

**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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年三月三十日(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、林雪淳委員、呂彥陞委員

請假委員：陳慧芬委員

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4人，非機構內委員5人，  
女性委員5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0件、新案12件、修正案7件、持續試驗案20件、試驗偏差案12  
件、試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案10件，共62件。

**【新案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC1-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產科產部邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	其他：兒童醫院
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在懷孕母親過敏性疾病的相互關聯		
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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部林宗立主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	感染性關節炎經手術治療後之臨床預後與影像學結果觀察		
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-REC1-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討維生素 D 對過敏性結膜炎病童角膜上皮屏障功能、眼球微生物菌相、眼球炎症和視力的影響與機轉		
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-REC1-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	個人化精準醫療:針對罕見疾病高雪氏症台灣獨特的常見 GBA1L444P 突變來探討多特异性治療免疫和 CRISPR 為基礎之基因療法		
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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用大數據分析心包膜脂肪及內臟脂肪與基因訊息對於肥胖與心房震顫之因果相關性並邁向臨床智能應用		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC1-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科許士超主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探索殘留肝臟中異常調控之微型核糖核酸做為切除手術後 B 型肝炎病毒相關肝癌復發之生物標記與治療標靶		
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-REC1-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	早期靜脈注射免疫球蛋白預防絨毛膜羊膜炎相關 Wilson-Mikity 症候群		
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 06 個月/每收一位個案一次。

**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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC1-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
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、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-REC1-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Lenalidomide 以及 gemcitabine 治療復發或對之前藥物治療無效的周邊 T 細胞淋巴瘤：單臂，第 Ib/II 期的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC1-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	冷大氣電漿促進紫錐花活性成分作為抗疲勞膳食補充品		
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 11.			
本會編號	CMUH111-REC1-061	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之		

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-062	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
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。

**【修正案】**

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-006(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		

**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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC1-038(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	即時偵測接受單株抗體治療及細胞治療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化		
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 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(AR-8)	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	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(AR-7)	送審文件類型	修正案
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	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】**

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。  
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC1-140(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	骨科部洪誌鴻主治醫師	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	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 19.			
本會編號	CMUH109-REC1-188(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	評估 SAR408701 使用於 CEACAM5-陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多組、第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC1-050(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	自籌
計畫名稱	思覺失調症患者之加速老化: 氧化壓力之調控		
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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC1-032(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	踝關節融合、固定式與活動式襯墊全人工踝關節之生物力學比較研究 及三維列印個人化活動式襯墊全人工踝關節之開發與評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(CR-4)	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	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性 晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-183(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討人類青春期的啟動機轉:以性早熟之基因鑑定與其功能性研究為 例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-137(CR-5)	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 3 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		
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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-170(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系陳宏耀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	驗證 AR121 能有效降低 B 型肝炎表面抗原濃度，並達成『功能性治癒』		
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	CMUH109-REC1-045(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一份前瞻性探討磁振造影與超音波影像融合導引攝護腺切片對攝護腺癌偵測率的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(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 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、修正後通過。
- 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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(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)		
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	CMUH110-REC1-013(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以保疾伏 nivolumab 和全反式維甲酸治療頑固型胰臟癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-015(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	科技部計畫
計畫名稱	建立亞洲人常見紅血球抗體自動智慧鑑定系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精準醫學中心張建國主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立台灣人之中風醫療大數據平台		
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 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-047(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中西醫結合科賴榮年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣居家醫療利用情形、長期趨勢及其影響因素之探討		
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。
- 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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(CR-2)	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 醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌 和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配，評估 Trastuzumab Deruxtecan 使用於 罹患 HER2 過度表現型局部晚期、無法切除或轉移性大腸直腸癌受試 者之試驗 (DESTINY-CRC02)		
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-REC1-169(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	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	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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	試驗/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 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	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-REC1-128(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(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	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安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(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	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 49.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-4)	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 50.			
本會編號	CMUH109-REC1-172(VR-4)	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 51.			
本會編號	CMUH110-REC1-076(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	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、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 52.			
本會編號	CMUH109-REC1-189(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服 EDP-938 治療急性上呼吸道感染呼吸道融合病毒的非臥床成人受試者之一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (RSVP)		
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 53.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 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 54.			
本會編號	CMUH106-REC1-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	非自主調節胰臟癌發展之整合性轉譯研究: 探討膽固醇、免疫系統及胰臟細胞間的交互作用		
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、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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 55.			
本會編號	CMUH107-REC1-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、對照、雙盲延續試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑的長期安全性及療效		
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、修正後通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH108-REC1-165(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學物理治療學系黃郁潔助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	短期密集運動治療對冠狀動脈疾病患者之紅血球釋放一氧化氮機制與其流變學功能之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH109-REC1-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 6 個月至 35 個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S(QIS)四價不活化流行性感疫苗之免疫原性與安全性之第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 58.			
本會編號	CMUH109-REC1-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	委丹札治療急性髓性白血病 (AML) 患者後侵襲性真菌感染 (IFIs) 的流行病學和危險因子研究		
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 59.			
本會編號	CMUH109-REC1-177(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究		
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 60.			
本會編號	CMUH110-REC1-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院心血管外科王怡婷專科護理師組長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	心臟術後病人使用平衡晶體溶液和生理食鹽水之比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 61.			
本會編號	CMUH110-REC1-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部彭逸祺顧問	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	比較術後加速康復療程與傳統手術療程於老年全膝關節置換術患者術後恢復成效之回溯調查		
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 62.			
本會編號	CMUH110-REC1-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	整合內臟動脈瘤之手術及血管介入性治療策略：案例探討及文獻回顧		
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 36 件、修正後通過 12 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 9 件、持續試驗案 19 件，共 28 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 1-006	新案	檢驗醫學部張雅璇研究員	科技部計畫	發展次世代定序技術應用於液態活檢之精準檢驗-以非小細胞肺癌為例	111/03/08 至 112/03/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
2.	CMUH111-REC 1-033	新案	醫學院生物醫學影像暨放射科學學系彭馨蕾副教授	科技部專題研究計畫	以 2D 空間選擇射頻和 MUSE 技術發展高解析度擴散磁共振影像應用於硬腦膜淋巴系統的監測	111/03/10 至 112/03/09
3.	CMUH111-REC 1-037	新案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	單側踝關節融合術對斜坡步行時全身能量消耗與下肢關節間協調之影響以及客製足墊效益之研究	111/03/10 至 112/03/09
4.	CMUH111-REC 1-045	新案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	潛在性疾病的嚴重度決定新生兒肺病變的預後	111/03/08 至 112/03/07
5.	CMUH111-REC 1-046	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	111/03/09 至 112/03/08
6.	CMUH111-REC 1-047	新案	醫學影像部周發揚主治醫師	自籌	電腦斷層導引胸部病灶切片的診斷準確性和安全性之分析	111/03/13 至 112/03/12
7.	CMUH111-REC 1-048	新案	麻醉科文寄銘主治醫師	自籌	評估納疼解®長效注射液用於術後疼痛控制的副作用之回溯性隊列研究	111/03/22 至 112/03/21
8.	CMUH111-REC 1-051	新案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	探討血清碳酸酐酶 III 作為分辨主動脈剝離與冠心病病人之生物標的潛力以及在主動脈剝離病程中可能扮演的角色	111/03/24 至 112/03/23
9.	CMUH111-REC 1-064	新案	護理學系羅琦副教授	自籌	運用台灣健保資料庫分析紅斑性狼瘡個案缺血性心臟病及失智症之風險	111/03/29 至 112/03/28
10.	CMUH103-REC 1-038(CR-8)	持續試驗案	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	111/03/21 至 112/04/28

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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC 1-023(CR-7)	持續 試驗 案	神經部陳 睿正主治 醫師	自籌	以失匹配負波(MMN)為失智 症患者記憶力之生物指標與 經顱直流電刺激之調控	111/03/17 至 112/04/17
12.	CMUH104-REC 1-120(CR-6)	持續 試驗 案	腎臟科黃 秋錦主治 醫師	廠商合作 計畫	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)	111/03/11 至 112/04/01
13.	CMUH107-REC 1-047(CR-4)	持續 試驗 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	111/03/10 至 112/04/06
14.	CMUH107-REC 1-137(CR-7)	持續 試驗 案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合作 計畫	一項安慰劑對照、受試者和 試驗主持人盲性、隨機分 配、平行分組的世代試驗， 針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力 學、安全性、耐受性、初步 臨床療效	111/03/25 至 111/10/22
15.	CMUH108-REC 1-020(CR-3)	持續 試驗 案	中醫學系 顏宏融教 授	自籌	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	111/03/11 至 112/03/06
16.	CMUH108-REC 1-052(CR-3)	持續 試驗 案	中西醫結 合研究所 陳朝榮教 授	科技部計 畫	尋找並驗證中風疾病之蛋白 質與代謝物生物標誌	111/03/02 至 112/04/22
17.	CMUH108-REC 1-059(CR-3)	持續 試驗 案	婦產部林 武周主治 醫師	廠商合作 計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化 療作為晚期或復發子宮內膜 癌第一線治療的第三期、隨 機分配、開放性試驗 (LEAP-001)	111/03/09 至 112/04/30
18.	CMUH108-REC 1-123(CR-5)	持續 試驗 案	神經外科 周德陽主 治醫師	The Florey Institute of Neuroscien ce and Mental Health/ 中	使用傳明酸停止超急性腦出 血患者出血的臨床試驗，包 含腦中風行動急救車	111/03/24 至 111/11/10

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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
				國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心		
19.	CMUH108-REC 1-129(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學附設醫院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	111/03/09 至 111/10/30
20.	CMUH108-REC 1-180(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	科技部計畫	腫瘤游離 DNA 在早期診斷接受抗病毒藥物治療之慢性 B、C 型患者併發肝癌之角色	111/03/27 至 112/02/24
21.	CMUH109-REC 1-004(CR-2)	持續試驗案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	胸主動脈瘤或胸主動脈剝離新型遺傳基因的研究	111/03/18 至 112/03/19
22.	CMUH109-REC 1-013(CR-2)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	111/03/26 至 112/03/21
23.	CMUH109-REC 1-017(CR-2)	持續試驗案	心臟血管外科林有騫主治醫師	院內專題研究計畫	心因性休克接受葉克膜置放之人工智慧預後預測模型建立	111/03/06 至 112/02/13
24.	CMUH109-REC 1-025(CR-2)	持續試驗案	中醫學系顏宏融教授	自籌	建立中醫精準醫學計畫	111/03/24 至 112/03/15
25.	CMUH109-REC 1-136(CR-3)	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	111/03/09 至 111/10/05

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	
26.	CMUH110-REC 1-059(CR-1)	持續試驗案	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	111/03/17 至 112/04/06
27.	CMUH110-REC 1-073(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院耳鼻喉科田輝勳主治醫師	廠商合作計畫	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究	111/03/21 至 112/04/28
28.	CMUH110-REC 1-172(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性	111/03/18 至 111/09/06

二、修正案 37 件、撤案 6 件，共 43 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 C1-063(AR-11)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性(neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性	111/03/24
2.	CMUH105-RE C1-057(AR-12)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	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	111/03/21

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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					劑量添加的評估	
3.	CMUH105-RE C1-155(AR-5)	修正案	中國醫藥大學兒童醫院 吳淑芬主治醫師	院內專題研究計畫	複方益生菌應用於嬰兒腸絞痛應是更有效的治療方法	111/03/14
4.	CMUH106-RE C1-042(AR-13)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	111/03/09
5.	CMUH106-RE C1-094(AR-10)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	111/03/16
6.	CMUH106-RE C1-102(AR-5)	修正案	內科部感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	111/03/25
7.	CMUH106-RE C1-163(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	111/03/07
8.	CMUH107-RE C1-105(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	111/03/08
9.	CMUH107-RE C1-110(AR-6)	修正案	心臟科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者	111/03/18

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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					的療效與安全性	
10.	CMUH107-RE C1-126(AR-14)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，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	111/03/24
11.	CMUH108-RE C1-024(AR-12)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	111/03/03
12.	CMUH108-RE C1-067(AR-4)	修正案	神經部徐偉成主治醫師	廠商合作計畫	給予 MultiStem® 以做為腦中風治療及增進復原之研究 (MASTERS-2)	111/03/17
13.	CMUH108-RE C1-139(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)	111/03/29
14.	CMUH108-RE C1-158(AR-4)	修正案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	111/03/15
15.	CMUH108-RE C1-160(AR-16)	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	111/03/19
16.	CMUH108-RE C1-174(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤受試者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重	111/03/24

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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					標靶)治療之安全性和耐受性	
17.	CMUH109-RE C1-016(AR-2)	修正案	精神醫學部 廖俊惠主治醫師	109 年度 院內計畫	自殺成功者生前一年醫療照護使用的特性	111/03/24
18.	CMUH109-RE C1-025(AR-5)	修正案	中醫學系顏 宏融教授	自籌	建立中醫精準醫學計畫	111/03/08
19.	CMUH109-RE C1-102(AR-8)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作 計畫	一項在晚期實體腫瘤和小細胞肺癌患者中評估 IMP4297 併用 temozolomide 之安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第一 b/二期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗	111/03/10
20.	CMUH109-RE C1-107(AR-7)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治醫師	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	111/03/22
21.	CMUH109-RE C1-150(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作 計畫	一項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)	111/03/16
22.	CMUH109-RE C1-158(AR-3)	修正案	疼痛科劉玉 成主治醫師	廠商合作 計畫	一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性	111/03/24
23.	CMUH110-RE C1-006(AR-5)	修正案	小兒感染科 黃高彬主治醫師	廠商合作 計畫	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性	111/03/30
24.	CMUH110-RE C1-011(AR-2)	修正案	大數據中心 姜秀穎助理	自籌	「HITO 感染智能」：以醫療大數據為基石之抗生素管理智	111/03/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
			研究員		能平台	
25.	CMUH110-RE C1-032(AR-3)	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	111/03/03
26.	CMUH110-RE C1-033(AR-2)	修正案	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	111/03/08
27.	CMUH110-RE C1-038(AR-4)	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	111/03/29
28.	CMUH110-RE C1-045(AR-6)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療 (TACE) 相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效 (LEAP-012)	111/03/07
29.	CMUH110-RE C1-068(AR-3)	修正案	婦產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織及血液檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	111/03/24
30.	CMUH110-RE C1-169(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	111/03/10
31.	CMUH110-RE C1-180(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	圖片衛教對於長照機構照服員霧化器正確執行率之影響	111/03/03
32.	CMUH110-RE C1-205(AR-1)	修正案	骨科部許晉榮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現	111/03/17
33.	CMUH110-RE C1-226(AR-2)	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 $\alpha$ 型或 $\beta$ 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分	111/03/15

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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					配、安慰劑對照、多中心試驗(ENERGIZE)	
34.	CMUH110-RE C1-227(AR-2)	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 $\alpha$ 型或 $\beta$ 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗(ENERGIZE-T)	111/03/15
35.	CMUH110-RE C1-245(AR-1)	修正案	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	111/03/08
36.	CMUH111-REC 1-010(AR-1)	修正案	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	111/03/18
37.	CMUH111-REC 1-019(AR-1)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	111/03/24
38.	CMUH109-REC1-155(撤)	撤案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對復發型多發性硬化症參與者給予 SAR442168 或 teriflunomide (Aubagio®) 以比較兩種藥物的療效和安全性-試驗 GEMINI 1	111/02/06
39.	CMUH109-REC1-157(撤)	撤案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	自籌	探討基因工程改造間質幹細胞之癌症標靶療法	111/03/24
40.	CMUH110-REC1-023(撤)	撤案	藥學院藥學系林香汶副教授	科技部計畫	後疫情時代結合病人自述成效與人工智慧分析於藥物使用與醫療照護評估	111/03/16
41.	CMUH110-REC1-055(撤)	撤案	眼科部林慧茹主治醫師	院內專題研究計畫	研究角膜塑型片與散瞳劑在近視控制的協同作用	111/03/10
42.	CMUH110-REC1-127(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	111/03/10

**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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					及活性	
43.	CMUH107-RE C1-131	撤案	亞洲大學附屬醫院急診醫學部鍾侑庭主治醫師	亞洲大學附屬醫院院內研究計畫	以電子軟體協助到院前五級檢傷之可行性評估--台中市到院前五級檢傷試辦計畫	111/03/30

【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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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	CMUH109-REC1-053(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師			計畫經費來源	科技部		
計畫名稱	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：回溯性暨前瞻性研究						
事件或問題名稱	個案死亡						
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
4	2021/4/19	2021/4/21	initial	2022/3/17	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡：因呼吸衰竭

**【醫事科學委員初審意見】**

一、本研究為觀察型之追蹤研究，個案死亡與計畫不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、本研究為觀察型之追蹤研究，於門診接觸個案後填寫第一次問卷；並約定於此後之第3及6個月各追蹤一次。共同主持人於電話追蹤受試者(受試者代號:4)，家屬告知個案因疾病進展、呼吸衰竭於2021/04/19於醫院死亡。因共同主持人不清楚SAE通報原則，故耽誤通報之時程。經醫療團隊評估，此次SAE為：非預期、不相關、死亡事件。建議通過核備存查。

**【非預期問題事件決議】**

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

一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH109-REC1-053(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師			計畫經費來源	科技部		
計畫名稱	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：回溯性暨前瞻性研究						
事件或問題名稱	個案死亡						
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
8	2021/7/21	2021/8/12	initial	2022/3/21	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡：呼吸困難、低血氧、呼吸衰竭
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、本研究為觀察型之追蹤研究。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者代號:8，為 49 歲之女性。本研究為觀察型之追蹤研究，於門診接觸個案後填寫第一次問卷；並約定於此後之第 3 及 6 個月各追蹤一次。共同主持人於電話追蹤個案時家屬告知，個案因疾病進展、呼吸衰竭於 2021/07/21 在醫院死亡(死亡原因:呼吸困難、低血氧、呼吸衰竭)。因共同主持人不清楚 SAE 通報原則，故耽誤通報之時程。經醫療團隊評估本事件為:非預期、不相關、死亡事件。建議通過，核備存查。</p>							

**【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-REC1-053(SAE-3)		嚴重不良事件
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師		科技部
計畫名稱	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：回溯性暨前瞻性研究		
事件或問題名稱	個案死亡		

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
9	2021/8/23	2021/8/23	initial	2022/3/21	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡：疾病進展、自然死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、本研究為觀察型之追蹤研究，個案死亡與計畫不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者代號:9，為 62 歲之女性。本研究為觀察型之追蹤研究，於門診接觸個案後填寫第一次問卷；並約定於此後之第 3 及 6 個月各追蹤一次。共同主持人於電話追蹤個案時家屬告知，個案因疾病進展、7/10 住進安寧病房，於 8/23 因疾病進展於醫院自然死亡(死亡原因：因疾病進展、自然死亡)。因共同主持人不清楚 SAE 通報原則，故耽誤通報之時程。經醫療團隊評估本事件為：非預期、不相關、死亡事件。建議通過，核備存查。

**【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-REC1-053(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師			計畫經費來源	科技部		
計畫名稱	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：回溯性暨前瞻性研究						
事件或問題名稱	個案死亡						
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
12	2021/6/2	2021/6/10	initial	2022/3/21	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡：呼吸衰竭

**【醫事科學委員初審意見】**

一、本研究為觀察型之追蹤研究，個案死亡與計畫不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者代號:12，為 44 歲之女性。本研究為觀察型之追蹤研究，於門診接觸個案後填寫第一次問卷；並約定於此後之第 3 及 6 個月各追蹤一次。共同主持人於電話追蹤個案時家屬告知，個案因發燒、意識不清入院治療，6/2 因呼吸衰竭於醫院死亡。因共同主持人不清楚 SAE 通報原則，故耽誤通報之時程。經醫療團隊評

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

估本事件為:非預期、不相關、死亡事件。建議通過，核備存查。

**【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-REC1-053(SAE-5)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師			計畫經費來源	科技部		
計畫名稱	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：回溯性暨前瞻性研究						
事件或問題名稱	個案死亡						
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
18	2021/10/8	2021/10/8	initial	2022/3/22	非預期	可能相關	A 死亡：疾病末期

**【醫事科學委員初審意見】**

一、本研究為觀察型之追蹤研究，個案死亡與計畫不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者代號:18，為 65 歲之女性。本研究為觀察型之追蹤研究，於門診接觸個案後填寫第一次問卷；並約定於此後之第 3 及 6 個月各追蹤一次。共同主持人於電話追蹤個案時家屬告知，個案因疾病末期於 10/8 在醫院死亡。因共同主持人不清楚 SAE 通報原則，故耽誤通報之時程。經醫療團隊評估本事件為:非預期、不相關、死亡事件。建議通過，核備存查。

**【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-REC1-053(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師			計畫經費來源	科技部		
計畫名稱	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：回溯性暨前瞻性研究						
事件或問題名稱	個案死亡						

**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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
73	2021/7/5	2021/8/5	initial	2022/3/21	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡：呼吸型態不規則

**【醫事科學委員初審意見】**

一、本研究為觀察型之追蹤研究，個案死亡與計畫不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者代號:73，為 46 歲之女性。本研究為觀察型之追蹤研究，於門診接觸個案後填寫第一次問卷；並約定於此後之第 3 及 6 個月各追蹤一次。共同主持人於電話追蹤個案時家屬告知，個案因意識混亂入院治療，因呼吸型態不規則於 7/5 在醫院死亡。因共同主持人不清楚 SAE 通報原則，故耽誤通報之時程。經醫療團隊評估本事件為:非預期、不相關、死亡事件。建議通過，核備存查。

**【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-REC1-053(SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師			計畫經費來源	科技部		
計畫名稱	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：回溯性暨前瞻性研究						
事件或問題名稱	個案死亡						
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
84	2021/11/4	2021/11/18	initial	2022/3/21	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡：乳癌病情惡化、肝及骨轉移；可能因腹內感染於家中死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、本研究為觀察型之追蹤研究，個案死亡與計畫不相關。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							

**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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、受試者代號:84，為 56 歲之女性。本研究為觀察型之追蹤研究，於門診接觸個案後填寫第一次問卷；並約定於此後之第 3 及 6 個月各追蹤一次。共同主持人於電話追蹤個案時家屬告知，個案因腹水於 10/22 入院治療、10/30 狀況變差，要求自動出院；並於 11/4 於家中死亡。因共同主持人不清楚 SAE 通報原則，故耽誤通報之時程。經醫療團隊評估本事件為:非預期、不相關、死亡事件。建議通過，核備存查。

**【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-REC1-053(SAE-8)				送審文件類型	嚴重不良事件	
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師				計畫經費來源	科技部	
計畫名稱	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：回溯性暨前瞻性研究						
事件或問題名稱	個案死亡						
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
95	2021/7/14	2021/7/25	initial	2022/3/21	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡:腎衰竭

**【醫事科學委員初審意見】**

一、本研究為觀察型之追蹤研究，個案死亡與計畫不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者代號:95，為 65 歲之女性。本研究為觀察型之追蹤研究，於門診接觸個案後填寫第一次問卷；並約定於此後之第 3 及 6 個月各追蹤一次。共同主持人於電話追蹤個案時家屬告知，個案因腎衰竭、抽搐入院、最終因腎衰竭於 2021/7/14 在醫院死亡。因共同主持人不清楚 SAE 通報原則，故耽誤通報之時程。經醫療團隊評估本事件為:非預期、不相關、死亡事件。建議通過，核備存查。

**【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-REC1-053(SAE-9)				送審文件類型	嚴重不良事件	
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師				計畫經費來源	科技部	
計畫名稱	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：						

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

回溯性暨前瞻性研究							
事件或問題名稱	個案死亡						
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
99	2021/3/1	2021/5/26	initial	2022/3/21	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡：乳癌肺、腦轉移，疾病進展及吸入性肺炎、呼吸衰竭
<b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、本研究為觀察型之追蹤研究，個案死亡與計畫不相關。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者代號:99，為 73 歲之女性。本研究為觀察型之追蹤研究，於門診接觸個案後填寫第一次問卷；並約定於此後之第 3 及 6 個月各追蹤一次。共同主持人於電話追蹤個案時家屬告知，個案因全身無力、尿路感染入院求治，因乳癌肺、腦轉移，疾病進展及吸入性肺炎、呼吸衰竭於 2021/3/1 在醫院死亡。因共同主持人不清楚 SAE 通報原則，故耽誤通報之時程。經醫療團隊評估本事件為:非預期、不相關、死亡事件。建議通過，核備存查。							

**【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-REC1-053(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師			計畫經費來源	科技部		
計畫名稱	探討乳癌復發女性之存活狀態、害怕癌症惡化、創傷後成長及生活品質：回溯性暨前瞻性研究						
事件或問題名稱	個案死亡						
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
100	2021/3/19	2021/5/26	initial	2022/3/21	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡：呼吸衰竭
<b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、本研究為觀察型之追蹤研究，個案死亡與計畫不相關。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、受試者代號:100，為 47 歲之女性。本研究為觀察型之追蹤研究，於門診接觸個案後填寫第一次問卷；並約定於此後之第 3 及 6 個月各追蹤一次。共同主持人於電話追蹤個案時家屬告知，個案因雙下肢無力入院求治，因呼吸衰竭、昏迷於 2021/3/18 病危時自動出院，2021/3/19 於家中死亡。因共同主持人不清楚 SAE 通報原則，故耽誤通報之時程。經醫療團隊評估本事件為:非預期、不相關、死亡事件。建議通過，核備存查。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險  是  否

序號 11.							
本會編號	CMUH109-REC1-126(SAE-9)			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	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						
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
0404-02-010	2022/3/8	2022/3/9	Initial	2022/3/11	非預期	不相關	B, D

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者有 cardiac arrest 病史，並在 2021/Oct/04 進行永久性心臟節律器置放 (Medtronic, DR/MRI attesta)。根據受試者妻子的說法，受試者於 2022/Mar/08 深夜開始出現發冷及顫抖的症狀，所以將受試者送至亞大附醫就診。受試者於亞大急診室的意識清晰，P: 107/66mmHg, HR: 76/min, RR: 16/min, BT: 36.1°C，無胸痛，沒有腹部壓痛；實驗室數據顯示 leukocytosis and elevated hsCRP, anemia, hyponatremia, normal limit cardiac enzyme, ABG showed CO2 retention。受試者於 05:05 時產生意識變化與出現呼吸暫停現象，進行 CPR(心臟按摩)等相關處置後，受試者意識恢復清晰，但反覆出現意識變化。懷疑是心律失常和起搏器功能障礙，向受試者家屬解釋受試者病情後，家屬簽屬 DNR。因發生不明原因的 cardiac arrest，因此受試者被送入 ICU 進一步觀察與治療。因受試者於院外處置，故目前尚無法取得病歷。判斷此現象是非預期，可能與試驗不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者有 cardiac arrest 病史，並在 2021/Oct/04 進行永久性心臟節律器置放 (Medtronic, DR/MRI attesta)。根據受試者妻子的說法，受試者於 2022/Mar/08 深夜開始出現發冷及顫抖的症狀，所以將受試者送至亞大附醫就診。受試者於亞大急診室的意識清晰，P: 107/66mmHg, HR: 76/min, RR: 16/min, BT: 36.1°C，無胸痛，沒有腹部壓痛；實驗室數據顯示 leukocytosis and elevated hsCRP, anemia, hyponatremia, normal limit cardiac enzyme, ABG showed CO2 retention。受試者於

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

05:05 時產生意識變化與出現呼吸暫停現象，進行 CPR(心臟按摩)等相關處置後，受試者意識恢復清晰，但反覆出現意識變化。懷疑是心律失常和起搏器功能障礙，向受試者家屬解釋受試者病情後，家屬簽屬 DNR。因發生不明原因的 cardiac arrest，因此受試者被送入 ICU 進一步觀察與治療。因受試者於院外處置，故目前尚無法取得病歷。

**【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 12.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-39)			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	2022/2/17	follow up 13	2022/3/7	非預期	可能相關 (possible)	B 危及生命

**【醫事科學委員初審意見】**

一、2022 年 2 月 17 號更新資訊，在 2021 年 5 月 15 號，受試者診斷為急性呼吸衰竭，腫瘤出血，在呼吸器支持下出院，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。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、本報告為第 13 次追蹤報告。受試者 110103 為 43 歲之男性。通報事件為: fever [Pyrexia] pneumonia [Pneumonia] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]。更新 2022/2/17 之更新訊息: On 15-MAY-2021, he was discharged from the hospital under a diagnosis of acute respiratory failure and tumor bleeding status post (s/p) treatment (Tr) and mechanical ventilation (MV) support. 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。本試驗經試驗團隊評估為: 非預期、可能相關、導致病人住院、延長病人住院時間、危及生命。建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【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 13.							
本會編號	CMUH109-REC1-150(SAE-8)			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	2022/2/18	follow up 1	2022/3/4	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、此次事件或問題簡述如申請書所述，經審查後予以通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、患者在 2021/12/16 出現三級發燒，到了 2021/12/17 更加嚴重。因不到五級，故採用 5-FU 化療並停止使用 port-A，持續使用抗生素，直到退燒。狀況穩定後，於 2021/12/20 安排出院，病患於 6 日後康復。因病人對化療藥物(Oxaliplatin)過敏於仿單有紀錄，但廠商 listing 未列入，所以通報為 susar。							

**【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 14.							
本會編號	CMUH109-REC1-150(SAE-9)			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						

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
2021A724876/ E7406001	2021/9/13	2022/2/21	Follow up 3	2022/3/7	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、此計畫事件或問題簡述如申請書所述，經審查後予以通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者自 2021/8/25 加入本案，於 2021/9/3 接受 C1D1 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/UI、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。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，但因廠商建立的資料庫中未將此事件名稱列為 Docetaxel 的 preferred term，故列為 SUSAR。

**【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 15.							
本會編號	CMUH109-REC1-150(SAE-11)			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	ALLERGY (Hypersensitivity)						
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
2021A889925( E7406003)	2021/12/16	2022/3/8	follow up 2	2022/3/23	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、此次通報：此次通報係因更新事件名稱，從 Fever(Pyrexia)更正為 ALLERGY (Hypersensitivity)。詳細通報內容見 PTMS 通報單。研究計畫之影響及處置? 不影響、不需採取行動，經審查後予以通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							

**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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、此次通報更新事件名稱，從 Fever(Pyrexia)更正為 ALLERGY (Hypersensitivity)。受試者在 2021/12/16 出現第三級過敏(Hypersensitivity)，此情況在 2021/12/17 更加嚴重，因不到 5-FU 等級，故暫停 5-FU 化療且停止使用 port-A，並持續服用抗生素 Flumarin, Teicoplanin。經治療後有退燒，待狀況穩定後，於 2021/12/20 安排出院。擬同意通過。

**【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
1.	CMUH107-REC1-174	2019/11/14	1911COL007299	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CYCLOPHOSPHAMI DE #3 ) EPIRUBICIN	Febrile neutropenia	2,3	A
2.	CMUH107-REC1-174	2019/11/14	1911COL007299	Followup 12	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CYCLOPHOSPHAMI DE #3 ) EPIRUBICIN	Febrile neutropenia	2,3	A
3.	CMUH107-REC1-174	2021/8/18	2108DEU005544	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) EPIRUBICIN #3 ) CYCLOPHOSPHAMI DE	Febrile neutropenia Febrile neutropenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH107-REC1-174	2021/7/22	2107FRA007795	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) EPIRUBICIN #3 ) CYCLOPHOSPHAMIDE	Vomiting Cholelithiasis	2,3	A
5.	CMUH110-REC1-045	2021/10/31	2112COL010175	Followup 2	#1 ) MK-7902	Death	1	A
6.	CMUH110-REC1-045	2021/12/29	2201ESP000182	Followup 3	#1 ) MK-7902	Oesophageal varices haemorrhage	2,3	A
7.	CMUH110-REC1-045	2021/12/29	2201ESP000182	Followup 4	#1 ) MK-7902	Oesophageal varices haemorrhage	2,3	A
8.	CMUH110-REC1-045	2021/12/29	2201ESP000182	Followup 5	#1 ) MK-7902	Oesophageal varices haemorrhage	2,3	A
9.	CMUH110-REC1-157	2022/2/10	2202NOR006180	Followup 1	#1 ) MK-4280A	General physical health deterioration	2,3, 7	A
10.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 23	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] respiratory infection [Respiratory tract infection] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 24	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] respiratory infection [Respiratory tract infection] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1.2.3	A
12.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 25	#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
13.	CMUH109-REC1-126	2021/11/13	RS-NANE-21-00055	Initial report	NC-6004/Pembrolizumab	Death cause unknown	1	A
14.	CMUH109-REC1-126	2021/10/UNK	HR-NANE-22-00003	Initial report	Pembrolizumab	Tumor hyperprogression	1	A
15.	CMUH109-REC1-126	2021/08/UNK	HR-NANE-22-00003	Follow up 1 report	Pembrolizumab	Tumor hyperprogression	1	A
16.	CMUH109-REC1-100	2021/8/3	21P-144-4025467-00	Follow-up 7	ABBV-151	Pneumonitis	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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC1-100	2021/11/1	21P-144-4 147620-00	Follow-up 5	ABBV-151	Toxic epidermal necrolysis	2, 3	A
18.	CMUH109-REC1-100	2021/12/10	21P-163-4 200256-00	Follow-up 4	ABBV-151	Disease progression, Death	1,2,3	A
19.	CMUH105-REC1-113	2021/06/02	21P-028-3 933418-00	follow up 15	ABT-494 (Upadacitinib)	Angiosarcoma,P ericarditis, Pleural effusion, Death	1,2,3	A
20.	CMUH105-REC1-113	2021/10/21	21P-028-4 143626-00	follow up 2	ABT-494 (Upadacitinib)	Acute myocardial infarction	2,3,6	A
21.	CMUH105-REC1-113	2021/05/02	21P-163-3 919188-00	follow up 5	ABT-494 (Upadacitinib)	Pulmonary embolism	2,3,6	A
22.	CMUH109-REC1-150	2021/10/6	2021A763 146	Initial	Blinded for Investigator	ANAPHYLACTIC SHOCK (Anaphylactic shock)	2, 3, 7	A
23.	CMUH109-REC1-150	2021/10/6	2021A763 146	FU1	Blinded for Investigator	ANAPHYLACTIC SHOCK (Anaphylactic shock)	2, 3, 7	A
24.	CMUH105-REC1-043	2020/9/1	20P-118-3 565486-00	follow up 7	Upadacitinib	Pneumocystis jiroveci pneumonia, Arthralgia aggravated	2,3,6	A
25.	CMUH105-REC1-043	2020/11/11	20P-129-3 695364-00	follow up 15	Upadacitinib	COVID-19 respiratory infection, Respiratory failure	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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-043	2020/8/24	20P-251-3650803-00	follow up 2	Upadacitinib	Diffuse large B-cell lymphoma, Lymphoproliferative disorder	1,2,3,6	A
27.	CMUH105-REC1-043	2021/4/12	21P-007-3861693-00	follow up 3	Upadacitinib	COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
28.	CMUH105-REC1-043	2021/3/30	21P-007-3887824-00	follow up 5	Upadacitinib	Bilateral pneumonia	1,2,3	A
29.	CMUH105-REC1-043	2021/3/16	21P-211-3865651-00	follow up 3	Upadacitinib	Cardio-respiratory arrest, COVID-19	1,2,3	A
30.	CMUH105-REC1-043	2020/8/24	20P-251-3650803-00	follow up 6	Upadacitinib	Diffuse large B-cell lymphoma, Lymphoproliferative disorder	1,2,3,6	A
31.	CMUH105-REC1-043	2021/4/12	21P-007-3861693-00	follow up 15	Upadacitinib	COVID-19 pneumonia	1,2,3,6	A
32.	CMUH105-REC1-043	2021/9/9	21P-020-4102047-00	follow up 1	Upadacitinib	COVID-19 pneumonia	1,3	A
33.	CMUH105-REC1-043	2021/7/15	21P-163-4001811-00	follow up 3	Upadacitinib	Pulmonary embolism, Deep vein thrombosis leg	2,3	A
34.	CMUH107-REC1-077	2021/7/ 無明確記載發生日	21P-020-4070216-00	Follow-up 3	Upadacitinib	-Abdominal pain	2, 7	A
35.	CMUH107-REC1-077	2021/9/17	21P-048-4086677-00	Follow-up 2	Upadacitinib	-Intestinal perforation -Peritonitis -Septicemia	2,3,7	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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-077	2021/8/9	21P-066-4033235-00	Follow-up 3	Upadacitinib	-Acute lower respiratory tract infection	2,3	A
37.	CMUH107-REC1-077	2021/10/27	21P-083-4147578-00	Follow-up 3	Upadacitinib	-Lower gastrointestinal bleeding	2,3,7	A
38.	CMUH107-REC1-077	2021/6/18	21P-101-3961405-00	Follow-up 10	Upadacitinib	-Covid-19	2,3	A
39.	CMUH108-REC1-059	2022/1/3	2201DEU000797	Followup 9	#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
40.	CMUH108-REC1-059	2019/12/24	2009BRA011158	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Worsening of Hipertension [Hypertension]	2,3	A
41.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 14	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Thromboembolic event [Embolism] immune myositis [Immune-mediated myositis]	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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-059	2022/1/3	2201DEU000797	Followup 10	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	muscular weakness lower limb [Muscular weakness] Sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Erysipela right leg [Erysipelas]	1.2.3	A
43.	CMUH108-REC1-059	2019/12/24	2009BRA011158	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Worsening of Hipertension [Hypertension]	2.3	A
44.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 15	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Thromboembolic event [Embolism] immune myositis [Immune-mediated myositis]	2.3	A
45.	CMUH108-REC1-059	2022/1/3	2201DEU000797	Followup 11	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	sepsis [Sepsis] Sepsis [Sepsis] muscular weakness lower limb [Muscular weakness] Erysipela right leg [Erysipelas]	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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 16	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Thromboembolic event [Embolism] immune myositis [Immune-mediated myositis]	2.3	A
47.	CMUH108-REC1-059	2020/9/4	2009TUR002750	Followup 11	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Stroke [Cerebrovascular accident]	2.3	A
48.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 17	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Thromboembolic event [Embolism] immune myositis [Immune-mediated myositis]	2.3	A
49.	CMUH109-REC1-123	2021/9/25	2923706	Initial	RO7283420	LT CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2	A
50.	CMUH109-REC1-123	2021/9/25	2923706	Follow up 1	RO7283420	LT CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2	A
51.	CMUH110-REC1-027	2021/11/27	HZN-2021-008709	FU2	#1 ) HZN4920 or placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Neutropenia [Neutropenia]	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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC1-068	2022/1/29	202200332900	Initial	#1 ) ENZALUTAMIDE;PL ACEBO (Code not broken) #2 ) *Leuprorelin Acetate (LEUPRORELIN ACETATE) Unknown	Passed away [Unknown cause of death] [Unknown cause of death]	1	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.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【結案成果報告備查】 *版本：P045MK3475 *日期：110年05月17日
2.	CMUH110-REC1-072	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CB103 *安全性報告期間：2021年08月11日至2022年02月10日
3.	CMUH110-REC1-093	王惠暢	【主持人通知信函】 *版本日期：JPCW stop enrollment letter 02Feb2022
4.	CMUH109-REC1-102	白禮源	【定期安全性報告】 SUSAR Line Listings : 6MLL SUSAR listings_09Jul2021 to 08Jan2022 *試驗藥物名稱：IMP4297 *安全性報告期間：110年07月09日至111年01月08日
5.	CMUH110-REC1-126	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *MFR Control No.: 872774 *報告類別: Initial; 發生日期: 2021/12/1; 不良事件: Functional dyspepsia [Dyspepsia]; 結果: 導致病人住院或延長病人住院時間 *報告類別: follow up 1; 發生日期: 2021/11/30; 不良事件: Superficial gastritis [Chronic gastritis]; 結果: 導致病人住院或延長病人住院時間
6.	CMUH111-REC1-010	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Efavaleukin Alfa

**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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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年07月01日至2021年12月31日
7.	CMUH109-REC1-126	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NC-6004 *安全性報告期間：2020年12月29日至2021年12月28日
8.	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01月01日至110年12月31日
9.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-368 *安全性報告期間：2021年7月13日至2022年1月12日
10.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳 醫師	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-151 *安全性報告期間：110年07月25日至111年01月24日
11.	CMUH107-REC1-088	蕭連城	【非預期事件通報】 *版本：無 *日期：111年03月11日 *內容：本試驗案之捐贈者D-01-015-X09、D-01-010-X07與D-01-011-004於臍帶檢體運送過程，因運送箱運作異常導致超溫，捐贈者之臍帶均無使用於受試者，未影響到受試者安全性，故僅通報為非預期事件。
12.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494) *安全性報告期間：110年01月01日至110年06月30日
13.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1. SSR_niraparib_Blinded_01May2021-31Oct2021 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：110年05月01日至110年10月31日
14.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2021年1月1日至2021年12月31日
15.	CMUH110-REC1-152	盧敏吉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-07321332 *安全性報告期間：2021年02月23日至2021年08月22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**  
**一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
16.	CMUH107-REC1-077	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2021年07月01日至2021年12月31日
17.	CMUH107-REC1-076	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2021年07月01日至2021年12月31日
18.	CMUH109-REC1-123	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7283420 *安全性報告期間：2021年08月04日至2022年02月03日
19.	CMUH108-REC1-123	周德陽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：傳明酸 *安全性報告期間：2017年09月08日至2022年02月22日
20.	CMUH109-REC1-155	郭育呈	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：110年04月14日
21.	CMUH109-REC1-155	郭育呈	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：110年11月01日
22.	CMUH109-REC1-155	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR442168 *安全性報告期間：109年09月12日至110年09月11日
23.	CMUH109-REC1-155	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR442168 *安全性報告期間：109年09月12日至110年03月11日
24.	CMUH109-REC1-155	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR442168 *安全性報告期間：110年03月12日至110年09月11日
25.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	【定期安全性報告】 定期安全性報告 Periodic SUSAR Report 通報日期: 23Sep2021 通報區間: 01Feb2021 to 31Jul2021
26.	CMUH108-REC1-128	白禮源	【其他】申請試驗提前中止 1. NuTide121 Covering Letter_EoT_Site 1203_Final_10Mar2022 日期: 2022年3月10日 2. NuTide121 EoT form_Core_Final_10Mar2022 日期: 2022年3月10日 3. 相關信件_NuTide-121 IA1 Investigator Letter 2 March 2022 日期: 2022年3月2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  
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
27.	CMUH107-REC1-081	藍忠亮	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：111 年 03 月 09 日
28.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本日期: ABBV-368 Investigator Brochure : Edition 6 – 25 February 2022
29.	CMUH110-REC1-093	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

【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 (22 時 00 分)