

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年四月二十七日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A3會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、傅瑞玲委員、周宜卿委員、楊俊逸委員

林碧如委員、林雪淳委員、呂彥陞委員

請假委員：胡月娟委員、陳慧芬委員、黃紫芝委員

秘書處人員：戴芳苓、徐念慈

紀錄：徐念慈

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員5人，非醫事科學委員3人，非機構內委員3人，  
女性委員3人，出席委員人數共8人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)**

**參、 確認上次會議紀錄 (略)**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)**

**伍、 本次審核案件**

複審案2件、新案5件、修正案14件、持續試驗案19件、試驗偏差案16  
件、試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案11件，共68件。

**【複審案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC1-011	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系林志學副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	預防老年肌少症從實驗室到臨床之研究: 臨床探索		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC1-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院內科部腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	發生急性腎損傷後的組合式照護研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學院顏宏融院長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效		
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 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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-067	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科魏嵩泰主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討趨化介素 14 在膠質母細胞瘤相關巨噬細胞 小膠質細胞所媒介的促進腫瘤免疫力		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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-REC1-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	膺復牙科沈嫻文主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口腔黏膜下纖維化患者水平式張口擴張器之創新研發		
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-REC1-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MiSelect R II System 與 Isoflux System 儀器循環腫瘤細胞計數一致性之效能評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項安慰劑對照、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		
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 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-077(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 速放膠囊對晚期癌症亞洲患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
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	CMUH110-REC1-114(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、高風險 (IPI 3 至 5)、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
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 13.			
本會編號	CMUH110-REC1-116(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	公共衛生所陳秋瑩副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣相思湯 (Formosahuasca) 使用者：其使用因素與使用經驗		
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。

**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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-119(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-152(AR-3)	送審文件類型	修正案
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。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-163(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多群組、多中心試驗，旨在評估 SAR444245 (THOR-707) 合併其他抗癌療法用於治療肺癌或胸膜間皮瘤受試者之臨床效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-169(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
委員迴避審查	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 18.			
本會編號	CMUH110-REC1-176(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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)		
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 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-194(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估		
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。

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-212(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 YH001 合併 Toripalimab 治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和肝細胞癌(HCC)受試者之開放、非隨機、多中心第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 21.			
本會編號	CMUH111-REC1-020(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-017(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系林應如教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第一型愛滋病毒潛伏細胞活化之中藥活性分析與機轉探討		
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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC1-155(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院吳淑芬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	複方益生菌應用於嬰兒腸絞痛應是更有效的治療方法		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-038(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH107-REC1-051(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	異體周邊血幹細胞移植後自然毒殺細胞之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性
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 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	草本複方 SynerAid® 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-139(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC1-140(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC1-159(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 試驗		
委員迴避審查	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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-077(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	口服癌症用藥 CVM-1118 速放膠囊對晚期癌症亞洲患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
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-REC1-092(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))		
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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(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 1 期、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性		
委員迴避審查	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 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-205(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部許晉榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC1-095(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科陳怡儒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台		
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、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的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		
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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-024(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 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治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、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(VR-13)	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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 47.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(VR-14)	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 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(VR-4)	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 49.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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。

**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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 53.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

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

序號 54.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 55.			
本會編號	CMUH109-REC1-183(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
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 56.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗終止案】**

序號 57.			
本會編號	CMUH107-REC1-130(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對有快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者，判定 GZ/SAR402671 之療效、安全性、耐受性與藥物動力學的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段試驗		
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。

**【結案報告】**

序號 58.			
本會編號	CMUH107-REC1-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH107-REC1-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1		
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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 60.			
本會編號	CMUH108-REC1-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 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。

序號 61.			
本會編號	CMUH109-REC1-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院小兒感染科陳俊安主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	小兒骨關節感染的臨床特徵、治療及預後		
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	CMUH109-REC1-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系顏宏融教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建立中醫精準醫學計畫		
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。

序號 63.			
本會編號	CMUH109-REC1-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學物理治療系汪佩蓉助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	有無全面性發展遲緩幼兒之精熟動機評估，其使用行為任務和問卷方		

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	式測得；其心理計量及兒童氣質、發展能力、執行功能和參與的關係
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 64.			
本會編號	CMUH109-REC1-194(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院胸腔科宋文舉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	幼兒施予持續充氣法時下氣道腔壓力與管腔變化—以軟式內視鏡監測		
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、通過。

序號 65.			
本會編號	CMUH110-REC1-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	應用脈衝震盪肺功能測定合併氣管擴張試驗於小於6歲病童氣喘診斷及治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 66.			
本會編號	CMUH110-REC1-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 fMRI 探討不同關係整合能力之理科生在光學關係性推理的表現		
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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 67.			
本會編號	CMUH110-REC1-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	六注射點 RADIESSE plus 於臉部下垂亞洲女性之全臉改善定量評估		
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 68.			
本會編號	CMUH110-REC1-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫研遺傳中心陳世殷副研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用大數據資料庫研究基因體與新陳代謝疾病的相關性		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 43 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 15 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 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 2 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 2 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 7 件、持續試驗案 24 件，共 31 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH111-REC1-049	新案	乳房外科劉良智主	科部計畫(癌生中心)	建立新的 PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對	111/04/19 至

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
			治醫師		抗PD-1/PD-L1療法的反應強化關聯性	112/04/18
2.	CMUH111-REC 1-052	新案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	用於評估 Panbio™ COVID-19/A型和B型流感快速檢測的樣本採集	111/03/30 至 112/03/29
3.	CMUH111-REC 1-056	新案	神經外科部鄭宇凱主治醫師	自籌	內頸動脈阻塞合併大片腦梗塞的手術分析	111/04/01 至 112/03/31
4.	CMUH111-REC 1-060	新案	護理學系黃立琪教授	本院院內計畫	探討護理人員的健康教育溝通技巧與自信心	111/04/17 至 112/04/16
5.	CMUH111-REC 1-066	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗	111/04/12 至 112/04/11
6.	CMUH111-REC 1-069	新案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	早發型性敗血症對於極低體重早產兒出院前預後的影響	111/04/08 至 112/04/07
7.	CMUH111-REC 1-074	新案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	Devin®血液微生物富集濾膜減除白血球後用於鑑定微生物之差異評估計畫	111/04/25 至 112/04/24
8.	CMUH103-REC 1-046(CR-8)	持續試驗案	內分泌新陳代謝科陳清助主治醫師	自籌	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	111/04/17 至 112/05/15
9.	CMUH103-REC 1-063(CR-8)	持續試驗案	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	111/04/06 至 112/05/21

**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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
10.	CMUH105-REC 1-057(CR-6)	持續 試驗 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 長者劑量添加的評估	111/04/11 至 112/05/10
11.	CMUH105-REC 1-064(CR-6)	持續 試驗 案	分子醫學 中心王紹 椿研究員	科部計畫 (癌生中心)	長鏈非編碼RNA在雌激素非 依賴型乳癌中的功能	111/04/19 至 112/05/31
12.	CMUH105-REC 1-095(CR-5)	持續 試驗 案	腎臟科陳 怡儒主治 醫師	院內專題 研究計畫	建構非典型溶血性尿毒症候 群的遺傳和分子診斷及追蹤 平台	111/03/30 至 111/08/22
13.	CMUH106-REC 1-053(CR-5)	持續 試驗 案	檢驗醫學 部分子診 斷中心張 建國主治 醫師	院內專題 研究計畫	利用多體學生物標記來實現 肝癌的精準醫學	111/04/17 至 112/05/14
14.	CMUH106-REC 1-133(CR-4)	持續 試驗 案	心臟內科 王宇澄主 治醫師	自籌	心臟電腦斷層對心血管風險 預測之角色	111/04/19 至 111/11/05
15.	CMUH107-REC 1-058(CR-4)	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、隨機分配、多 中心、開放性、兩組試驗， 在 HER2 陽性早期乳癌病患 中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑 量複合療法併用化療的藥動 學、療效與安全性	111/04/19 至 112/05/27
16.	CMUH109-REC 1-016(CR-2)	持續 試驗 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	111/04/25 至 112/02/20
17.	CMUH109-REC 1-053(CR-2)	持續 試驗 案	一般外科 乳房外科 劉良智主 治醫師	自籌	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	111/04/14 至 112/04/21
18.	CMUH109-REC	持續	醫務管理	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	111/04/13 至

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
	1-061(CR-2)	試驗案	學系蔡文正特聘教授		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	112/04/28
19.	CMUH109-REC 1-063(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	自籌	利用血中 RNase7 濃度及 ROS1 在癌細胞的活性為指引，以 Crizotinib (Xalkori <sup>®</sup> 截剋瘤)治療經標準治療無效或復發之晚期 ROS1 (陽性)肝癌病人之前驅性試驗	111/03/29 至 112/05/21
20.	CMUH109-REC 1-067(CR-2)	持續試驗案	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	自籌	不同表現型的睡眠疾病病童之臨床特徵	111/03/31 至 112/05/25
21.	CMUH109-REC 1-082(CR-2)	持續試驗案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	RAPIT/鐳治骨 <sup>®</sup> (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	111/04/05 至 112/05/26
22.	CMUH109-REC 1-166(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 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	111/04/14 至 111/11/24
23.	CMUH110-REC 1-035(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	科技部計畫	胰腺癌進展分子機制探討與新藥開發:以 CD74 為標的	111/03/30 至 112/02/14
24.	CMUH110-REC 1-041(CR-1)	持續試驗案	護理學系李國箴教授	科技部計畫	探討以心理韌性理論發展照顧者支持平台對癌症病人照顧者的照顧負荷和生活品質之效益	111/04/06 至 112/04/01
25.	CMUH110-REC 1-066(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學聽力暨語言治療學系張慧珊助理教授級專業技術人員	亞洲大學校內研究計畫	驗證聽力訓練方法	111/04/01 至 112/05/03
26.	CMUH110-REC	持續	婦產科何	廠商合作	利用人類臍帶組織及血液檢	111/04/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
	1-068(CR-1)	試驗案	銘主治醫師	計畫	體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	至 112/04/06
27.	CMUH110-REC 1-082(CR-1)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	LIFE-ACTIVE: 一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群, 評估體能活動的觀察性研究	111/04/06 至 112/05/27
28.	CMUH110-REC 1-083(CR-1)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人, 在真實世界中療效和安全性之觀察性研究	111/04/06 至 112/05/27
29.	CMUH110-REC 1-187(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	MOUNTAINEER-02: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第 2/3 期試驗, 針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+胃或胃食道交接處腺癌 (GEC)的受試者, 研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel	111/04/14 至 111/11/14
30.	CMUH110-REC 1-202(CR-1)	持續試驗案	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 輸注療效與安全性試驗)	111/04/14 至 111/11/16
31.	CMUH110-REC 1-203(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	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)	111/04/03 至 111/11/16

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

二、修正案 30 件、撤案 1 件，共 31 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-RE C1-064(AR-5)	修正案	分子醫學中心王紹椿研究員兼副主任	科部計畫 (癌生中心)	探討磺基轉移酶 CHST15 在乳癌轉移與免疫監控之功能及其調控機轉	111/04/20
2.	CMUH106-RE C1-041(AR-11)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	111/04/06
3.	CMUH106-RE C1-094(AR-11)	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	111/03/30
4.	CMUH107-RE C1-058(AR-16)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	111/04/19
5.	CMUH107-RE C1-070(AR-9)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究	111/04/25
6.	CMUH107-RE C1-101(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗	111/04/07

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
7.	CMUH107-RE C1-128(AR-12)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	111/04/23
8.	CMUH107-RE C1-174(AR-11)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (ER+/HER2-) 乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-756)	111/04/12
9.	CMUH108-RE C1-162(AR-2)	修正案	心臟血管系林晏年主治醫師	自籌	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	111/04/15
10.	CMUH109-RE C1-009(AR-1)	修正案	骨科部陳賢德主治醫師	自籌	O-arm 導航脊椎畸形矯正手術的影像、臨床結果與併發症回溯性分析	111/04/19
11.	CMUH109-RE C1-013(AR-4)	修正案	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)	111/04/26
12.	CMUH109-RE C1-061(AR-4)	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	111/04/21
13.	CMUH109-RE C1-084(AR-6)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用	111/04/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					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	
14.	CMUH109-RE C1-109(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	國衛院計畫	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	111/04/26
15.	CMUH109-RE C1-134(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	111/04/06
16.	CMUH109-RE C1-159(AR-3)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	111/04/06
17.	CMUH109-RE C1-164(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗	111/04/16
18.	CMUH109-RE C1-172(AR-4)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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)	111/04/06
19.	CMUH110-RE	修正	乳房外科王	廠商合作	一項第 III 期、隨機分配、雙	111/04/12

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	C1-060(AR-3)	案	惠暢主治醫師	計畫	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	
20.	CMUH110-RE C1-067(AR-1)	修正案	神經外科部 陳春忠主治醫師	自籌	以高密度脂蛋白相關小分子蛋白質組來預測急性大血管閉塞缺血性中風病人的預後	111/04/19
21.	CMUH110-RE C1-083(AR-2)	修正案	小兒血液腫瘤科彭慶添 主治醫師	廠商合作計畫	HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究	111/04/01
22.	CMUH110-RE C1-087(AR-1)	修正案	癌症中心趙 坤山主治醫師	院內專題研究計畫	生醫大數據導引新機制藥物開發	111/04/06
23.	CMUH110-RE C1-094(AR-3)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性	111/04/13
24.	CMUH110-RE C1-098(AR-3)	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 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	111/04/21
25.	CMUH110-RE C1-110(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對肝內膽管癌 (ICC) 和其他晚期實體腫瘤患者，一項高選擇性 FGFR2 抑制劑 RLY-4008 首次用於人體的試驗	111/04/14
26.	CMUH110-RE C1-120(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發	111/04/01

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					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	
27.	CMUH110-RE C1-195(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	111/04/04
28.	CMUH110-RE C1-220(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療	111/04/14
29.	CMUH110-RE C1-224(AR-1)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	111/04/13
30.	CMUH110-RE C1-247(AR-1)	修正案	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項單組、第 1b 期、開放性試驗，以評估皮下注射 ANX009 重複劑量伴隨標準照護療法對狼瘡性腎炎成年參與者的安全性、耐受性和藥效學	111/04/07
31.	CMUH109-RE C1-113(撤)	撤案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	探討心房顫動患者舌脈象檢查“血瘀”參數與單核苷酸多態性關聯性之研究	111/03/29

【決議】同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**捌、嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<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	CMUH105-REC1-057(SAE-15)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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
626701	2022/2/4	2022/4/15	initial	2022/4/25	非預期	不相關	A 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、研究護士於 2022 年 01 月 17 日進行例行性電話追蹤訪談後便無法聯絡到受試者，最後於 2022 年 4 月 15 日連絡上受試者家屬並得知受試者於 2022 年 2 月 4 日因在家感冒、喘等多重原因過世，因此沒有相關病歷可提供參考。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 是非預期，與試驗不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、研究護士於 2022 年 01 月 17 日進行例行性電話追蹤訪談後便無法聯絡到受試者 626701，最後於 2022 年 4 月 15 日連絡上受試者家屬，並得知受試者於 2022 年 2 月 4 日因在家感冒、喘等多重原因過世，因此沒有相關病歷可提供參考。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 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

**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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-40)			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	2022/2/24	Follwup 01	2022/3/28	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命、D 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、在 2022 年 2 月 24 號與家屬通電話，受試者已於 2 月 18 號出院，在胸管移除後仍有呼吸短促情形，目前在家裡面使用呼吸器，目前正在等待家屬提供受試者的出院摘要報告，判斷此現象是非預期，可能與試驗不相關。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 110104 為 64 歲之男性，本次通報為第 1 次追蹤報告，更新資訊為 2022/02/24 電話聯繫受試者家人，受試者於 2022/02/18 出院，由於拔胸管後出現呼吸急促，現在家使用呼吸機。此次事件經醫療團隊評估為:非預期、不相關、事件後果為:危及生命、導致病人住院事件。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
一、通過。							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.				
本會編號	CMUH109-REC1-150(SAE-12)		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	FEVER (Pyrexia)			

**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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

名稱							
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	2022/4/8	follow up 3	2022/4/19	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>							
二、此次嚴重不良事件：因更新事件名稱，從 ALLERGY (Hypersensitivity)更正為 Fever(Pyrexia). 說明請見通報表，經審查後予以通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、此次通報係因更新事件名稱 ALLERGY(Hypersensitivity)為 Fever(Pyrexia). 患者於 2021/12/16 出現三級過敏(超敏反應)，在 17 日變嚴重；由於在 5-FU 下過敏而進行化療並停止使用端口 A，保留抗生素與 Flumarin, Teicoplanin。抗生素治療後，發熱消退。在穩定的情況下，於 20 日安排出院。血清培養和 Tip 培養無生長。患者於 2021 年 12 月 20 日從事件中康復。研究團隊認為治療方法與發熱事件之間存在因果關係的合理可能性。							

**【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：

<b>結果：(代碼 1-7)</b>
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)
<b>評估：(代碼 A-D)</b>
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.	CMUH108-REC1-030	2022/1/4	20220111357_0_Blin ded	initial	apalutamide	1.BILATERAL PULMONARY THROMBOEMBOLISM 2.BILATERAL PNEUMONIA	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-030	2022/1/4	20220111357_1_Blin ded	follow up 3	apalutamide	1.BILATERAL PULMONARY THROMBOEMBOLISM 2.BILATERAL PNEUMONIA	2	A
3.	CMUH110-REC1-077	2022/3/15	CVM006-CVM1118-2022-001	Initial	CVM-1118 IR Capsule	Hepatic Failure	1	B
4.	CMUH108-REC1-064	2020/1/27	2020-US-000159	FU4	Sunitinib	Non-cardiac chest pain; Pleural effusion; Respiratory failure	1	A
5.	CMUH108-REC1-064	2021/5/27	2021US000448	Initial	DCC-2618	Wound dehiscence	2	A
6.	CMUH108-REC1-064	2020/1/27	2020-US-000159	FU5	Sunitinib	Pleural effusion; Respiratory failure	1	A
7.	CMUH108-REC1-064	2021/5/27	2021US000448	FU1	DCC-2618	Wound dehiscence	2	A
8.	CMUH108-REC1-064	2020/2/26	2020-FR-000111	FU6	DCC-2618	Acute renal insufficiency	2	A
9.	CMUH108-REC1-064	2021/6/14	2021US000546	Initial	Sunitinib	Intracranial hemorrhage	1	A
10.	CMUH108-REC1-064	2021/5/27	2021US000448	FU3	DCC-2618	Wound dehiscence	2	A
11.	CMUH108-REC1-064	2021/5/27	2021US000448	FU4	DCC-2618	Wound dehiscence	2	A
12.	CMUH108-REC1-064	2021/6/15	2021US000546	FU3	Sunitinib	Haemorrhage intracranial	1	A
13.	CMUH108-REC1-064	2021/6/15	2021US000546	FU2	Sunitinib	Haemorrhage intracranial	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
14.	CMUH108-REC1-064	2021/5/27	2021US000448	FU5	DCC-2618	Wound dehiscence	2	A
15.	CMUH108-REC1-064	2021/6/15	2021US000546	FU1	Sunitinib	Intracranial hemorrhage	1	A
16.	CMUH108-REC1-064	2021/5/27	2021US000448	FU6	DCC-2618	Wound dehiscence	2	A
17.	CMUH108-REC1-030	2022/2/2	20220214179_3_Open label	follow up 3	apalutamide	1.STEVENS-JOHNSON SYNDROME 2.WORSENING ABNORMAL RESULTS OF LIVER FUNCTION STUDIES	2347	A
18.	CMUH108-REC1-030	2022/2/2	20220214179_4_Open label	follow up 4	apalutamide	1.STEVENS-JOHNSON SYNDROME 2.WORSENING ABNORMAL RESULTS OF LIVER FUNCTION STUDIES	2347	A
19.	CMUH108-REC1-030	2022/2/2	20220214179_5_Open label	follow up 5	apalutamide	1.STEVENS-JOHNSON SYNDROME 2.WORSENING ABNORMAL RESULTS OF LIVER FUNCTION STUDIES	2347	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
20.	CMUH110-REC1-156	2021/11/28	2111ITA010270	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] covid-related pneumonia [COVID-19 pneumonia]	2.3	A
21.	CMUH110-REC1-156	2021/11/28	2111ITA010270	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] covid-related pneumonia [COVID-19 pneumonia]	2.3	A
22.	CMUH110-REC1-156	2021/11/28	2111ITA010270	Followup 2	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] covid-related pneumonia [COVID-19 pneumonia]	2.3	A
23.	CMUH110-REC1-156	2021/11/28	2111ITA010270	Followup 3	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] covid-related pneumonia [COVID-19 pneumonia]	2.3	A
24.	CMUH110-REC1-157	2022/2/27	2203MYS002652	Initial	#1 ) REGORAFENIB	Diarrhoea	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH107-REC1-174	2021/6/16	2107FRA007795	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) EPIRUBICIN #3 ) CYCLOPHOSPHAMIDE	Vomiting Cholelithiasis	2,3	A
26.	CMUH109-REC1-096	2020/11/2	9200730	FU13	BLINDED STUDY MEDICATION	Drug-induced liver injury	2	A
27.	CMUH109-REC1-096	2020/11/2	9200730	FU14	BLINDED STUDY MEDICATION	Drug-induced liver injury	2	A
28.	CMUH109-REC1-096	2020/11/2	9200730	FU16	BLINDED STUDY MEDICATION	Toxic drug-induced liver injury	2	A
29.	CMUH109-REC1-164	2021/8/17	2021-196530	follow up 3	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	1.hyponatremia (CTCAE grade 4) [Hyponatraemia ] 2.deterioration of general condition (CTCAE grade 3) [General physical health deterioration]	2.3.7(M edically Significant)	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH109-REC1-164	2021/8/17	2021-196530	follow up 4	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	1.hyponatremia (CTCAE grade 4) [Hyponatraemia] 2.deterioration of general condition (CTCAE grade 3) [General physical health deterioration]	2.3.7(Medically Significant)	A
31.	CMUH109-REC1-164	2021/10/1	2021A223048	follow up 2	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	1.fatal covid infection (CTCAE grade 5) [COVID-19] 2.Oral hemorrhage (CTCAE grade 2) [Mouth haemorrhage]	1.3	A
32.	CMUH109-REC1-164	2021/8/10	2021-191771	follow up 3	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001}	TUMORAL HEMORRHAGE (CTCAE GRADE 5) [Tumour haemorrhage]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 13	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	small intestinal perforation [Small intestinal perforation]	2.3	A
34.	CMUH108-REC1-059	2021/5/7	2105CHN002188	Followup 15	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
35.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 14	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	small intestinal perforation [Small intestinal perforation]	2.3	A
36.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 18	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Intramural thoracic aortic hematoma [Aortic intramural haematoma] immune myositis [Immune-mediated myositis]	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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 19	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Aortic dissection type B [Aortic dissection] immune myositis [Immune-mediated myositis]	1.2.3	A
38.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 26	#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
39.	CMUH108-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 27	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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-REC1-036	2021/5/5	2105BRA002244	Followup 28	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Symptomatic myositis [Myositis] Immune mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
41.	CMUH107-REC1-188	2019/10/7	1910TUR009330	Followup 19	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken)	hepatorenal syndrome [Hepatorenal syndrome] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
42.	CMUH107-REC1-189	2022/2/11	20220243484_0_Blin ded	initial	Niraparib	1.HYPONATREMIA 2.ANEMIA	23	A
43.	CMUH107-REC1-189	2022/2/11	20220243484_1_Blin ded	follow up 1	Niraparib	1.HYPONATREMIA 2.ANEMIA 3.CARDIORESPIRATORY ARREST	13	A
44.	CMUH107-REC1-189	2022/2/11	20220243484_2_Blin ded	follow up 2	Niraparib	1.HYPONATREMIA 2.ANEMIA 3.CARDIORESPIRATORY ARREST	13	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**  
**一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH107-REC1-189	2021/8/20	20210861672_4_Blin ded	follow up 4	Niraparib	1.ACUTE MYELOBLASTIC LEUKEMIA	1237	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.	CMUH109-REC1-102	白禮源	【定期安全性報告】 Development Safety Update Report #4 : IMP4297 DUSR#4 9 January 2021 to 8 January 2022 *試驗藥物名稱：IMP4297 *安全性報告期間：110年01月09日至111年01月08日
2.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本日期：Investigator Brochure for ABBV-151 Ed. 4 dated 07 March 2022
3.	CMUH110-REC1-006	黃高彬	【其他】 *內容：CIOMS reports CT-COV-21s_06-S233_AE01_COT21-S0034 INI 13Aug2021 CT-COV-21s_06-S233_AE01_COT21-S0034 FU1 27Aug2021
4.	CMUH106-REC1-050	趙坤山	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NBTXR3/PEP503 *安全性報告期間：109年8月22日至110年2月21日
5.	CMUH106-REC1-050	趙坤山	【結案成果報告備查】 *版本：v1.0 *日期：111年02月23日
6.	CMUH105-REC1-102	邱昌芳	【結案成果報告備查】 *版本：P240MK3475 *日期：2022年01月26日
7.	CMUH106-REC1-107	劉崇祥	【結案成果報告備查】 *版本：V 1.1 *日期：04Jun2021
8.	CMUH110-REC1-078	白禮源	【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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：109 年 12 月 09 日 至 110 年 06 月 08 日
9.	CMUH110-REC1-078	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：110 年 06 月 09 日 至 110 年 12 月 08 日
10.	CMUH106-REC1-041	周仁偉	【定期安全性報告】+【DSMB 決議通知】 定期安全性通報 Blinded Six-Monthly Line Listing: 通報區間: 01Jul2020 - 31Dec2020 結論: No new safety issues for Jyseleca (filgotinib, GS-6034, GLPG0634) were identified and no updates to the study protocol, the IB or informed consent form were required. 定期安全性通報 Blinded Six-Monthly Line Listing: 通報區間: 01Jan2021 - 30Jun2021 結論: The benefit-risk profile for Jyseleca (filgotinib) remains positive. 定期安全性通報 Blinded Six-Monthly Line Listing: 通報區間: 01Jul2021-23Sep2021 結論: The benefit-risk profile for Jyseleca (filgotinib) remains positive. DMC 會議記錄 會議日期: 27-May-2020 結論: The study continue as planned without modification. DMC 會議記錄 會議日期: 18-Nov-2020 結論: The study continue as planned without modification. DMC 會議記錄 會議日期: 12-May-2021 結論: The study continue as planned without modification.
11.	CMUH106-REC1-042	周仁偉	【定期安全性報告】 定期安全性通報 Blinded Six-Monthly Line Listing: 通報區間: 01Jul2020 - 31Dec2020 結論: No new safety issues for Jyseleca

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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(filgotinib, GS-6034, GLPG0634) were identified and no updates to the study protocol, the IB or informed consent form were required. 定期安全性通報 Blinded Six-Monthly Line Listing: 通報區間: 01Jan2021 - 30Jun2021 結論: The benefit-risk profile for Jyseleca (filgotinib) remains positive. 定期安全性通報 Blinded Six-Monthly Line Listing: 通報區間: 01Jul2021-23Sep2021 結論: The benefit-risk profile for Jyseleca (filgotinib) remains positive.
12.	CMUH110-REC1-169	白禮源	【其他】個案報告表(CRF)變更 *內容：個案報告表_劑量探索階段內容變更：腫瘤檢測增加 new lesion 頁面紀錄；ECG 報告上傳修改為記錄檢查結果；增加 immune biomarker 與 biopsy 採檢資訊；於回診日增加 on site dose administration 欄位；diary 頁面增加藥物服用狀況記錄。 *版本：Version 1.2 *日期：22 March 2022
13.	CMUH103-REC1-118	洪耀欽	【結案成果報告備查】 *版本：NA *日期：Marh 17, 2022
14.	CMUH110-REC1-094	白禮源	【其他】 *內容： SMC_01 Memo_21Apr2021 SMC_02 Memo_24Jun2021 SMC_03 Memo_09Nov2021 SMC_04 Memo_11Jan2022 SMC_05 Memo_11Mar2022 【其他】 *內容： Dear Investigator Letter_21-March-2022 Dear Investigator Letter_11-April-2022
15.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 August 2021 to 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  
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			February 2022 *Development Safety Update Report No. 10 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間： 14 February 2021 to 13 February 2022

【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 05 分)