

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年五月二十五日(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7件、修正案3件、持續試驗案15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53件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC1-079	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部田霓副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	瑞基即時新冠病毒核酸檢測試劑臨床檢測計畫		
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、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**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部方信元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建構仿生功能性血管網路類器官微流體系統應用於精準醫療、疾病模式模擬及藥物開發之研究		
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、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-REC1-086	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣食道癌基因突變之登錄計畫		
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、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-REC1-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	分子醫學中心王紹椿主任	計畫經費來源	科部計畫 (癌生中心)
計畫名稱	探討抑制 T 細胞耗竭以克服免疫檢查點治療之抗藥性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-093	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣支氣管擴張症患者延長使用吸入型抗生素的有效性和安全性：一		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	項前瞻性觀察性、多中心研究
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 6.			
本會編號	CMUH111-REC1-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部陳冠妃主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用涎酸酵素缺乏症患者之人類誘導性多能幹細胞探討外泌體在涎酸酵素缺乏症中的病理及治療角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC1-099	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估以 Domvanalimab (AB154) 和 Zimberelimab (AB122) 為主之治療組合在晚期上消化道惡性腫瘤患者中的安全性和療效		
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。

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ia/b 期、開放性標籤、劑量遞增試驗，針對局部晚期或轉移性 HER2 表現型癌症患者透過靜脈輸注 BTRC4017A 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-216(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	MagnetisMM -5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性		
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 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-247(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項單組、第 1b 期、開放性試驗，以評估皮下注射 ANX009 重複劑量伴隨標準照護療法對狼瘡性腎炎成年參與者的安全性、耐受性和藥效學		
委員迴避審查	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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

**【持續試驗案】**

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P. gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用。		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
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 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC1-069(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用細胞激素誘導殺手細胞治療頑固型血液惡性腫瘤之臨床前研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC1-070(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 15.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-031(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系林鉉宇副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	背景音樂與白噪音對注意力不足過動症兒童內在注意力與外在動作控制之影響探究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC1-102(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗		
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 19.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 BGB-A1217，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 vCPS ≥ 10% 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC1-172(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC1-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	物理治療學系李信達教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腦部多刺激疼痛控制之療效驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH110-REC1-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發		
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、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**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(CR-2)	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	一項第 Ia/b 期、開放性標籤、劑量遞增試驗，針對局部晚期或轉移性 HER2 表現型癌症患者透過靜脈輸注 BTRC4017A 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學		
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 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-224(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 25.			
本會編號	CMUH110-REC1-225(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項評估 BMS-986256 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，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 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
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
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、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**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(VR-15)	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 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC1-120(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-120(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效		
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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC1-120(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗，用以確認異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效		
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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-126(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期(IIa/IIb)臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	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 37.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LY3410738 用於帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(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	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(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	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ia/b 期、開放性標籤、劑量遞增試驗，針對局部晚期或轉移性 HER2 表現型癌症患者透過靜脈輸注 BTRC4017A 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學		
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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 42.			
本會編號	CMUH109-REC1-124(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、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**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

**【結案報告】**

序號 43.			
本會編號	CMUH104-REC1-126(FR)	送審文件類型	結案報告
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	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效		
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 44.			
本會編號	CMUH107-REC1-028(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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-116(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，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC1-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	影響長期照護機構住民非計畫性急診及住院相關因素		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部蕭博任主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析影響泌尿道結石治療及手術預後的因子與建立預測併發症的工具		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童急診科戴以信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童氣胸病患的影像分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC1-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科部張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌（指導學生論文）
計畫名稱	探討癌症病人手術後合併淋巴水腫之生活經驗		
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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院兒童肝膽腸胃科吳淑芬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一家臺灣中部兒童醫院對藥物引起食道炎的經驗		
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 51.			
本會編號	CMUH110-REC1-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染控制小組黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗於成年健康受試者的安全性、耐受性與免疫原性的開放性、第一期延伸試驗		
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。

序號 52.			
本會編號	CMUH110-REC1-189(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣醫院加入 International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) TMN 9th Edition of the Staging Project		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 53.			
本會編號	CMUH110-REC1-230(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部陳維恭主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	缺血性腦中風病人嚴重度與醫療資源耗用之相關研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 27 件、修正後通過 10 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 15 件、持續試驗案 15 件，共 30 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 1-068	新案	財團法人羅許基金會羅東博愛醫院內科系胃腸肝膽科楊增慧主治醫師	廠商合作計畫	經由回溯性試驗評估短效引流導管之臨床安全有效性	111/04/29 至 112/04/28
2.	CMUH111-REC 1-070	新案	檢驗醫學部田霓副主任	廠商合作計畫	以新型多重核酸偵測平台快速偵測傳染性疾病致病原	111/05/16 至 112/05/15
3.	CMUH111-REC 1-073	新案	大腸直腸外科張伸吉主治醫師	個人研究計畫	探討微小核糖核酸 146a-5p 抑制高糖誘導的腫瘤發炎反應，移行/侵犯與血管新生作用之機轉，以大腸直腸癌與第二型糖尿病共病為例	111/05/20 至 112/05/19
4.	CMUH111-REC 1-076	新案	護理學系陳麗麗教授	科技部計畫	探討黑木耳飲品改善護理人員便秘的成效	111/05/09 至 112/05/08
5.	CMUH111-REC 1-077	新案	麻醉部郭子榕主治	院內專題研究計畫	人工智慧輔助圍術期危險因子預測分析與術後恢復指標	111/05/03 至 112/05/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫師		監控	
6.	CMUH111-REC 1-078	新案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	臨床藥師之職能探討	111/04/28 至 112/04/27
7.	CMUH111-REC 1-080	新案	護理系林雅玟專案講師	個人研究計畫	運用跨領域教育線上學習模式提升護理系學生之學習動機及成效之質量性研究	111/05/09 至 112/05/08
8.	CMUH111-REC 1-081	新案	中醫兒科賴琬郁主治醫師	自籌	使用海雲臨床研究平台回溯性分析本院胃食道逆流患者服用中藥後是否降低相關共病發生率	111/05/02 至 112/05/01
9.	CMUH111-REC 1-082	新案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	指導學生論文	實務方與教學方對醫務管理人員職能之認知差異探討	111/05/09 至 112/05/08
10.	CMUH111-REC 1-084	新案	國立陽明交通大學教育研究所段正仁教授	科技部計畫	高空間和時間解析度小腦功能性磁共振造影成像參數與資料分析的優化	111/05/12 至 112/05/11
11.	CMUH111-REC 1-085	新案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	利用虛擬實境討論不同技術測量斜視程度與輔助工具之開發	111/05/19 至 112/05/18
12.	CMUH111-REC 1-087	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	111/05/05 至 111/05/04
13.	CMUH111-REC 1-088	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、Ravulizumab 對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效	111/05/05 至 112/05/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
					與安全性	
14.	CMUH111-REC 1-091	新案	放射腫瘤科林膺峻 主治醫師	自籌	引導性化療後腫瘤體積縮減是一個潛在預後因子，在晚期頭頸鱗狀細胞癌的一個回溯性的隊列研究	111/05/13 至 111/05/12
15.	CMUH111-REC 1-092	新案	內科部心臟科張詩聖 主治醫師	自籌	人工智能在冠狀動脈造影之分析預測研究	111/05/17 至 112/05/16
16.	CMUH105-REC 1-069(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄 主治醫師	廠商合作計畫	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)	111/05/12 至 112/06/13
17.	CMUH107-REC 1-057(CR-4)	持續試驗案	內科部消化系彭成元 主治醫師	自籌	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	111/05/13 至 112/05/14
18.	CMUH107-REC 1-174(CR-7)	持續試驗案	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)	111/05/05 至 111/12/24
19.	CMUH108-REC 1-047(CR-3)	持續試驗案	護理學系廖玟君 教授	科技部計畫	年輕與老年中風病人復健計畫與生活安排對活動睡眠型態、日常生活功能與健康狀況之長期追蹤研究	111/05/15 至 112/05/01
20.	CMUH108-REC 1-053(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	自籌	探討淋巴瘤病人症狀群集的表現、軌跡及對生活品質之影響	111/05/12 至 112/05/25
21.	CMUH108-REC 1-067(CR-6)	持續試驗案	神經部徐偉成 主治醫師	廠商合作計畫	給予 MultiStem <sup>®</sup> 以做為腦中風治療及增進復原之研究 (MASTERS-2)	111/04/28 至 112/06/06
22.	CMUH108-REC	持續	精準醫學	院內專題	探討台灣人各種疾病之關聯	111/05/24 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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
	1-091(CR-3)	試驗案	中心張建國主治醫師	研究計畫	性及相關基因突變分析與甲基化體之間的交互作用	112/07/09
23.	CMUH109-REC 1-026(CR-2)	持續試驗案	中醫兒科張東迪主治醫師	自籌	建立中醫個人智慧健康管理系統	111/05/24 至 112/06/05
24.	CMUH109-REC 1-068(CR-2)	持續試驗案	兒童急診科吳漢屏主治醫師	個人研究計畫	複雜性闌尾炎非手術治療失敗之風險因子預測	111/05/12 至 112/05/23
25.	CMUH109-REC 1-098(CR-2)	持續試驗案	藥劑部謝右文部主任	自籌	胰島素智慧藥囑決策輔助-影響因子分析	111/05/12 至 112/06/30
26.	CMUH110-REC 1-037(CR-1)	持續試驗案	針灸科李育臣主治醫師	科技部計畫	針灸治療對於重症併發症之影響:多中心雙盲隨機分配實驗	111/04/29 至 112/06/06
27.	CMUH110-REC 1-098(CR-1)	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	111/04/29 至 112/06/04
28.	CMUH110-REC 1-100(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	精準數據之雲端運算	111/05/09 至 112/06/08
29.	CMUH110-REC 1-112(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗 (INTREPID OLE)	111/05/18 至 112/07/02
30.	CMUH110-REC 1-215(CR-1)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗,針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患,評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	111/05/10 至 111/12/03

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

二、修正案 32 件、撤案 2 件，共 34 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 C1-042(AR-10)	修正案	神經內科許重義主治醫師	中研院計畫	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫	111/05/03
2.	CMUH106-RE C1-041(AR-12)	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	111/05/23
3.	CMUH106-RE C1-042(AR-14)	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	111/05/17
4.	CMUH106-RE C1-093(AR-9)	修正案	小兒遺傳內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效	111/05/15
5.	CMUH107-RE C1-047(AR-9)	修正案	神經外科魏嵩泰主治醫師	廠商合作計畫	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確效	111/05/15
6.	CMUH107-RE C1-105(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	111/05/09
7.	CMUH107-RE C1-126(AR-15)	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	111/05/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
8.	CMUH107-RE C1-190(AR-5)	修正案	神經外科部 魏嵩泰主治 醫師	廠商合作 計畫	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試	111/05/19
9.	CMUH108-RE C1-030(AR-9)	修正案	泌尿科吳錫 金主治醫師	廠商合作 計畫	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	111/05/05
10.	CMUH108-RE C1-036(AR-12)	修正案	器官移植中 心鄭隆賓主 治醫師	廠商合作 計畫	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)	111/05/09
11.	CMUH108-RE C1-047(AR-3)	修正案	護理學系廖 玫君教授	科技部計 畫	年輕與老年中風病人復健計畫與生活安排對活動睡眠型態、日常生活功能與健康狀況之長期追蹤研究	111/05/15
12.	CMUH108-RE C1-050(AR-6)	修正案	內科部腎 臟科賴彬 卿主治醫 師	廠商合作 計畫	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	111/05/06
13.	CMUH108-RE C1-118(AR-4)	修正案	心臟科盧炯 睿主治醫 師	廠商合作 計畫	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療	111/05/20
14.	CMUH108-RE C1-132(AR-2)	修正案	胸腔暨重症 系林裕超主 治醫師	廠商合作 計畫	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	111/05/15
15.	CMUH108-RE C1-160(AR-17)	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	111/05/20
16.	CMUH109-RE C1-085(AR-2)	修正案	中醫部廖元 敬主治醫 師	院內專題 研究計畫	中藥 XSLJZ 治療晚期肝癌多重激酶抑制劑安全及有效性評估: 隨機、雙盲、臨床試驗	111/05/15

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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
17.	CMUH109-RE C1-096(AR-6)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性	111/05/09
18.	CMUH109-RE C1-142(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效	111/05/09
19.	CMUH109-RE C1-166(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	醫研部院內計畫	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	111/05/13
20.	CMUH109-RE C1-182(AR-2)	修正案	消化內科彭成元主治醫師	自籌	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)	111/05/16
21.	CMUH110-RE C1-034(AR-1)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗	111/05/13
22.	CMUH110-RE C1-037(AR-1)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	自籌	針灸治療對於重症併發症之影響：多中心雙盲隨機分配實驗	111/05/09
23.	CMUH110-RE C1-045(AR-7)	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	111/05/16

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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
					(LEAP-012)	
24.	CMUH110-RE C1-065(AR-1)	修正案	物理治療學系李信達教授	自籌	腦部多刺激疼痛控制之療效驗證	111/05/02
25.	CMUH110-RE C1-075(AR-1)	修正案	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	自籌	自閉症高風險及情緒行為發展遲緩之學齡前兒童的微陣列全外顯基因檢測之比較研究	111/05/19
26.	CMUH110-RE C1-092(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	111/05/23
27.	CMUH110-RE C1-103(AR-2)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗	111/04/27
28.	CMUH110-RE C1-123(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	新冠肺炎患者的臨床數據及預後	111/05/10
29.	CMUH110-RE C1-175(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較	111/05/12
30.	CMUH111-REC 1-046(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、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)	111/05/13

**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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
31.	CMUH111-REC 1-052(AR-1)	修正案	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	111/04/29
32.	CMUH111-REC 1-052(AR-2)	修正案	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	111/05/20
33.	CMUH109-RE C1-081(撤)	撤案	兒童急診科 許玉龍主治醫師	自籌	探討急性傳染病對醫療照護者及社區民眾心理健康的影響	111/05/16
34.	CMUH110-RE C1-093(撤)	撤案	乳房外科王 惠暢主治醫師	廠商合作計畫	eMonarcHER：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用標準輔助性內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陽性(HER2+)、且已完成輔助性 HER2 標靶療法的早期乳癌參與者的第 3 期試驗	111/05/06

【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-REC1-044(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性		
事件或問題	顱內出血		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
S306	2022/4/14	2022/4/27	initial	2022/5/10	非預期	不太可能相關 (unlikely)	B, D

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 S036 家屬於 2022 年 4 月 27 日上午聯繫研究助理,表示受試者於 2022 年 04 月 14 日晚間因暈眩嚴重故到台中榮總急診,台中榮總急診醫師由電腦斷層報告中說明受試者為腦出血需住院觀察治療,在 26 日出血症狀加劇,且瞳孔有稍微放大合併意識不清,故發出病危通知,目前受試者仍在台中榮總住院觀察中。此病患上一次使用試驗藥物時間為 111 年 03 月 30 日,事件發生日期為 111 年 04 月 14 日,且受試者於 111 年 04 月 13 日檢驗報告中,血小板為  $154 \times 10^9/L$ (正常為  $140-400 \times 10^9/L$ )目前試驗主持人初步判定此狀況暫與試驗藥物不太可能相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、本次嚴重不良事件通報事項摘要如下：(一)受試者 S306 之家屬於 2022/04/27 上午聯繫研究助理,表示受試者於 2022/04/14 晚間因暈眩嚴重而至台中榮總急診,急診醫師據電腦斷層報告向家屬說明受試者為腦出血需住院觀察治療,2022/04/26 出血症狀加劇,且瞳孔有稍微放大合併意識不清,故發出病危通知。受試者目前仍在台中榮總住院觀察中。因受試者在台中榮總住院,從而詳細資料尚不足,上述內容皆為家屬口述,待日後有詳細資訊再行提報。(二)受試者 S306 上一次使用試驗藥物時間為 2022/03/30,本次通報嚴重不良事件之發生日期為 2022/4/14,受試者於 2022/04/13 之檢驗報告中,血小板為  $154 \times 10^9/L$ (正常為  $140-400 \times 10^9/L$ ),目前計畫主持人初步判定本件嚴重不良事件暫為非預期、與試驗藥物不太可能相關。

二、建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號	2.		
本會編號	CMUH109-REC1-120(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、劑量遞增試驗,用以確認健康受試者與輕度至中度異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效		
事件或問題名稱	接觸性皮膚炎住院治療		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
2-S101-401	2022/4/12	2022/4/12	initial	2022/4/27	非預期	確定相關	D 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於 2022 年 3 月 31 日電聯研究護理師表示其擦拭驗藥膏之部位起疹子、水腫，並回傳擦拭藥膏部位的照片，經試驗主持人判斷為接觸性皮膚炎，請受試者暫停擦拭試驗藥膏。2022 年 4 月 1 日以及 4 月 5 日返診，開始使用醫師另開立之藥膏以及口服藥物。但由於受試者之症狀仍未減緩，因此經試驗主持人判斷，受試者於 2022 年 4 月 8 日執行提前終止訪視，並退出試驗。退出試驗後，由於受試者主訴症狀仍未明顯好轉，於 2022 年 4 月 12 日住院治療，因此通報此嚴重不良反應事件。試驗主持人判定此筆 SAE 是非預期，與試驗確定相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 2-S101-401(為 22 歲之女性)於 2022 年 3 月 31 日電聯研究護理師表示其擦拭驗藥膏之部位起疹子、水腫，並回傳擦拭藥膏部位的照片，經試驗主持人吳醫師判斷為接觸性皮膚炎，請受試者暫停擦拭試驗藥膏。並於 2022 年 4 月 1 日以及 4 月 5 日返診，開始使用吳醫師另開立之藥膏以及口服藥物。但由於受試者之症狀仍未減緩，因此經試驗主持人吳醫師判斷，受試者於 2022 年 4 月 8 日執行提前終止訪視，並退出試驗。退出試驗後，由於受試者主訴症狀仍未明顯好轉，於 2022 年 4 月 12 日住院治療，因此通報此嚴重不良反應事件。本試驗經試驗團隊評估為:非預期、確定相關、導致病人住院事件。

二、建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-41)			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	Steven Johnson syndrome						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

110113	2022/3/16	2022/3/22	Followup 1	2022/4/22	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命、D 導致病人住院
--------	-----------	-----------	---------------	-----------	-----	--------------------	-----------------

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者在 2022 年 3 月 16 日出現頸後上背皮膚脫皮，懷疑是 cefepime 藥物過敏，給予抗組織胺及停用 cefepime 藥物，但是 3 月 18 號皮膚出現大片的表皮剝落而且有糜爛的現象，所以主持人就給予 methylprednisolone 治療，3 月 18 號開始第二週期的治療，但是因為有第 3 級的剝落性皮膚炎，所以第二週期的試驗先停藥而且延長住院，照會皮膚科醫師之後，診斷為整體體表面積 30% Steven Johnson Syndrome 毒性表皮壞死溶解，3 月 22 日安排做皮膚的組織切片檢查，目前用 60 毫克的 methylprednisolone 藥物在治療，診斷從第 3 級的剝落性皮膚炎，改成第 4 級的 Steven Johnson Syndrome，此嚴重不良事件試驗主持人認為是非預期而且與試驗不相關。SAE 初始報告未達 IRB 通報規範，追蹤報告第一次時除了符合嚴重不良事件之住院狀況亦有危及生命，符合 IRB 對於發生於本院之 SAE 通報規範，因此於追蹤報告第一次時進行通報至 IRB。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 110113 為 53 歲之男性。本次為第 1 次追蹤報告。受試者於 2022/3/16 起出現背部頸部、上背部皮膚脫皮，懷疑與頭孢吡肟過敏有關，故加用抗組胺藥和打折頭孢吡肟。但 2022 年 3 月 18 日起出現糜爛加重和大塊表皮脫落，研究醫師和甲潑尼龍治療此事件。受試者計劃於 2022 年 3 月 18 日進行第 2 天第 1 天研究治療，但由於 3 級剝脫性皮炎事件，暫停第 2 週期研究治療並延長住院時間。在諮詢皮膚科醫生後，診斷出 Steven Johnson 綜合徵/中毒性表皮壞死松解症 TBSA 約 30%，並於 2022 年 3 月 22 日安排皮膚活檢。現在為 Steven Johnson 綜合徵/中毒性表皮壞死松解症保留 60 mg 甲基強的松龍。由於上述原因，將 SAE 從 3 級剝脫性皮炎至 4 級 Steven Johnson 綜合徵狀。此 SAE 初始報告未達 IRB 通報規範，追蹤報告第一次時除了符合嚴重不良事件之住院狀況亦有危及生命，符合 IRB 對於發生於本院之 SAE 通報規範，因此於追蹤報告第一次時進行通報至 IRB。本次事件經試驗團隊評估為：非預期、不相關。危及生命、導致病人住院事件。建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 4.							
本會編號	CMUH109-REC1-134(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 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						
事件或問題名稱	INTRA-ABDOMINAL INFECTION						
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
1801009	2022/4/22	2022/4/22	Initial	2022/4/28	非預期	不相關 (unrelated)	A:死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於 2022 年 3 月 16 日，因不明原因發燒入院，後確認感染原因應該是腹內感染(INTRA-ABDOMINAL INFECTION)。在 2022 年 3 月 21 日例行性電腦斷層檢查，確認疾病惡化後，受試者於 2022 年 3 月 24 日退出臨床試驗治療。受試者因疾病惡化仍持續住院接受緩和醫療之支持性照護，於 2022 年 4 月 22 日死亡。							
二、本事件為非預期、不相關事件，對研究計畫不影響、不需採取行動。							
三、建議同意核備/存查。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於 2022 年 3 月 16 日因不明原因發燒入院，後確認感染原因應該是腹內感染(INTRA-ABDOMINAL INFECTION)。3 月 21 日例行性電腦斷層檢查，確認疾病惡化後，受試者於 3 月 24 日退出臨床試驗治療，仍持續住院接受緩和醫療之支持性照護，於 2022 年 4 月 22 日死亡。受試者仍在試驗追蹤期間，試驗主持人判定此筆 SAE 為非預期、與試驗參與不相關事件。受試者已退出試驗且死亡，不影響計畫進行，不須採取行動。							
<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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.							
本會編號	CMUH109-REC1-134(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Hyperammonemia						
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
1801007	2022/4/23	2022/4/25	Initial	2022/4/29	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
<p>一、受試者於 2022 年 4 月 18 日，因意識改變，高血氨症相關，由急診收入院，後確認因嚴重感染，敗血症所導致。因病況及預後不佳，病人於 2022 年 4 月 19 日確認退出臨床試驗治療。家屬已於 4/18 簽署 DNR。受試者在接受緩和支援性照護下，於 2022 年 4 月 23 日死亡。</p> <p>二、本事件為非預期、不相關事件，對研究計畫不影響、不需採取行動。</p> <p>三、建議同意核備/存查。</p>							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
<p>一、受試者於 2022 年 4 月 18 日，因意識改變、高血氨症相關，由急診收入院，後確認係嚴重感染、敗血症所導致。因病況及預後不佳，病人於 2022 年 4 月 19 日確認退出臨床試驗治療。家屬已於 4/18 簽署 DNR。受試者在接受緩和支援性照護下，於 2022 年 4 月 23 日死亡。受試者仍在試驗追蹤期間，試驗主持人判定此筆 SAE 為非預期、與試驗參與不相關事件。受試者已退出試驗且死亡，不影響計畫進行，不須採取行動。</p>							
<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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 4	#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
2.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 5	#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
3.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 6	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 7	#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
5.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 8	#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
6.	CMUH107-REC1-143	2022/1/2	2022A006741	follow up 2	Blinded for Investigator	ATHEROTHROMBOTIC CEREBRAL INFARCTION (Thrombotic cerebral infarction)	2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
7.	CMUH107-REC1-143	2020/1/24	2020SE14725	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Hyperkalaemia 2.Dehydration	2, 3	A
8.	CMUH107-REC1-143	UNK/UNK/UNK	2022A079742	Initial	Blinded for Investigator	DEATH (Death)	1	A
9.	CMUH107-REC1-143	2022/1/19	2022A079713	Initial	Blinded for Investigator	UNKNOWN OF DEATH (Death)	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH107-REC1-143	2021/8/15	2022A079742	follow up 1	Blinded for Investigator	DEATH (Death)	1, 2, 3, 7: Important Medical Event	
11.	CMUH107-REC1-143	2020/2/27	2020SE54702	follow up 3	Blinded for Investigator	1.AV DISSOCIATION (Atrioventricular dissociation) 2.CHF (Cardiac failure congestive)	2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
12.	CMUH107-REC1-143	2022/2/8	2022A064704	follow up 1	Blinded for Investigator	ATTACK OF ARTIAL FIBRILLATION AND HYPERTHYROIDISM (Atrial fibrillation)	2, 3, 7: Important Medical Event	A
13.	CMUH110-REC1-060	2021/11/19	2963616	Follow up 4	RO5304020	LIFE THREATENING THROMBOCYTOPENIA	3, 2	A
14.	CMUH110-REC1-060	2021/11/19	2963616	Follow up 4	RO5541267	LIFE THREATENING THROMBOCYTOPENIA	3, 2	A
15.	CMUH109-REC1-123	2021/7/9	2870151	Follow up 3	RO7283420	CYTOKINE RELEASE SYNDROME	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH107-REC1-189	2022/4/10	20220429702_0 Blinded	initial	Niraparib	1.SUDDEN DEATH	1	A
17.	CMUH107-REC1-189	2021/??/??	20211254441_5_Blin ded	follow up 5	Niraparib	1.INFECTION	13	A
18.	CMUH107-REC1-189	2022/3/8	20220321775_1_Blin ded	follow up 1	Niraparib	1.Personality change	23	A
19.	CMUH107-REC1-189	2022/3/30	20220409600_0 Blinded	initial	Niraparib	1.ISCHEMIC STROKE	23	A
20.	CMUH109-REC1-150	2021/10/17	2021A784735	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Diarrhoea 2.Neutropenia 3.Hypotension 4.Vomiting 5.Septic shock	1, 2, 3	A
21.	CMUH109-REC1-150	2022/2/28	2022A099842	follow up 1	Blinded for Investigator	1.ORAL MUCITIS (Stomatitis) 2.FEBRILE APLASIA (Febrile bone marrow aplasia) 3.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH109-REC1-150	2022/2/28	2022A099842	follow up 2	Blinded for Investigator	1.ORAL MUCITIS (Stomatitis) 2.FEBRILE APLASIA (Febrile bone marrow aplasia) 3.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
23.	CMUH109-REC1-150	2022/3/16	2022A118488	Initial	Blinded for Investigator	Acute coronary syndrome	1, 2, 3	A
24.	CMUH109-REC1-150	2022/2/28	2022A099842	follow up 3	Blinded for Investigator	1.ORAL MUCITIS (Stomatitis) 2.FEBRILE APLASIA (Febrile bone marrow aplasia) 3.ACUTE RESPIRATORY DISTRESS (Acute respiratory distress syndrome)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
25.	CMUH109-REC1-150	2021/10/17	2021A784735	follow up 6	Blinded for Investigator	1.Diarrhoea 2.Neutropenia 3.Hypotension 4.Septic shock 5.Vomiting	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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC1-150	2022/2/25	2022A094254	Initial	Blinded for Investigator	GULLAIN-BARRÉ (Guillain-Barre syndrome)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
27.	CMUH109-REC1-150	2022/2/28	2022A099842	follow up 4	Blinded for Investigator	1.ORAL MUCITIS (Stomatitis) 2.FEBRILE APLASIA (Febrile bone marrow aplasia) 3.ACUTE RESPIRATORY DISTRESS (Respiratory distress)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
28.	CMUH109-REC1-150	2022/3/15	2022A119875	follow up 1	Blinded for Investigator	WORSENING DIABETIS MELLITUS (Diabetes mellitus)	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH109-REC1-150	2022/2/28	2022A099842	follow up 5	Blinded for Investigator	1.ORAL MUCITIS (Stomatitis) 2.FEBRILE APLASIA (Febrile bone marrow aplasia) 3.ACUTE RESPIRATORY DISTRESS (Respiratory distress)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
30.	CMUH109-REC1-150	2022/3/16	2022A118488	follow up 1	Blinded for Investigator	Acute coronary syndrome	1, 2, 3	A
31.	CMUH109-REC1-150	2021/10/7	2021A767206	follow up 4	Blinded for Investigator	Anaphylactic shock	2, 3, 7: Important medical event	A
32.	CMUH109-REC1-150	2022/3/15	2022A119875	follow 2	Blinded for Investigator	WORSENING DIABETIS MELLITUS (Diabetes mellitus)	1, 3	A
33.	CMUH109-REC1-150	2022/3/29	2022A151718	Initial	Blinded for Investigator	IMMUNE RELATED HEPATOTOXICITY (Hepatotoxicity)	2, 3, 7: Important medical event	A
34.	CMUH109-REC1-150	2022/4/19	2022A159063	Initial	Blinded for Investigator	DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
35.	CMUH109-REC1-150	2022/2/25	2022A094254	follow up 1	Blinded for Investigator	GUILLAIN-BARRÉ (Guillain-Barre syndrome)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
36.	CMUH109-REC1-150	2022/2/28	2022A099842	follow up 6	Blinded for Investigator	1.ACUTE RESPIRATORY DISTRESS (Respiratory distress) 2.ORAL MUCITIS (Stomatitis) 3.FEBRILE APLASIA (Febrile bone marrow aplasia)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
37.	CMUH108-REC1-036	2022/3/31	2204DEU001068	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	death [Death]	1	A
38.	CMUH108-REC1-036	2022/3/31	2204DEU001068	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Unknown cause of death [Death]	1	A
39.	CMUH108-REC1-036	2022/3/31	2204DEU001068	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Unknown cause of death [Death]	1	A
40.	CMUH108-REC1-036	2022/3/31	2204DEU001068	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Unknown cause of death [Death]	1	A
41.	CMUH110-REC1-157	2022/4/11	2204TUR005014	Initial	#1 ) REGORAFENIB	Rash	2,3,7	A
42.	CMUH110-REC1-157	2022/4/14	2204CHL006111	Initial	#1 ) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE	Hypovolaemic shock Septic shock	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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
43.	CMUH110-REC1-157	2022/4/9	2204CHL006111	Followup 1	#1 ) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE	Hypovolaemic shock Urinary tract infection Septic shock	1,2,3,7	A
44.	CMUH110-REC1-157	2022/4/9	2204CHL006111	Followup 2	#1 ) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE	Hypovolaemic shock Urinary tract infection Septic shock	1,2,3,7	A
45.	CMUH110-REC1-157	2022/4/9	2204CHL006111	Followup 3	#1 ) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE	Hypovolaemic shock Urinary tract infection Septic shock	1,2,3,7	A
46.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Initial	#1 ) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	2,3	A
47.	CMUH110-REC1-157	2022/4/22	2204GBR008325	Initial	#1 ) MK-4280A	Infusion related reaction	2,3,7	A
48.	CMUH110-REC1-157	2022/4/22	2204GBR008325	Followup 1	#1 ) MK-4280A	Infusion related reaction	2,3,7	A
49.	CMUH110-REC1-157	2022/4/13	2204GBR006005	Followup 2	#1 ) MK-4280A	Rectal perforation Colitis	1,3	A
50.	CMUH110-REC1-045	2022/4/1	2204CHN001228	Initial	#1 ) MK-7902	Brain stem haemorrhage	1	A
51.	CMUH110-REC1-045	2022/4/1	2204CHN001228	Followup 1	#1 ) MK-7902	Brain stem haemorrhage	1	A
52.	CMUH110-REC1-045	2022/4/1	2204CHN001228	Followup 2	#1 ) MK-7902	Brain stem haemorrhage	1	A
53.	CMUH110-REC1-045	2022/4/1	2204CHN001228	Followup 3	#1 ) MK-7902	Brain stem 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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
54.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 5	#1 ) MK-7902	Hepatic encephalopathy Septic shock	1.2	A
55.	CMUH110-REC1-045	2022/4/1	2204CHN001228	Followup 4	#1 ) MK-7902	Brain stem haemorrhage	1	A
56.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 6	#1 ) MK-7902	Hepatic encephalopathy Septic shock	1.2	A
57.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 7	#1 ) MK-7902	Hepatic encephalopathy Septic shock	1.2	A
58.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 8	#1 ) MK-7902	Hepatic encephalopathy Septic shock	1.2	A
59.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 9	#1 ) MK-7902	Hepatic encephalopathy Septic shock	1.2	A
60.	CMUH110-REC1-045	2022/4/1	2204CHN001228	Followup 5	#1 ) MK-7902	Brain stem haemorrhage	1	A
61.	CMUH108-REC1-128	2021/9/4	NUT-2021-000243	FU6	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	2	A
62.	CMUH108-REC1-128	2021/12/26	NUT-2021-000374	FU1	NUC-1031/Cisplatin	Acute renal failure	1	A
63.	CMUH108-REC1-128	2021/1/22	NUT-2021-000014	FU3	Gemcitabine/Cisplatin	Chronic kidney injury, Acute Kidney Injury	1	A
64.	CMUH108-REC1-128	2021/9/4	NUT-2021-000243	FU7	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	2	A
65.	CMUH108-REC1-128	2022/1/2	NUT-2022-000007	INI	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH108-REC1-128	2022/1/10	NUT-2022-000010	INI	NUC-1031/Cisplatin	Neutrophil count decreased, Sepsis, Lung infection, Thromboembolic event, Platelet count decreased	2	A
67.	CMUH108-REC1-128	2021/11/15	NUT-2021-000314	FU2	NUC-1031/Cisplatin	Cardiac arrest	1	A
68.	CMUH108-REC1-128	2021/12/26	NUT-2021-000374	FU2	NUC-1031/Cisplatin	Acute renal failure	1	A
69.	CMUH108-REC1-128	2022/1/2	NUT-2022-000007	FU1	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	1	A
70.	CMUH108-REC1-128	2022/1/10	NUT-2022-000010	FU1	NUC-1031/Cisplatin	Neutrophil count decreased, Sepsis, Lung infection, Thromboembolic event, Platelet count decreased	1	A
71.	CMUH108-REC1-128	2022/1/2	NUT-2022-000007	FU2	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	1	A
72.	CMUH108-REC1-128	2022/1/10	NUT-2022-000010	FU2	NUC-1031/Cisplatin	Neutrophil count decreased, Sepsis, Lung infection, Thromboembolic event, Platelet count decreased	1	A
73.	CMUH108-REC1-128	2022/1/24	NUT-2022-000028	FU1	Gemcitabine/Cisplatin	Acute liver failure	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  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
74.	CMUH108-REC1-128	2021/12/26	NUT-2021-000374	FU3	NUC-1031/Cisplatin	Acute renal failure	1	A
75.	CMUH108-REC1-128	2022/2/2	NUT-2022-000045	INI	Gemcitabine/Cisplatin	Stroke	1	A
76.	CMUH108-REC1-128	2022/1/24	NUT-2022-000031	INI	Gemcitabine/Cisplatin	Platelet count decreased	2	A
77.	CMUH108-REC1-128	2021/12/26	NUT-2021-000374	FU4	NUC-1031/Cisplatin	Acute renal failure	1	A
78.	CMUH108-REC1-128	2022/1/24	NUT-2022-000031	FU1	Gemcitabine/Cisplatin	Platelet count decreased	2	A
79.	CMUH108-REC1-128	2021/9/4	NUT-2021-000243	FU8	NUC-1031/Cisplatin	Pseudomonal sepsis	2	A
80.	CMUH108-REC1-128	2022/1/24	NUT-2022-000028	FU2	Gemcitabine/Cisplatin	Sepsis	1	A
81.	CMUH108-REC1-128	2022/1/2	NUT-2022-000007	FU3	NUC-1031/Cisplatin	Sepsis	1	A
82.	CMUH108-REC1-128	2022/1/24	NUT-2022-000028	FU3	Gemcitabine/Cisplatin	Sepsis	1	A
83.	CMUH108-REC1-128	2021/9/4	NUT-2021-000243	FU9	NUC-1031/Cisplatin	Pseudomonal sepsis	2	A
84.	CMUH108-REC1-128	2021/12/26	NUT-2021-000374	FU5	NUC-1031/Cisplatin	Acute renal failure	1	A
85.	CMUH108-REC1-128	2022/1/24	NUT-2022-000028	FU4	Gemcitabine/Cisplatin	Sepsis	1	A
86.	CMUH108-REC1-128	2022/1/24	NUT-2022-000031	FU2	Gemcitabine/Cisplatin	Platelet count decreased	2	A
87.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 9	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
88.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 20	#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
89.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 21	#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
90.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 22	#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
91.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 23	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
92.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 24	#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
93.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL008318	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
94.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL008318	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
95.	CMUH110-REC1-176	2022/2/10	20220234653(0)	initial	1) DARATUMUMAB 2) POMALIOMIDE	PNEUMONIA	1,2,3	A
96.	CMUH110-REC1-176	2022/2/10	20220234653(1)	follow-up (1)	1) DARATUMUMAB 2) POMALIOMIDE	PNEUMONIA	1,2,3	A
97.	CMUH110-REC1-176	2022/2/10	20220234653(4)	follow-up (4)	1) DARATUMUMAB 2) POMALIOMIDE	PNEUMONIA	1,2,3	A
98.	CMUH109-REC1-115	2022/1/7	2022A014639	follow up 4	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Febrile neutropenia 2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury) 3.Sepsis	1, 3, 7:Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
99.	CMUH109-REC1-115	2022/1/16	2022A031950	follow up 2	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	General physical health deterioration	1, 3	A
100.	CMUH109-REC1-115	2022/1/7	2022A014639	follow up 5	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Febrile neutropenia 2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury) 3.Sepsis	1, 3, 7:Important medical event	A
101.	CMUH109-REC1-115	2022/1/7	2022A014639	follow up 6	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Febrile neutropenia 2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury) 3.Sepsis	1, 3, 7:Important medical event	A
102.	CMUH109-REC1-115	2022/1/7	2022A014639	follow up 7	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Febrile neutropenia 2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury) 3.Sepsis	1, 3, 7:Important medical event	A
103.	CMUH109-REC1-115	2022/4/12	2022A148132	Initial	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	SECONDARY MALIGNANCY LEUKEMIA (Leukaemia)	2	A
104.	CMUH109-REC1-115	2022/1/7	2022A014639	follow up 8	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Febrile neutropenia 2.Sepsis	1, 3	A
105.	CMUH109-REC1-115	2022/4/19	2022A156217	Initial	CAPECITABINE Lot(s)#: P2002246 Lot(s)#: P2002246	DEATH (Death)	1	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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
106.	CMUH109-REC1-115	2022/4/17	2022A156217	follow up 1	CAPECITABINE Lot(s)#: P2002246 Lot(s)#: P2002246	Cardiac arrest	1	A
107.	CMUH110-REC1-004	2021/12/6	2021A862400	follow up 1	Blinded for Investigator	Neutropenia	2	A
108.	CMUH110-REC1-004	2022/3/15	2022A115577	Initial	Blinded for Investigator	Intestinal obstruction	2, 3, 7: Important medical event	A
109.	CMUH110-REC1-004	2022/3/15	2022A115577	follow up 1	Blinded for Investigator	Intestinal obstruction	2, 3, 7: Important medical event	A
110.	CMUH110-REC1-004	2021/12/6	2021A862400	follow up 2	Blinded for Investigator	Neutropenia	2	A
111.	CMUH110-REC1-004	2022/4/9	2022A146219	Initial	Blinded for Investigator	CONFUSION (Confusional state)	2	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-REC1-088	黃高彬	【結案成果報告備查】 *內容： 1. 檢送與 TFDA 一致之臨床試驗報告(CSR) 2. 結案申請書院外收案人數現況修正
2.	CMUH105-REC1-140	葉世芃	【結案成果報告備查】 *版本：v1.0 *日期：2021年12月30日
3.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(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： 13-AUG-2021 to 12-FEB-2022
4.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】 SUSAR LL: Enzalutamide 31Aug2021-28Feb2022 報告期間：110年08月31日至111年02月28日
5.	CMUH110-REC1-195	白禮源	【定期安全性通報】 *版本：20220225_6MLL_(04Jul2021 to 03Jan2022)_Investigator Safety Alert Report eTMF *日期：2022年2月25日 *通報區間：04Jul2021 to 03Jan2022
6.	CMUH108-REC1-059	林武周	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間： 13-AUG-2021 to 12-FEB-2022
7.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB EMTANSINE *安全性報告期間：2021年08月22日至2022年02月21日
8.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB EMTANSINE *安全性報告期間：2021年08月22日至2022年02月21日
9.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【其他】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
10.	CMUH109-REC1-150	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：2021年01月13日至2021年07月12日
11.	CMUH110-REC1-247	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ANX009 *安全性報告期間：2021年09月23日至2022年03月22日 (SUSAR LINE LISTINGS REPORT)
12.	CMUH110-REC1-045	鄭隆賓	【其他】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
13.	CMUH108-REC1-067	徐偉成	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MultiStem® *安全性報告期間：2020年11月26日至2021年11月25日
14.	CMUH110-REC1-157	王輝明	<b>【其他】</b> *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
15.	CMUH108-REC1-059	林武周	<b>【其他】</b> *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Notice of name and address change to Investigators, Regulatory Agencies and Ethics Committee_version 4, 11Mar22
16.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	<b>【其他】</b> *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
17.	CMUH109-REC1-131	林振源	<b>【其他】</b> *內容：檢送試驗備忘錄（請見申請書及信函說明） 文件版本：Memo, Date:12 Apr 2022 *內容：檢送試驗備忘錄（請見申請書及信函說明） 文件版本：Memo, Date:26 Apr 2022 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
18.	CMUH109-REC1-115	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) *安全性報告期間：109年12月09日至110年06月08日 <b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：DS-8201a (Trastuzumab

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Deruxtecan) *安全性報告期間：110年06月09日至110年12月08日
19.	CMUH110-REC1-126	陳清助	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2022年01月01日至2022年03月31日
20.	CMUH107-REC1-143	張坤正	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：110年06月20日至110年12月19日
21.	CMUH108-REC1-059	林武周	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2022年4月21日 (eDMC5, 21Apr2022)
22.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	<b>【其他】</b> *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
23.	CMUH110-REC1-176	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> <b>【 Development Safety Update Report No. 5 Executive Summary】</b> *試驗藥物名稱：JNJ-64007957 (teclistamab) *安全性報告期間：110年03月17日至111年03月16日 <b>【Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)】</b> *試驗藥物名稱：JNJ-64007957 (teclistamab) *安全性報告期間：110年09月17日至111年03月16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（20時56分）