

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年六月二十二日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A8會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、楊俊逸委員
黃紫芝委員、林雪淳委員

請假委員：周宜卿委員、陳慧芬委員、林碧如委員、呂彥陞委員

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

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2人，非機構內委員4人，
女性委員3人，出席委員人數共7人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案5件、修正案12件、持續試驗案21件、試驗偏差案18
件、試驗暫停案0件、試驗終止案2件、結案9件，共68件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC1-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	早期靜脈注射免疫球蛋白預防絨毛膜羊膜炎相關 Wilson-Mikity 症候群		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	過敏敏疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	過敏性疾病兒童血清維生素 D，維生素 D 受體基因型與菌相間的交互作用探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討多標的核酸檢測方式應用於加護病房中血流感染病患之臨床影響及預後		
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、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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系曾雅玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用混成式精準學習模式提升護理系學生及新進護理師老人溝通能力：建構與成效驗證		
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、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-REC1-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科王志堯 主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	維生素 D 對治療兒童異位性皮膚炎的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(AR-13)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部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	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(AR-18)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
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 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	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-REC1-030(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、不通過。

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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
委員迴避審查	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	CMUH108-REC1-069(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學研究計畫(未成年人)		
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 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-070(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC1-096(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-077(AR-5)	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 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(AR-1)	送審文件類型	修正案
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC1-197(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響		
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。

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC1-067(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院越臨床試驗中心/澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNELHD)
計畫名稱	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(CR-5)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-062(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	分子醫學中心黃偉謙教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以抑制新穎 HER2 絲胺酸蛋白酶活性為抗癌策略：舊蛋白的新觀點		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH108-REC1-039(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於慢性腎臟病和末期腎病變患者長期健康風險之交互作用影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-069(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學研究計畫(未成年人)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-070(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-071(CR-3)	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	行動穿戴裝置為主之監測模式導入進行隔離治療之血液腫瘤病人睡眠-活動型態、生理指標、與心理狀況研究之探究		
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。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-074(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	免疫醫學研發中心蔡嘉哲教授	計畫經費來源	國衛院計畫

**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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以新型方法研究恢復自體免疫疾病 DNA 甲基化之異常
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-153(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-174(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC1-107(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	機第三期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(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	LY3410738 用於帶有 IDH1 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-075(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-097(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC1-109(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院外科加護病房管姿婷專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較肺再擴張與肺保護通氣策略於中重度急性呼吸窘迫症患者成效之差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-113(CR-2)	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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎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 06 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(CR-2)	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	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-126(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-197(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-226(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對非輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗(ENERGIZE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-227(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗 (ENERGIZE-T)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 40.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH108-REC1-032(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(VR-4)	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	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
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 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-120(VR-4)	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 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

【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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(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	一項第 1 期、多國、多中心、開放標示試驗，評估 SHR-A1811 在 HER2 表現或突變晚期惡性固態腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 51.			
本會編號	CMUH109-REC1-172(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (LIBRETTO-531)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH110-REC1-103(VR-1)	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH110-REC1-103(VR-2)	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 54.			
本會編號	CMUH110-REC1-103(VR-3)	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 55.			
本會編號	CMUH110-REC1-113(VR-1)	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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 56.			
本會編號	CMUH111-REC1-052(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	用於評估 Panbio™ COVID-19/A 型和 B 型流感快速檢測的樣本採集		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 57.			
本會編號	CMUH111-REC1-052(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	用於評估 Panbio™ COVID-19/A 型和 B 型流感快速檢測的樣本採集		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 58.			
本會編號	CMUH108-REC1-128(TR)	送審文件類型	試驗終止
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	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、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH109-REC1-176(TR)	送審文件類型	試驗終止
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、修正後通過。

【結案報告】

序號 60.			
本會編號	CMUH108-REC1-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系傅立志教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立應用人工智慧技術之牙科全景攝影影像診斷系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 61.			
本會編號	CMUH108-REC1-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院內科部腎臟科賴佳汶醫事技術員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	慢性腎臟病患者的監督運動訓練		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 62.			
本會編號	CMUH109-REC1-049(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	自籌
計畫名稱	聚苯乙烯磺酸鈉(Kayexalate)或聚苯乙烯磺酸鈣(Kalimate)造成胃腸道的副作用之文獻回顧探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 63.			
本會編號	CMUH109-REC1-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建構敗血症之感染性疾病智能影像輔助系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 64.			
本會編號	CMUH110-REC1-069(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用機器學習創建兒童逆境經驗和心理韌性對醫學生之憂鬱和身體症狀與不良習慣影響之預測模組		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <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 65.			
本會編號	CMUH110-REC1-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院兒童過敏暨風濕免疫科鄔翔帆研究醫師	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	利用 impulse oscillometry(脈衝震盪肺功能測定)與 asthma predict index(氣喘預測指標)預測學齡前及學齡兒童未來氣喘發生的機會
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建構聊天機器人於線上健康促進平台以改善個案之身心健康		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 67.			
本會編號	CMUH110-REC1-231(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	指導學生論文計畫
計畫名稱	肺癌存活者未滿足支持照護之需求		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH111-REC1-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系王中儀教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臨床藥師之職能探討		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 38 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、 計畫繼續進行 18 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、 新案 11 件、持續試驗案 25 件，共 36 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 1-089	新案	消化內科系周仁偉 主治醫師	院內專題 研究計畫	小腸疾病患者的臨床特質、 診斷、治療、併發症及預後 探討：某一臺灣醫學中心之 經驗	111/06/14 至 112/06/13
2.	CMUH111-REC 1-094	新案	胸腔暨重症系黃凱 鈴專科護理師	個人研究 計畫	影響醫護人員推動病人自主 權利法意願之相關因素探討 計畫	111/05/25 至 112/05/24
3.	CMUH111-REC 1-095	新案	泌尿部陳 汶吉主治 醫師	自籌	同步腎細胞癌與前列腺癌的 臨床經驗，文獻回顧與和預 防性干預計畫	111/06/02 至 112/06/01
4.	CMUH111-REC 1-096	新案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 1 期、多中心、開放 性試驗，以 SQZ-AAC-HPV 作為單一療法，以及合併免 疫檢查點抑制劑用於帶有人 類乳突瘤病毒 (HPV) 16+ 復發性、局部晚期或轉移性 實質腫瘤之人類白血球抗原 (HLA)-A*02+ 患者	111/05/25 至 112/05/24
5.	CMUH111-REC 1-098	新案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	自籌	分析台灣攝護腺癌病人的腫 瘤治療結果與併發症之預後 因子	111/05/25 至 112/05/24
6.	CMUH111-REC 1-100	新案	整形外科 美容中心 張長正主 治醫師	自籌	脈衝染料雷射合併剝離式飛 梭雷射，早期介入用於亞洲 病患創傷疤痕或術後疤痕的 治療效果探討---回診追蹤與 治療照片回顧	111/06/20 至 112/06/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
7.	CMUH111-REC 1-101	新案	整形外科美容中心張長正主治醫師	自籌	脈衝染料雷射合併剝離式飛梭雷射，早期介入用於亞洲病患創傷疤痕或術後疤痕的治療效果探討---電話訪談與治療照片回顧	111/06/21 至 112/06/20
8.	CMUH111-REC 1-102	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗	111/06/01 至 112/05/31
9.	CMUH111-REC 1-103	新案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	111/06/02 至 112/06/01
10.	CMUH111-REC 1-104	新案	麻醉部劉時凱主治醫師	自籌	探討聊天機器人協助護理衛教之成效：以初產婦減痛分娩為例	111/06/14 至 112/06/13
11.	CMUH111-REC 1-108	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項評估單藥劑 Simurosertib 在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性之第 2 期、開放標記、多中心試驗	111/06/20 至 112/06/19
12.	CMUH106-REC 1-077(CR-5)	持續試驗案	針灸科廖先胤主治醫師	科技部計畫	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究	111/06/01 至 112/07/24
13.	CMUH107-REC 1-108(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	111/06/08 至 112/07/31
14.	CMUH107-REC 1-188(CR-7)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)	111/06/14 至 112/01/03
15.	CMUH108-REC 1-040(CR-3)	持續試驗	生物醫學研究所余	國衛院計畫	建立國人常見疾病之基因變異資料庫-分析消化系統腫瘤	111/06/20 至 112/04/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
		案	永倫教授		之分子基因多型性並建立分子基因資料庫	
16.	CMUH108-REC 1-054(CR-3)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	科技部計畫	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討耳聲傳射及唾液皮質醇之應用	111/06/07 至 112/05/07
17.	CMUH108-REC 1-060(CR-3)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	以穿戴裝置及通信技術進行居家高強度運動及行為矯正對乳癌倖存者心肺健康和運動習慣之影響：隨機對照試驗	111/06/14 至 112/06/04
18.	CMUH109-REC 1-074(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	建置冠心病非侵入性心臟影像與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測其進展	111/06/14 至 112/05/24
19.	CMUH109-REC 1-085(CR-2)	持續試驗案	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	111/06/10 至 112/07/12
20.	CMUH109-REC 1-089(CR-2)	持續試驗案	中醫部賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	建構兒童過敏性鼻炎合併阻塞型睡眠呼吸中止症中西醫合作照護模式-從預防到治療之全人照護	111/06/14 至 112/07/16
21.	CMUH109-REC 1-188(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	評估 SAR408701 使用於 CEACAM5-陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多組、第 2 期試驗	111/06/01 至 112/01/24
22.	CMUH110-REC 1-067(CR-1)	持續試驗案	神經外科陳春忠主治醫師	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	111/05/25 至 112/05/10
23.	CMUH110-REC 1-086(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕病患者抗細胞激素抗體與疾病活動度及感染之關聯性	111/05/31 至 112/06/09
24.	CMUH110-REC 1-090(CR-1)	持續試驗案	內科部感染科盧敏吉主治醫師	衛福部計畫	COVID-19 疫苗取得緊急使用授權後，國人接種之免疫持續性與不良反應評估	111/05/25 至 112/06/02
25.	CMUH110-REC 1-096(CR-1)	持續試驗	醫學系王堂權助理	自籌	使用樣本熵定量短暫音誘發性耳聲傳射訊號以評估梅尼爾氏症的外毛細胞受傷導致	111/06/13 至 112/06/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
		案	教授		的聽力損失	
26.	CMUH110-REC 1-107(CR-1)	持續 試驗 案	乳房外科 黃至豪主 治醫師	個人研究 計畫	經手術前系統性療法之乳癌 患者的最佳手術時間探討	111/05/27 至 112/06/15
27.	CMUH110-REC 1-110(CR-2)	持續 試驗 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	111/06/15 至 112/02/08
28.	CMUH110-REC 1-121(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商合作 計畫	ON-TRK：針對接受 larotrectinib 治療之局部晚期 或轉移性 TRK 融合癌患者之 前瞻性非介入性研究	111/06/20 至 112/08/12
29.	CMUH110-REC 1-122(CR-1)	持續 試驗 案	放射腫瘤 科林膺峻 主治醫師	自籌	一項單中心、開放性，放療 照護凝膠用於因放射線誘導 之皮膚炎的臨床研究	111/05/25 至 112/07/07
30.	CMUH110-REC 1-123(CR-1)	持續 試驗 案	心臟血管 系張坤正 主治醫師	自籌	心臟血管系張坤正主治醫師	111/05/31 至 112/07/06
31.	CMUH110-REC 1-135(CR-1)	持續 試驗 案	公共衛生 學系吳韻 璇助理教 授	科技部大 專生計畫	社群媒體上的社會網絡與個 人滿意度之關係—台灣成人 實證資料研究	111/05/30 至 112/07/20
32.	CMUH110-REC 1-136(CR-1)	持續 試驗 案	公共衛生 學系吳韻 璇助理教 授	科技部大 專生計畫	台灣青少年之線上及線下的 社會網絡幸福感的相關性探 討	111/06/13 至 112/07/18
33.	CMUH110-REC 1-138(CR-2)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、多中心試 驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋 巴瘤 (FL) 或 R/R 邊緣區 淋巴瘤 (MZL) 患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	111/06/07 至 112/01/27
34.	CMUH110-REC	持續	院長室周 德陽主治	個人研究 計畫	大腸直腸癌 (Colonrectal cancer,CRC) 及肺癌 (Lung	111/06/13 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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
	1-148(CR-1)	試驗案	醫師		cancer)腫瘤組織蛋白表現形態和血液免疫細胞量與臨床特性相關性之回溯型研究	112/08/04
35.	CMUH110-REC 1-217(CR-1)	持續試驗案	中醫學系高尚德教授	廠商合作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗	111/06/13 至 112/01/02
36.	CMUH110-REC 1-247(CR-1)	持續試驗案	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	111/06/20 至 112/01/26

二、修正案 41 件、撤案 4 件，共 45 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.	DMR101-IRB1-165(AR-9)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)	111/05/26
2.	CMUH105-RE C1-043(AR-13)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效(計畫書編號: M14-465)	111/05/30
3.	CMUH108-RE C1-037(AR-7)	修正案	神經外科部陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性	111/05/27

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
4.	CMUH108-RE C1-040(AR-3)	修正案	生物醫學研究所余永倫教授	國衛院計畫	建立國人常見疾病之基因變異資料庫-分析消化系統腫瘤之分子基因多型性並建立分子基因資料庫	111/06/07
5.	CMUH108-RE C1-085(AR-9)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	111/06/08
6.	CMUH108-RE C1-153(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗	111/05/25
7.	CMUH109-RE C1-074(AR-2)	修正案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	建置冠心病非侵入性心臟影像與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測其進展	111/06/14
8.	CMUH109-RE C1-089(AR-2)	修正案	中醫部賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	建構兒童過敏性鼻炎合併阻塞型睡眠呼吸中止症中西醫合作照護模式-從預防到治療之全人照護	111/06/07
9.	CMUH109-RE C1-100(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	111/06/09
10.	CMUH109-RE C1-102(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤和小細胞肺癌患者中評估 IMP4297 併用 temozolomide 之安全性、耐受性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第一 b/二期、開放性、多中心、劑量遞增和擴展試驗	111/06/13
11.	CMUH109-RE C1-123(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、第一期試驗，評估 RO7283420 作為單	111/05/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
			醫師		一藥物，用於以血液學和分子學定義之復發型或難治型的急性骨髓性白血病之安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學	
12.	CMUH109-RE C1-131(AR-7)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475) 合併治療的第 1b/2 期臨床試驗	111/05/27
13.	CMUH109-RE C1-152(AR-3)	修正案	骨科部朱利平主治醫師	醫研部院內計畫	應用人工類神經網路與八極板站立式生物阻抗分析於肌少症患者的去脂肪質量估測模型建立的前期研究	111/06/08
14.	CMUH109-RE C1-159(AR-4)	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	111/06/09
15.	CMUH109-RE C1-162(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治醫師	廠商合作計畫	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 \geq 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	111/06/02
16.	CMUH109-RE C1-166(AR-4)	修正案	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	111/06/09
17.	CMUH109-RE	修正	血液腫瘤科	廠商合作	在出現 FGFR2 基因重排的晚	111/05/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
	C1-173(AR-1)	案	白禮源主治醫師	計畫	期膽管癌患者中，比較 Futibatinib 和 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法作為一線治療的一項第三期、開放標籤、隨機分配試驗-FOENIX-CCA3	
18.	CMUH109-RE C1-188(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	評估 Tusamitamab ravtansine (SAR408701) 使用於 CEACAM5-陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多組、第 2 期試驗	111/06/16
19.	CMUH110-RE C1-119(AR-3)	修正案	心臟內科張 坤正主治醫師	廠商合作計畫	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	111/06/16
20.	CMUH110-RE C1-122(AR-4)	修正案	放射腫瘤科林 膺峻主治醫師	自籌	一項單中心、開放性，放療照護凝膠用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究	111/05/25
21.	CMUH110-RE C1-131(AR-1)	修正案	泌尿部張兆 祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)	111/05/30
22.	CMUH110-RE C1-133(AR-2)	修正案	大數據中心 郭錦輯主治醫師	自籌	以多樣態基因資訊建立 B 型與 C 型肝炎進展為肝硬化與肝癌之風險預測模型	111/06/13
23.	CMUH110-RE C1-135(AR-1)	修正案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇 助理教授	其他：科技部大專 生計畫	社群媒體上的社會網絡與個人滿意度之關係—台灣成人實證資料研究	111/06/02
24.	CMUH110-RE C1-136(AR-1)	修正案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇 助理教授	其他：科技部大專 生計畫	台灣青少年之線上及線下的社會網絡幸福感的相關性探討	111/06/13
25.	CMUH110-RE	修正	血液腫瘤科	廠商合作	一項第 3 期、隨機分配、雙	111/06/02

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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
	C1-138(AR-4)	案	葉士芄主治醫師	計畫	盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	
26.	CMUH110-RE C1-147(AR-3)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率>40%之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性	111/05/25
27.	CMUH110-RE C1-159(AR-1)	修正案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	利用 AI 建構 ICD-10 自動編碼輔助系統	111/06/14
28.	CMUH110-RE C1-163(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	111/06/08
29.	CMUH110-RE C1-179(AR-1)	修正案	全方位聽覺健康中心陳冠華主治醫師	院內專題研究計畫	成人人工耳蝸植入者聽覺皮質反應結果之應用	111/06/13
30.	CMUH110-RE C1-184(AR-1)	修正案	中國醫新竹附設醫學影像科蔡銘鼎主治醫師	院內專題研究計畫	使用機器學習對急性缺血性中風之住院醫療費用預測	111/06/16
31.	CMUH110-RE C1-195(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	111/05/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性	
32.	CMUH110-RE C1-209(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	111/06/09
33.	CMUH110-RE C1-213(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	慢性阻塞性肺疾病(COPD)惡化及其結果的多國研究(EXACOS 多國研究): 欲瞭解在資源不足國家中, COPD 嚴重惡化帶來的負擔, 以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性	111/06/17
34.	CMUH110-RE C1-224(AR-2)	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	111/06/09
35.	CMUH110-RE C1-226(AR-3)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗(ENERGIZE)	111/06/20
36.	CMUH110-RE C1-227(AR-3)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項針對輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗(ENERGIZE-T)	111/06/14
37.	CMUH111-REC 1-030(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗	111/06/08
38.	CMUH111-REC 1-030(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗	111/06/20
39.	CMUH111-REC 1-062(AR-1)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性	111/06/02

**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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
					延伸試驗	
40.	CMUH111-REC 1-066(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治 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	111/06/07
41.	CMUH111-REC 1-069(AR-1)	修正案	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	111/06/13
42.	CMUH110-RE C1-072(撤)	撤案	血液腫瘤科 葉士芄主治 醫師	廠商合作 計畫	一項包含療效擴增組的第 I/IIA 期、多中心、開放性、劑量遞增試驗，對於特徵為 NOTCH 訊息傳遞途徑突變的局部晚期或轉移性實體腫瘤與血液疾病惡性腫瘤的成人患者，評估 CB-103 口服治療的安全性、耐受性、藥動學和初步療效	111/06/08
43.	CMUH110-RE C1-212(撤)	撤案	內科部血液 腫瘤科邱昌 芳主治醫師	廠商合作 計畫	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	111/05/25
44.	CMUH107-RE C1-027	撤案	神經外科李 漢忠主治醫 師	自籌	比較腰椎板間動態內固定 Coflex 植入手術和傳統的脊椎融合手術的觀察性追蹤分析研究	111/06/22
45.	CMUH109-RE C1-019	撤案	智能糖尿病 暨代謝運動 中心謝明家 主治醫師	自籌	糖尿病患者的身心評估研究	111/06/22

【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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-067(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	神經部徐偉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	給予 MultiStem® 以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)		

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-120(SAE-2)	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，用以確認異位性皮膚炎受試者使用 AR100DP1 的安全性、耐受性及療效		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC1-057	2021/11/30	CA2022G SK006202	Initial	GSK1437173A	Cardiovascular Disorder	1 and 2	A
2.	CMUH102-REC1-068	2022/1/29	202200332 900	Follow-up 2	#1) ENZALUTAMIDE;PL ACEBO (Code not broken) #2) *Leuprorelin Acetate (LEUPRORELIN ACETATE) Unknown	death due to unknown cause [Unknown cause of 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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
3.	CMUH102-REC1-068	2022/3/10	202200483443	Follow-up 1	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule #2) TALAZOPARIB;PLAC EBO (Code not broken)	Death NOS (UNK) [Death NOS]	1	A
4.	CMUH108-REC1-139	2021/12/10	9287002(3)	follow up (downgrade)	TEPOTINIB	Pneumonia	1,3	A
5.	CMUH108-REC1-139	2021/12/10	9287002(4)	follow up (downgrade)	TEPOTINIB	Pneumonia	1,3	A
6.	CMUH108-REC1-139	2021/12/10	9287002(5)	follow up (downgrade)	TEPOTINIB	Pneumonia	1,3	A
7.	CMUH108-REC1-139	2021/12/10	9287002(6)	follow up (downgrade)	TEPOTINIB	Pneumonia	1,3	A
8.	CMUH108-REC1-139	2021/12/10	9287002(7)	follow up (downgrade)	TEPMETKO(Tablet),OSIMERTINIB(OSIMERTINIB)	Pneumonitis	1,3	A
9.	CMUH107-REC1-189	2020/1/21	20200138519_4 Blinded	follow up 4	Niraparib	1.Weakness	23	A
10.	CMUH107-REC1-189	2020/1/21	20200138519_5 Blinded	follow up 5	Niraparib	1.Weakness	23	A
11.	CMUH107-REC1-189	2020/4/10	20200536396_6 Blinded (EU)	follow up 6	Niraparib	1.NEUTROPENIA	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
12.	CMUH107-REC1-189	2020/12/30	202101005 70_4 Blinded (EU)	follow up 4	Niraparib	1.ANEMIA	23	A
13.	CMUH107-REC1-189	2021/3/13	202103317 70_3 Blinded (EU)	follow up 3	Niraparib	1.ANEMIA	23	A
14.	CMUH107-REC1-189	2020/4/10	202204297 02_1 Blinded	follow up 1	Niraparib	1.SUDDEN DEATH	1	A
15.	CMUH107-REC1-174	2021/9/11	2205FRA000934	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) DOXORUBICIN #4) EPIRUBICIN #5) CYCLOPHOSPHAMIDE	Death	1	A
16.	CMUH107-REC1-174	2021/9/11	2205FRA000934	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) EPIRUBICIN #4) CYCLOPHOSPHAMIDE	Death	1	A
17.	CMUH107-REC1-174	2021/9/11	2205FRA000934	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) EPIRUBICIN #4) CYCLOPHOSPHAMIDE	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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
18.	CMUH107-REC1-174	2021/9/11	2205FRA000934	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) EPIRUBICIN #3) CYCLOPHOSPHAMI DE #4) PACLITAXEL	Death	1	A
19.	CMUH108-REC1-036	2022/3/31	2204DEU01068	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Unknown cause of death [Death]	1	A
20.	CMUH110-REC1-157	2022/4/22	2204NOR009030	Followup 1	#1) MK-4280A	Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
21.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 1	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	2,3	A
22.	CMUH110-REC1-157	2022/4/22	2204GBR008325	Followup 2	#1) MK-4280A	Infusion related reaction	2,3,7	A
23.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 2	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	2,3	A
24.	CMUH110-REC1-157	2022/4/13	2204GBR006005	Followup 3	#1) MK-4280A	Colitis Rectal perforation	1,3	A
25.	CMUH110-REC1-157	2022/4/22	2204GBR008325	Followup 3	#1) MK-4280A	Infusion related reaction	2,3	A
26.	CMUH110-REC1-157	2022/4/13	2204GBR006005	Followup 4	#1) MK-4280A	Colitis Rectal perforation	1,3	A
27.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 3	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
28.	CMUH110-REC1-157	2022/4/22	2204GBR008325	Followup 4	#1) MK-4280A	Infusion related reaction	2,3	A
29.	CMUH110-REC1-157	2022/5/9	2205GBR003183	Initial	#1) REGORAFENIB	Pyrexia	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-157	2022/4/8	2204CHL006111	Followup 4	#1) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE	Septic shock Pancytopenia Hypovolaemic shock Urinary tract infection	1,2,3,7	A
31.	CMUH110-REC1-157	2022/4/22	2204GBR008325	Followup 5	#1) MK-4280A	Infusion related reaction	2,3	A
32.	CMUH110-REC1-157	2022/3/30	2204GBR006005	Followup 5	#1) MK-4280A	Rectal perforation Colitis	1,3	A
33.	CMUH110-REC1-157	2022/4/8	2204CHL006111	Followup 5	#1) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE	Septic shock Pancytopenia Urinary tract infection Septic shock	1,2,3,7	A
34.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 4	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
35.	CMUH110-REC1-157	2022/4/8	2204CHL006111	Followup 6	#1) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE	Urinary tract infection Hypovolaemic shock Septic shock Pancytopenia	1,2,3	A
36.	CMUH110-REC1-157	2022/5/15	2205GBR004783	Followup 1	#1) REGORAFENIB	Chest pain	2,3	A
37.	CMUH110-REC1-157	2022/3/30	2204GBR006005	Followup 6	#1) MK-4280A	Rectal perforation Colitis	1,3	A
38.	CMUH110-REC1-157	2022/3/30	2204GBR006005	Followup 7	#1) MK-4280A	Rectal perforation Diarrhoea	1,3	A
39.	CMUH110-REC1-157	2022/5/15	2205GBR004783	Followup 2	#1) REGORAFENIB	Chest pain	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
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-157	2022/4/8	2204CHL006111	Followup 7	#1) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE	Urinary tract infection Hypovolaemic shock Septic shock Pancytopenia	1,2,3	A
41.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 5	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
42.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 6	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
43.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 7	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
44.	CMUH109-REC1-084	2022/4/15	3078652	Initial	RO4897779	DEATH	1	A
45.	CMUH109-REC1-084	2022/4/15	3078652	Initial	RO7197597	DEATH	1	A
46.	CMUH109-REC1-084	2022/4/15	3078652	Initial	RO4991855	DEATH	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH109-REC1-070	彭成元	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：111年03月09日
2.	CMUH108-REC1-174	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ATG-019 *安全性報告期間：03-March-2021 to 02-March-2022
3.	CMUH110-REC1-094	白禮源	【其他】 *內容： SMC_06 Memo_29Apr2022
4.	CMUH110-REC1-157	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-4280A *安全性報告期間：2021年09月22日至2022

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 03 月 21 日
5.	CMUH110-REC1-224	張志宗	<p>【定期安全性報告備查】</p> <ul style="list-style-type: none"> - QUARTERLY SUMMARY REPORT 01 DEC 2020 to 28 FEB 2021 - SUSAR Study Cases 01 DEC 2020 to 28 FEB 2021 - Serious Study Conduct Related Cases 01 DEC 2020 to 28 FEB 2021 <p>*日期：2020 年 12 月 01 日至 2021 年 02 月 28 日</p> <p>【定期安全性報告備查】</p> <ul style="list-style-type: none"> - QUARTERLY SUMMARY REPORT 01 MAR 2021 to 31 MAY 2021 - SUSAR Study Cases 01 MAR 2021 to 31 MAY 2021 - Serious Study Conduct Related Cases 01 MAR 2021 to 31 MAY 2021 <p>*日期：2021 年 03 月 01 日至 2021 年 05 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告備查】</p> <ul style="list-style-type: none"> - QUARTERLY SUMMARY REPORT 01 JUN 2021 to 31 AUG 2021 - SUSAR Study Cases 01 JUN 2021 to 31 AUG 2021 - Serious Study Conduct Related Cases 01 JUN 2021 to 31 AUG 2021 <p>*日期：2021 年 06 月 01 日至 2021 年 08 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告備查】</p> <ul style="list-style-type: none"> - QUARTERLY SUMMARY REPORT 01 SEP 2021 to 30 NOV 2021 - SUSAR Study Cases 01 SEP 2021 to 30 NOV 2021 - Serious Study Conduct Related Cases 01 SEP 2021 to 30 NOV 2021 <p>*日期：2021 年 09 月 01 日至 2021 年 11 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告備查】</p> <ul style="list-style-type: none"> - QUARTERLY SUMMARY REPORT 01 DEC 2021 to 28 FEB 2022 - SUSAR Study Cases 01 DEC 2021 to 28 FEB 2022 - Serious Study Conduct Related Cases 01 DEC 2021 to 28 FEB 2022 <p>*日期：2021 年 12 月 01 日至 2022 年 02 月 28 日</p>
6.	CMUH110-REC1-045	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2021 年 08 月 13 日 至 2022 年 02 月 12 日
7.	CMUH110-REC1-203	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> *試驗藥物名稱：Belantamab mafodotin (GSK2857916) *安全性報告期間：2021 年 11 月 01 日 至 2022 年 04 月 30 日
8.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	<p>【DSMB 決議通知】</p> <ul style="list-style-type: none"> *決議信件日期：2021 年 3 月 11 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議信件日期：2021年9月13日
9.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ABBV-927</p> <p>*安全性報告期間：2021年9月29日至2022年3月28日</p>
10.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	<p>【其他】</p> <p>*內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明）</p> <p>文件版本：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22</p>
11.	CMUH110-REC1-220	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：A317</p> <p>*安全性報告期間：2021年05月21日至2021年11月20日（6個月SUSAR Line-Listing）</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：A317</p> <p>*安全性報告期間：2021年05月21日至2021年12月25日（DSUR#07年度安全性報告）</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ZW25</p> <p>*安全性報告期間：2020年07月29日至2021年01月28日（6個月SUSAR Line-Listing）</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ZW25</p> <p>*安全性報告期間：2021年01月29日至2021年07月28日（6個月SUSAR Line-Listing）</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ZW25</p> <p>*安全性報告期間：2021年07月29日至2022年01月28日（6個月SUSAR Line-Listing）</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ZW25</p> <p>*安全性報告期間：2020年07月29日至2021年07月28日（DSUR#05年度安全性報告）</p>
12.	CMUH109-REC1-159	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-73763989</p> <p>*安全性報告期間：16 August 2021 to 15 February 2022</p> <p>*Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (SYMTUZA®)</p> <p>*試驗藥物名稱：Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (SYMTUZA®)</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(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：21 September 2021 to 20 March 2022*3.Development Safety Update Report No. 3 Executive Summary JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2021 to 15 February 2022
13.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年09月04日至2022年03月03日
14.	CMUH104-REC1-116	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 February 2022*Janssen Research & Development 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
15.	CMUH111-REC1-019	夏德椿	【多中心通知信函】 *內容：檢送試驗廠商資訊更新信函（請見申請書及信函說明） *信函版本日期：Final Investigator-HA-IRB letter for countries_version 4, 11Mar22
16.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1. SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Sep2021-22Mar2022 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：110年09月23日至111年03月22日 2. DSUR_JNJ-67652000_Blinded_23Mar2021-22Mar2022 *試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose combination) *安全性報告期間：110年03月23日至111年03月22日
17.	CMUH110-REC1-147	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD4831 *安全性報告期間：110年06月17日至110年12月16日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
18.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	<p>【其他】</p> <p>*內容：由於行政方面的原因，試驗委託者 Tricida, Inc. 提前終止全球所有參與本試驗 TRCA-303 的試驗單位，自 2022 年 5 月 19 日起生效（依據試驗計畫書第 3.3 節）。此一行動是因公司無法以合理的條件獲得足夠的資助，以持續進行試驗，直至完成試驗計畫書規定目標 511 名受試者並明確地判定主要評估指標。目前做出此決定是為了確保有足夠的資金，以循序和合規地結束試驗，並允許分析及報告完整的試驗結果。</p> <p>根據美國食品藥物管理局 (FDA) 的建議，2021 年 11 月 08 日起全球應停止納入患者進入試驗的 A 部分。2021 年 12 月 29 日完成隨機分配，隨機分配 1,480 位受試者至 B 部分（1,600 位接受隨機分配受試者的目標人數之 92.5%），而此時，隨機分配受試者的平均治療期間約為 25 個月。依據平均每月納入約 10-12 位受試者明確地判定主要評估指標事件，估計試驗將在最終資料日期（評估指標資料新增或變更的最後日期）和資料庫鎖定之前累積共 250-270 位受試者的主要評估指標事件。</p> <p>為了盡量減少潛在的偏差，在 2022 年 5 月 19 日公告後，所有負責試驗的所有相關單位都收到了行政停止通知，並將按照相同時間表進行試驗結束活動和最終資料收集。相關單位包括 Tricida 員工、Tricida 承包商和顧問、試驗主持人、主管機關和人體試驗委員會／倫理委員會、受託研究組織和其他合約服務提供者，以及試驗委員會成員（資料監測委員會、臨床評估指標判定委員會以及指導委員會）。</p> <p>為了消除有關試驗結案時間的潛在認知偏差，將在預指定日期（最終資料公告日期）向試驗單位宣布允許收集評估指標資料的最後日期，此日期將在最終資料日期前大於等於 45 天進行。</p> <p>根據 2022 年 5 月 19 日行政終止公告，最後一次治療就診預計將持續至 2022 年 7 月。在完成全球最後一位患者最後一次就診 (LPLV) 後將結束全球試驗。當行政程序終止患者停止參與試驗時，所有患者將恢復至其常規臨床照護。</p> <p>所有盲性當事人都將維持盲性，直到盲性最終評估指標判定結果為轉至 Tricida 或 Tricida 的指定人員且臨床資料庫鎖定為止。在試驗解盲之前，不會公告試驗結果。</p> <p>由於本試驗提前終止，在累積 250 位受試者並明確地判定主要評估指標事件後，將不會執行經期中</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			分析委員會指導,由非盲性統計小組進行的試驗計畫書指定療效提前停止期中分析(請見試驗計畫書第 10.5.4 節)。
19.	CMUH107-REC1-110	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: CSL112 or Albumin *安全性報告期間: 110 年 11 月 27 日至 111 年 05 月 26 日
20.	CMUH104-REC1-129	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Epstein-Barr Virus-specific Cytotoxic T-Lymphocytes (EBV-CTLs) *安全性報告期間: 2021 年 03 月 27 日 至 2022 年 03 月 26 日
21.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: TECENTRIQ® / atezolizumab *安全性報告期間: 2021 年 05 月 18 日 至 2021 年 11 月 17 日
22.	CMUH109-REC1-124	彭成元	【結案成果報告備查】 *版本: 1.0 *日期: 12Apr2022
23.	CMUH110-REC1-110	白禮源	【DSUR Executive Summary】 *試驗藥物名稱: RLY-4008 *安全性報告期間: 2020/06/29 to 2021/6/11
24.	CMUH109-REC1-013	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間: 109 年 10 月 05 日 至 110 年 10 月 04 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Fulvestrant (Faslodex) *安全性報告期間: 108 年 04 月 26 日 至 109 年 04 月 25 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Fulvestrant (Faslodex) *安全性報告期間: 109 年 04 月 26 日 至 110 年 04 月 25 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間: 109 年 10 月 05 日 至 110 年 04 月 04 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間: 109 年 04 月 05 日 至 109 年 10 月 04 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Fulvestrant (Faslodex) *安全性報告期間: 109 年 10 月 26 日 至 110 年

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			04月25日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant (Faslodex) *安全性報告期間：110年04月26日至110年10月25日
25.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：V16 *日期：2021年12月21日
26.	CMUH109-REC1-123	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2021年10月11日至2022年04月10日
27.	CMUH110-REC1-098	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：110年01月19日至110年07月29日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：110年07月30日至111年01月29日
28.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2021年09月25日至2022年03月24日
29.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GDC-9545 (RO7197597) *安全性報告期間：2021年10月03日至2022年04月02日
30.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB *安全性報告期間：2021年09月25日至2022年03月24日
31.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB *安全性報告期間：2021年09月25日至2022年03月24日
32.	CMUH109-REC1-134	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIS793, PDR001 *安全性報告期間：110年10月01日至111年03月31日

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百一十一年度第七次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時30分)