年價值	111/02/14 至 112/03/16
36.	CMUH110-REC 1-071(CR-1)	持續 試驗 案	內科部消 化系周仁 偉主治醫 師	廠商合作 計畫	了解在台灣以生物製劑治療 發炎性腸道疾病之病患之治 療結果—多中心回溯性去辨 識化觀察以評估	111/02/24 至 112/04/12

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					Vedolizumab 及生物製劑在發炎性腸道疾病之計畫	
37.	CMUH110-REC 1-072(CR-2)	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、藥動學和初步療效	111/02/21 至 112/04/14
38.	CMUH110-REC 1-176(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	一項針對復發或難治型多發性骨髓瘤受試者之第三期隨機分配試驗，以比較 Teclistamab 併用 Daratumumab SC (Tec-Dara) 與 Daratumumab SC、Pomalidomide 及 Dexamethasone (DPd) 或 Daratumumab SC、Bortezomib 及 Dexamethasone (DVd) (MajesTEC-3)	111/02/24 至 111/09/28

二、修正案 34 件、撤案 5 件，共 39 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH104-RE C1-079(AR-4)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 105 年度院內專題研究計畫	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響	111/03/01
2.	CMUH106-RE C1-108(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	111/02/21
3.	CMUH107-RE C1-047(AR-8)	修正案	神經外科魏嵩泰主治醫師	廠商合作計畫	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確效	111/02/17

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
4.	CMUH107-RE C1-077(AR-9)	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	111/02/26
5.	CMUH107-RE C1-106(AR-2)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者中醫藥使用與預後以及中西藥交互作用	111/02/10
6.	CMUH107-RE C1-107(AR-1)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用	111/02/10
7.	CMUH108-RE C1-013(AR-4)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	帕金森氏症病人之抑制與多肢體動作協調功能	111/02/14
8.	CMUH108-RE C1-020(AR-2)	修正案	中醫學系顏宏融教授	衛福部計畫	常見中藥複方療效評估計畫：乳癌患者接受中醫藥輔助治療的處方型態、存活分析、副作用緩解與安全性研究	111/02/25
9.	CMUH108-RE C1-129(AR-2)	修正案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	孕母剖腹產對學齡兒童神經精神疾病的影響	111/02/26
10.	CMUH109-RE C1-042(AR-2)	修正案	大腸直腸肛門外科張伸吉主治醫師	院內專題研究計畫	探討黏液性結直腸腺癌多體(或組)學標記的臨床意義	111/02/11
11.	CMUH109-RE C1-044(AR-4)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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	111/02/17
12.	CMUH109-RE C1-061(AR-3)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	科技部計畫	前瞻性研究探討退化性膝關節炎病人是否接受全膝關節置換術之相關因素及其生活品質、存活情形及成本效用分析	111/02/09
13.	CMUH109-RE C1-067(AR-2)	修正	兒童醫院胸	自籌	不同表現型的睡眠疾病病童之臨床特徵	111/02/25

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
		案	腔科林建亨 主治醫師			
14.	CMUH109-RE C1-096(AR-5)	修正案	神經部郭育 呈主治醫師	廠商合作 計畫	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	111/02/23
15.	CMUH109-RE C1-124(AR-6)	修正案	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	111/02/25
16.	CMUH109-RE C1-127(AR-3)	修正案	泌尿部黃志 平主治醫師	廠商合作 計畫	一項第3期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法(NHT)	111/02/09
17.	CMUH109-RE C1-135(AR-2)	修正案	大數據中心 郭錦輯主治 醫師	自籌	臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：中亞聯大醫療體系資源共享與加值應用	111/02/15
18.	CMUH109-RE C1-163(AR-1)	修正案	神經內科許 怡婷主治醫 師	自籌	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	111/02/10
19.	CMUH109-RE C1-165(AR-1)	修正案	神經內科許 怡婷主治醫 師	自籌	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	111/02/11
20.	CMUH109-RE C1-183(AR-3)	修正案	神經部郭育 呈主治醫師	廠商合作 計畫	一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎(NMOSD) 患者之長期安全性與療效	111/02/14
21.	CMUH110-RE C1-004(AR-3)	修正案	乳房外科王 惠暢主治醫 師	廠商合作 計畫	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	111/02/15

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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	
22.	CMUH110-RE C1-020(AR-1)	修正案	乳房外科吳曜充主治醫師	自籌	解析骨髓微環境中掌控促進乳癌產生骨轉移與增生的因子	111/02/15
23.	CMUH110-RE C1-026(AR-2)	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、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	111/02/19
24.	CMUH110-RE C1-032(AR-2)	修正案	中醫部黃明正主治醫師	自籌	針刺治療急診眩暈病患臨床結果評估：回溯性研究	111/02/14
25.	CMUH110-RE C1-038(AR-3)	修正案	臨床試驗中心許重義主治醫師	科技部計畫	透過數據資料與 AI 平台結合開發新穎生物標記以減少中風之疾病負擔：從中風預防到中風之精準醫療照護	111/02/09
26.	CMUH110-RE C1-057(AR-1)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討各種類癌症及精神疾病罹病狀態之統計生命年價值	111/02/23
27.	CMUH110-RE C1-059(AR-1)	修正案	骨科部李光申主治醫師	自籌	以 AI 模型幫助診斷膝關節半月板破裂	111/02/17
28.	CMUH110-RE C1-064(AR-6)	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)	111/02/15

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
29.	CMUH110-RE C1-092(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 ((DESTINY-Gastric04))	111/02/14
30.	CMUH110-RE C1-126(AR-2)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	111/02/27
31.	CMUH110-RE C1-138(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	111/02/17
32.	CMUH110-RE C1-165(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Ruxolitinib 反應不佳的骨髓纖維化受試者併用 PI3K δ 抑制劑 Parsaclisib 與 Ruxolitinib 的隨機、雙盲、安慰劑對照之研究	111/02/14
33.	CMUH110-RE C1-201(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性	111/02/22
34.	CMUH110-RE C1-202(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV	111/02/12

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					輸注療效與安全性試驗)	
35.	CMUH107-RE C1-191(撤)	撤案	中西醫結合 研究所王陸 海講座教授	衛福部計 畫	開發三陰性乳癌的新生物標 記及治療藥物	111/02/06
36.	CMUH108-RE C1-033(撤)	撤案	兒童急診科 楊文傑主治 醫師	個人研究 計畫	嬰幼兒喘鳴在急診最佳的治 療方式	111/02/24
37.	CMUH108-RE C1-038(撤)	撤案	皮膚科吳伯 元主治醫師	院內專題 計畫	3 氫-1,2-二硫-3-硫酮對乾癬的 療效與免疫機轉研究	111/03/01
38.	CMUH109-RE C1-015(撤)	撤案	兒童急診科 陳俊佑主治 醫師	科技部計 畫	血清免疫發炎生物標記於急 診兒童敗血症、嚴重敗血症及 敗血性休克病童所扮演之角 色	111/02/24
39.	CMUH109-RE C1-198(撤)	撤案	內科部消化 醫學中心林 肇堂主治醫 師	科技部計 畫	從酒精肝臟疾病的轉譯研究 探討酒精公衛政策的證據	111/02/17

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、
F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或
他人更大傷害風險

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-120(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)		
事件或問題名稱	患者死亡		

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(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
164-302	2021/10/1	2021/10/4	初始報告	2022/2/10	非預期	不相關	A

【醫事科學委員初審意見】

一、患者因尿路感染與尿毒症狀於 2021/9/17 入院治療，並於 2021/9/20 因狀況不穩定有呼吸性酸中毒狀況入加護病房照顧，期間除抗生素等相關治療外，仍持續給予 Eculizuamb 使用，然病患於 2021/10/1 因敗血症不治造成急性呼吸衰竭死亡。此計畫屬觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)，故評估案 164-302 隻死亡與計畫不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、患者因尿路感染與尿毒症狀於 2021/9/17 入院治療，2021/9/20 因狀況不穩定有呼吸性酸中毒狀況入加護病房照顧，期間除抗生素等相關治療外，仍持續給予 Eculizuamb 使用，然病患於 2021/10/1 因敗血症不治造成急性呼吸衰竭死亡。由於本案為觀察性研究，無任何介入措施，患者的用藥與檢驗檢查皆依照臨床健保流程，且本案不需另行送食藥署審核，所以試驗團隊通知試驗委託者後，未於第一時間另行完成院內的嚴重不良事件通報流程。受試者已死亡並退出試驗。本案屬非預期事件，評估與試驗不相關。日後請依 IRB 規範即時通報 SAE。未依規範於第一時間完成 SAE 通報一節，請另提試驗偏差案。

【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	CMUH105-REC1-057(SAE-14)			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	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

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

216602	2021/9/29	2022/1/13	initial	2022/2/21	非預期	不相關	A 死亡, 日期: 09/29/2021 死亡原因: 未知
--------	-----------	-----------	---------	-----------	-----	-----	---

【醫事科學委員初審意見】

一、研究護士進行例行性電話追蹤(於 2021/10/15、2021/11/17 及 2021/12/21)均有連絡上家屬，家屬沒有特別描述受試者死亡，直至於 2022/1/13 再次進行電訪時，受試者太太表示受試者已於 2021/9/29 在院外死亡，且不願意再提供任何死亡資訊，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 SAE 非預期與試驗不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、研究護士於 2021/10/15、2021/11/17 及 2021/12/21 進行例行性電話追蹤，均有連絡上家屬但家屬沒有特別描述受試者死亡，直至於 2022/1/13 再次進行電訪時，受試者太太表示受試者已於 2021/9/29 在院外死亡，且不願意再提供任何死亡資訊。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 3.							
本會編號	CMUH108-REC1-128(SAE-25)			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	2021/12/23	Follow up 6	2022/1/28	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 End of study 日期。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 2021/12/23 收到此追蹤報告 6 CIOMS 通報資料。

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【非醫事科學委員初審意見】

一、試驗團隊更新受試者 End of study 日期。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 2021/12/23 收到此追蹤報告 6 CIOMS 通報資料。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH108-REC1-128(SAE-26)			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	2022/1/20	Follow up 7	2022/2/24	非預期	可能相關	D.導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 120303 於 2021/6/17 發生 Pancytopenia 並於 2021/6/18 收治住院治療，於 2021/6/23 症狀緩解並出院。廠商評估此事件為非預期事件，然而試驗主持人評估此事件為預期事件，並且可能與 NUC-1031 相關。試驗委託者以及試驗機構於 2022/01/20 收到此追蹤報告 7 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實驗室相關數據。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 2022/01/20 收到此追蹤報告 7 CIOMS 通報資料。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.							
本會編號	CMUH108-REC1-128(SAE-27)			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	Jaundice						
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
120309	2021/3/4	2021/12/20	Follow up 5	2022/2/24	非預期	可能相關	D.導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 120309 於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC-1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療，並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m ² (1200mg), cisplatin 25mg/m ² (40mg))。試驗委託者及試驗機構於 2021/12/20 收到此追蹤報告 5。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、試驗團隊更新事件結束日，受試者退出日和死亡日。受試者於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC-1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療，並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m ² (1200mg), cisplatin 25mg/m ² (40mg))。試驗委託者及試驗機構於 2021/12/20 收到此追蹤報告 5。							
【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	CMUH108-REC1-128(SAE-28)		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			

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

事件或問題名稱	Jaundice						
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
120309	2021/3/4	2022/1/21	Follow up 6	2022/2/24	非預期	可能相關	D.導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 120309 於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC-1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療，並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m ² (1200mg),cisplatin 25mg/m ² (40mg))。試驗委託者及試驗機構於 2022/1/21 收到此追蹤報告 6。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、試驗團隊更新退出試驗案時間和 TAE failure 相關資訊。受試者於 2021/3/4 發生黃疸現象並住院治療。試驗主持人評估此事件可能與試驗藥物 NUC-1031 相關但與 Cisplatin 可能無關。受試者於 2021/3/13 退出本案治療，並於 2021/3/15 開始其他治療。(gemcitabine 800mg/m ² (1200mg), cisplatin 25mg/m ² (40mg))。試驗委託者及試驗機構於 2022/1/21 收到此追蹤報告 6。							
【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 7.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-37)			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	Pneumothorax						
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	2022/1/7	2022/1/19	initial	2022/2/10	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者因為呼吸困難而到住家附近的醫院急診室求診，被診斷為氣胸而入住加							

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

護病房，2022年1月18日動手術治療氣胸，因為在別的醫院求診，所以沒有辦法提供詳細的資料，受試者應該於2022年1月19號第36周回來做電腦斷層攝影，打電話去家屬告知這件事情，故作嚴重不良事件的通報。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 110104 為 64 歲之男性。受試者因呼吸困難被送往離家較近的其他醫院急診科。經診斷為氣胸，轉入 ICU 進一步治療，並於 2022/01/18 安排治療氣胸的手術。由於受試者在其他醫院接受治療，本報告無法提供更多資訊。受試者計劃 2022/1/19 進行第 36 週 CT 圖像，但由於沒有返回本院，試驗團隊聯繫受試者的家人並於 2022/1/19 日通報 SAE。本次 SAE 經評估為非預期、不相關、危及生命、導致病人住院事件。

二、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 8.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-38)			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	2022/1/25	follow up 12	2022/2/14	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命
【醫事科學委員初審意見】							
一、資料的更新(1)2021年5月5號，受試者的血紅素是 12.8 g/dL，纖維蛋白原 597.6 mg/dL，(2)2021年5月6號，procalcitonin (PCT) 2.52 ng/mL。(3)2021年5月7號，血紅素 11.8 g/dL，c 反應性蛋白質 17.28 mg/dL。(4)2021年5月10號，c 反應性蛋白質 13.25 mg/dL。(5)2021年5月19號 procalcitonin (PCT)變成 0.14 ng/mL。在門診追蹤不再有發燒的現象，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。主持人判定這個不良事件與該試驗可能相關且非預期。							
【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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、本次通報為第 12 次追蹤報告,更新以下訊息: 1)moreover, hemoglobin (Hb) was at 12.8 g/dL and fibrinogen was at 597.6 mg/dL on 05 May 2021. 2)procalcitonin (PCT) was at 2.52 ng/mL on 06 May 2021.3)in addition Hb was at 11.8 g/dL and high sensitivity C- reactive protein (hsCRP) was at 17.28 mg/dL on 07 May 2021. 4)On 10-MAY-2021, hsCRP was at 13.25 mg/dL 5)PCT was at 0.14 ng/mL on 19 May 2021.6)No further fever event was noted during OPD follow-up. 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。本次通報經試驗團隊評估為: 非預期、可能相關、危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間事件。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 9.							
本會編號	CMUH109-REC1-142(SAE-1)				送審文件類型	嚴重不良事件	
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師				計畫經費來源	廠商合作計畫	
計畫名稱	一項第 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						
事件或問題名稱	Low GI bleeding (thrombocytopenia related)						
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
TW02001	2022/1/9	2022/1/11	initial	2022/1/28	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、受試者 2021 年 12 月 24 號做第 11 次治療,2022 年 1 月 3 號出現流鼻血及血便, 1 月 5 號看診發現血小板缺乏症,所以輸入血小板與紅血球,1 月 9 號因為每天血便三次而來急診室求診,做腹部超音波,發現有中度腹水。抽腹水化驗出現單核性白血球增加現象,在這兩到三周期間,個案出現沒有食欲與間歇性的呼吸困難,因為下腸胃道出血而住院做症狀治療,比如靜脈輸注抗生素,1 月 13 號做食道胃十二指腸鏡檢查,因為有食道靜脈曲張而做結紮,而且因為有胃跟十二指腸潰瘍也做給藥,1 月 15 號出院之後目前病情穩定,判斷此現象是非預期,可能與試驗有相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2021/12/24 執行 Cycle 11 回診。自 2022/1/3 起發現鼻出血與黑便,

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

2022/1/5 診療發現全血細胞減少而進行輸血，而自 2022/1/9 起發生三次血便因而尋求急診，過程中發現 2-3 週內食慾不振而入院接受進一步治療。在 2022 年 1 月 13 日做胃腸鏡檢查發現食管靜脈曲張，胃潰瘍出血和十二指腸潰瘍，故進行結紮術並加入 B-受體阻滯劑。最後病患於 2022/1/15 在狀況穩定後出院。協同主持人評估此事件為預期性，但廠商於 2022/1/24 通知試驗團隊，此事件屬於非預期性事件，故依規定提出通報。

【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 10.							
本會編號	CMUH109-REC1-150(SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)						
事件或問題名稱	Neutrophil count decreased						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
2021A724876/ E7406001	2021/9/13	2022/2/11	Follow up 2	2022/2/21	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、此次通報嚴重不良事件：嚴重不良事件#1 追蹤報告，係因更新電子個案報告書內容產生新的 CIOMS form，廠商通報 TFDA。研究團隊依 CTCAE 使用 "Neutrophil count decrease" 事件名稱通報為不良事件，主持人評估此事件與試驗治療中的 Docetaxel 相關，但因廠商建立的 database 目前未將此事件名稱列為 Docetaxel 的 preferred term，故列為 SUSAR。受試者自 2021/8/25 加入本案，於 2021/9/3 接受 Cycle 1 Day 1 試驗藥物及 FLOT 化學治療，於 2021/9/13 返回門診，抽血 CBC/DC 檢驗結果 WBC 1100/uL、Neutrophil 18.7%、ANC 205.7/uL，遂將其辦理住院治療。經給予 Filgrastim 300mcg sc QD 連續給予後，於 2021/9/16 追蹤 CBC/DC：WBC 1180/uL、Neutrophil 66.4%、ANC: 7835.2/uL，病況穩定予辦理出院，於 2021/9/17 依計畫時程接受 Cycle 1 Day 15 FLOT 化學藥物注射，並調降 Docetaxel 劑量。此不良事件於 2021/11/08 恢復正常。經審查後予以通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、此次通報為嚴重不良事件#1 追蹤報告，係因更新電子個案報告書內容產生新的 CIOMS form，廠商通報 TFDA。研究團隊依 CTCAE 使用 "Neutrophil count

**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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

decrease" 事件名稱通報為不良事件，主持人評估此事件與試驗治療中的 Docetaxel 相關，但因廠商建立的 database 目前未將此事件名稱列為 Docetaxel 的 preferred term，故列為 SUSAR。受試者自 2021/8/25 加入本案，於 2021/9/3 接受 Cycle 1 Day 1 試驗藥物及 FLOT 化學治療，於 2021/9/13 返回門診，抽血 CBC/DC 檢驗結果 WBC 1100/uL、Neutrophil 18.7%、ANC205.7/uL，遂將其辦理住院治療。經給予 Filgrastim 300mcg sc QD 連續給予後，於 2021/9/16 追蹤 CBC/DC：WBC 1180/uL、Neutrophil 66.4%、ANC: 7835.2/uL，病況穩定予辦理出院，於 2021/9/17 依計畫時程接受 Cycle 1 Day 15 FLOT 化學藥物注射，並調降 Docetaxel 劑量。此不良事件於 2021/11/08 恢復正常。

【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：

<p>結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH110-REC1-027	2021/8/31	2021V6BI000003	FU3	#1) VIB4920 or placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant unknown cause of death [Death] COVID [COVID-19]	1、7	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH110-REC1-027	2021/8/31	HZN-2021-008709	INITIAL	#1) VIB4920 or placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant unknown cause of death [Death] COVID [COVID-19]	1、7	A
3.	CMUH109-REC1-107	2020/11/25	20P-163-3678903-00	Follow up 17	venetoclax; azacitidine	Pneumonia	2,3	A
4.	CMUH109-REC1-107	2021/3/8	21P-013-3807404-00	Follow up 9	venetoclax; azacitidine	Multiorgan failure, Death	1,2,3	A
5.	CMUH109-REC1-107	2021/7/27	21P-035-4016467-00	Follow up 8	venetoclax; azacitidine	Lung infection	2,3	A
6.	CMUH109-REC1-107	2021/11/14	21P-035-4169473-00	Follow up 1	venetoclax; azacitidine	ileus	2	A
7.	CMUH109-REC1-107	2021/7/7	21P-062-3983314-00	Follow up 17	venetoclax; azacitidine	Septic shock, Death	1,2,3	A
8.	CMUH109-REC1-107	2021/4/14	21P-087-3861884-00	Follow up 9	venetoclax; azacitidine	Pneumonia	2,3	A
9.	CMUH109-REC1-107	2021/4/4	21P-129-3850469-00	Follow up 12	venetoclax; azacitidine	Sepsis	2,3	A
10.	CMUH109-REC1-107	2021/9/4	21P-129-4070228-00	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	Sepsis, Death	1,2,3	A
11.	CMUH109-REC1-107	2021/8/10	21P-161-4038996-00	Follow up 2	venetoclax; azacitidine	Pneumonia, Death	1,3	A
12.	CMUH109-REC1-107	2021/9/27	21P-161-4099341-00	Follow up 10	venetoclax; azacitidine	Sepsis	2,3,5	A
13.	CMUH109-REC1-107	2020/12/31	21P-163-3725640-00	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	Pancytopenia, Death	1	A
14.	CMUH109-REC1-107	2021/6/18	21P-163-3959720-00	Follow up 4	venetoclax; azacitidine	Atrial fibrillation	2	A
15.	CMUH109-REC1-107	2021/8/28	21P-167-4061846-00	Follow up 7	venetoclax; azacitidine	Haemorrhage brain, Death	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH109-REC1-107	2021/8/3	21P-217-4 025419-00	Follow up 8	venetoclax; azacitidine	Hemorrhage intracranial, Death	1,2,3	A
17.	CMUH109-REC1-107	2021/4/25	21P-251-3 881304-00	Follow up 7	venetoclax; azacitidine	Febrile neutropenia	2,3	A
18.	CMUH109-REC1-107	2021/7/30	21P-251-4 021510-00	Follow up 2	venetoclax; azacitidine	Anaemia	2,3	A
19.	CMUH109-REC1-107	2021/8/22	21P-251-4 052449-00	Follow up 3	venetoclax; azacitidine	COVID-19, Death	1,2,3	A
20.	CMUH109-REC1-107	2021/10/12	21P-251-4 118661-00	Follow up 7	venetoclax; azacitidine	Septic shock, Death	1,2,3	A
21.	CMUH107-REC1-143	2021/6/30	2021A785 683	Initial	Blinded for Investigator	Asymptomatic COVID-19	2, 7:Important Medical Event	A
22.	CMUH107-REC1-143	2021/6/30	2021A785 683	follow up 1	Blinded for Investigator	Asymptomatic COVID-19	2, 7:Important Medical Event	A
23.	CMUH107-REC1-143	2021/8/9	2021A845 566	Initial	Blinded for Investigator	COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA (Pneumonia)	2, 3, 7:Important Medical Event	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH107-REC1-143	2020/8/20	2020SF06829	follow up 6	Blinded for Investigator	1.DYSPNEU AND ANEMIA DUE TO GASTRO INTESTINAL BLEEDING. (Blood loss anaemia) 2.ACUTE RENAL INSUFFICIENCY (Acute kidney injury)	2, 3	A
25.	CMUH107-REC1-143	2021/11/1	2021A851376	follow up 1	Blinded for Investigator	1.WEAKNESS (Asthenia)	2, 3, 4, 7:Important Medical Event	A
26.	CMUH107-REC1-143	2019/9/16	2019SF33163	follow up 13	Blinded for Investigator	1.Post procedural myocardial infarction 2.Acute kidney injury 3.Metabolic acidosis	2, 3, 4, 7:Important Medical Event	A
27.	CMUH107-REC1-143	2021/6/30	2021A785683	follow up 2	Blinded for Investigator	Asymptomatic COVID-19	2, 7:Important Medical Event	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH107-REC1-143	2022/1/2	2022A006741	Initial	Blinded for Investigator	ATHEROTHROMBOTIC CEREBRAL INFARCTION (Thrombotic cerebral infarction)	2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
29.	CMUH107-REC1-143	2022/1/2	2022A006741	follow up 1	Blinded for Investigator	ATHEROTHROMBOTIC CEREBRAL INFARCTION (Thrombotic cerebral infarction)	2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
30.	CMUH107-REC1-143	2019/7/2	2019SF13146	follow up 1	Blinded for Investigator	Ischaemic stroke	2	A
31.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105CHN02188	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH108-REC1-059	2021/5/11	2111MEX004057	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure its secondary to immunotherapy pneumonitis [Respiratory failure] Respiratory failure its secondary to immunotherapy pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A
33.	CMUH108-REC1-059	2021/5/2	2111CHN008042	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	hypophysitis [Hypophysitis]	2	A
34.	CMUH108-REC1-059	2021/5/11	2111MEX004057	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Immunotherapy pneumonitis [Immune-mediated lung disease]	1.2.3	A
35.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105CHN002188	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105CHN002188	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
37.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	small intestinal perforation [Small intestinal perforation]	2.3	A
38.	CMUH108-REC1-059	2022/1/3	2201DEU000797	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	muscular weakness lower limb [Muscular weakness] Erysipela right leg [Erysipelas] Sepsis [Sepsis]	2.3	A
39.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 9	#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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH108-REC1-059	2022/1/3	2201DEU000797	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	muscular weakness lower limb [Muscular weakness] Erysipela right leg [Erysipelas] Sepsis [Sepsis]	2.3	A
41.	CMUH108-REC1-059	2022/1/3	2201DEU000797	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	muscular weakness lower limb [Muscular weakness] Sepsis [Sepsis] Erysipela right leg [Erysipelas]	2.3	A
42.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	small intestinal perforation [Small intestinal perforation]	2.3	A
43.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Followup 10	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Stroke [Cerebrovascular accident]	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105CHN002188	Followup 14	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
45.	CMUH108-REC1-059	2022/1/3	2201DEU000797	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	muscular weakness lower limb [Muscular weakness] Sepsis [Sepsis] Erysipela right leg [Erysipelas]	2.3	A
46.	CMUH108-REC1-059	2022/1/3	2201DEU000797	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	muscular weakness lower limb [Muscular weakness] Sepsis [Sepsis] Erysipela right leg [Erysipelas]	2.3	A
47.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 11	#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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Thromboembolic event [Embolism] immune myositis [Immune-mediated myositis]	2.3	A
49.	CMUH108-REC1-059	2022/1/3	2201DEU000797	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	muscular weakness lower limb [Muscular weakness] Sepsis [Sepsis] Erysipela right leg [Erysipelas]	2.3	A
50.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Thromboembolic event [Embolism] immune myositis [Immune-mediated myositis]	2.3	A
51.	CMUH108-REC1-059	2021/3/11	2103AUS003326	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Hypertensive crisis [Hypertensive crisis] Status epilepticus [Status epilepticus]	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	small intestinal perforation [Small intestinal perforation]	2,3	A
53.	CMUH102-REC1-068	2022/1/27	202200162362	Initial	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule #2) *Leuprorelin Acetate (LEUPRORELIN ACETATE) Unknown	Died [Unknown cause of death]	1	A
54.	CMUH108-REC1-139	2021/12/11	9287002(2)	FU2	TEPOTINIB	Pneumonia	1,3	A
55.	CMUH109-REC1-150	2021/6/14	2021A535553	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Sepsis	1, 3	A
56.	CMUH109-REC1-150	2021/10/17	2021A784735	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Diarrhoea 2.Vomiting 3.Neutropenia 4.Hypotension 5.Septic shock	1, 2, 3	A
57.	CMUH109-REC1-150	2021/9/29	2021A755678	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Vomiting 2.Neutropenia	2, 3	A
58.	CMUH109-REC1-150	2021/10/7	2021A767206	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Anaphylactic shock	2, 3, 7:Important medical event	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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH109-REC1-150	2021/10/17	2021A784735	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Diarrhoea 2.Vomiting 3.Neutropenia 4.Hypotension 5.Septic shock	1, 2, 3	A
60.	CMUH109-REC1-150	2021/10/17	2021A784735	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Diarrhoea 2.Vomiting 3.Neutropenia 4.Hypotension 5.Septic shock	1, 2, 3	A
61.	CMUH109-REC1-150	2021/6/14	2021A535553	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Sepsis 2.Febrile neutropenia	1, 3	A
62.	CMUH109-REC1-150	2021/10/7	2021A767206	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Anaphylactic shock	2, 3, 7:Important medical event	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-REC1-068	謝清昀	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：109 年 07 月 03 日
2.	CMUH107-REC1-058	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：Perjeta Herceptin SC *安全性報告期間：2021 年 04 月 06 日 至 2021 年 10 月 05 日
3.	CMUH110-REC1-064	林文元	【定期安全性報告】

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
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Tirzepatide (LY3298176) *安全性報告期間：2021年04月29日至2021年10月28日 [Approval Date: 10-Dec-2021]
4.	CMUH108-REC1-085	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06700841 *安全性報告期間：2021年05月06日至2021年11月05日(SUSAR LineListing)
5.	CMUH107-REC1-105	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：2021年05月29日至2021年11月28日
6.	CMUH104-REC1-122	葉士芃	【定期安全性報告】6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：CC-5013 (Lenalidomide)、Cyclophosphamid、Doxorubicin、Prednisone、Rituximab、Vincristin *安全性報告期間：109年12月27日至110年6月26日
7.	CMUH110-REC1-126	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2021年10月01日至2021年12月31日
8.	CMUH109-REC1-107	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：110年05月29日至110年11月28日
9.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK1437173A *安全性報告期間：110年05月01日至110年10月31日 Development Safety Update Report 11: 報告期間為2020年10月13日到2021年10月12日 SUSAR report_CIOMS Form: MX2021229244 主持人手冊更新 主持人手冊 Investigator Brochure Version:15.0 Date:16Dec2021 Investigator Brochure memo date: 16Dec2021 主要變更內容: 1.加入最新臨床試驗分析結果，更新試驗受試者統計學資料、風險評估及安全性資訊，整體安全性風險仍維持不變。 2.為求內容通暢，微幅調整格式及遣詞用字。
10.	CMUH110-REC1-188	葉士芃	【更新主持人手冊】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：10.0 *日期：28 October 2021
11.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	【定期安全性報告】Development Safety Update Report *試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：109 年 05 月 19 日 至 110 年 05 月 18 日 【定期安全性報告】6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：109 年 11 月 19 日 至 110 年 05 月 18 日 【定期安全性報告】6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：AG120 *安全性報告期間：110 年 01 月 17 日 至 110 年 07 月 16 日
12.	CMUH109-REC1-131	林振源	【其他】 *內容：試驗備忘錄(Memo, Date:14-Dec-2021)
13.	CMUH104-REC1-129	謝清昀	【多中心通知信函】 *信函日期：2021 年 11 月 26 日 (試驗將會收集受試者 Survival Follow-up 資訊至 2022 年 2 月底,之後將結束試驗) 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021 年 05 月 26 日 (最後一次 IDMC 會議日期為 2020 年 5 月 5 日,廠商告知未來將不再舉行 IDMC 會議)
14.	CMUH109-REC1-131	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V937 *安全性報告期間：2021 年 6 月 24 日 至 2021 年 12 月 23 日
15.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281) *安全性報告期間：110 年 06 月 16 日 至 110 年 12 月 15 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21 時 45 分)