

**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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年七月二十日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A8會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、楊俊逸委員
林碧如委員、黃紫芝委員、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1件、新案4件、修正案10件、持續試驗案17件、試驗偏差案22
件、試驗暫停案0件、試驗終止案3件、結案15件，共72件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC1-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	家誼診所內科部俞桂昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估草本乳液對尿毒搔癢症患者之舒緩功效		
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、修正後再審。
- 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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-113	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用創新光體積變化感測貼片建立猝死預警平台與其臨床場域驗證		
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 3.			
本會編號	CMUH111-REC1-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	生醫所徐油教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	對腎臟細胞癌相關之特殊巨噬細胞亞族群之單細胞層級研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-122	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	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第 3 期銜接性試驗，評估 Bemarituzumab 併用 mFOLFOX6 相較於安慰劑併用 mFOLFOX6 於先前未經治療帶有 FGFR2b 過度表達晚期胃癌或胃食道接合部癌受試者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【複審案】

序號 5.			
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 於將接受根治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	計畫/協同主持人為本會委員？ <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、請重新簽署受試者同意書。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC1-074(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃描模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果		
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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(AR-13)	送審文件類型	修正案
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	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	CMUH109-REC1-162(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	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 Ociperlimab，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		
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	CMUH110-REC1-042(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-058(AR-3)	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	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤(iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗- 一項 COASTAL 試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-110(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-020(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC1-044(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討維生素 D 對過敏性結膜炎病童角膜上皮屏障功能、眼球微生物菌相、眼球炎症和視力的影響與機轉		
委員迴避審查	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 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC1-074(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃描模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(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	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-8)	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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-110(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 22.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC1-043(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院神經外科 部林志隆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	智慧 AI 健康偵測與關懷系統—主觀痛覺與生理訊號間的關聯與預測研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(CR-4)	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC1-115(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-123(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第一期試驗，評估 RO7283420 作為單一藥物，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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-126(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	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC1-103(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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、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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-119(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-147(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC1-020(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 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 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-16)	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 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH107-REC1-156(VR-23)	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	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-24)	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	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH107-REC1-189(VR-14)	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 37.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-15)	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。

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-16)	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 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-14)	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。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

**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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-123(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	其他： The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health/ 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心
計畫名稱	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH109-REC1-100(VR-5)	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。

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(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	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，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 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，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 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，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 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-064(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之參與者中相較於安慰劑對減重維持的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-4)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-064(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之參與者中相較於安慰劑對減重維持的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-4)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 51.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(VR-2)	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 RUNIMOTAMAB 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 52.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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。

序號 53.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 54.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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。

【結案報告】

序號 55.			
本會編號	CMUH107-REC1-176(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物科技學系許斐婷副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討臍帶間葉幹細胞攜帶小分子核糖核酸 124 或 145 與免疫 T 淋巴細胞 PD-1 受體雙基因表現載體抑制膠質母細胞瘤之效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【試驗終止案】

序號 56.			
本會編號	CMUH109-REC1-120(TR)	送審文件類型	試驗終止
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 57.			
本會編號	CMUH110-REC1-076(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、第 II 期試驗，在具有同源重組修復基因變化之轉移性去勢抗性前列腺癌病患中，評估於 docetaxel 治療後以 Senaparib 作為維持治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 58.			
本會編號	CMUH108-REC1-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSSe)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH108-REC1-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 60.			
本會編號	CMUH109-REC1-034(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院兒科急診部陳澄如 專科護理師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	自兒童門診區轉診至兒童急診室之病童臨床分析		
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 61.			
本會編號	CMUH109-REC1-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系何雅芳助理教授	計畫經費來源	學校專題研究計畫
計畫名稱	睡眠品質對慢性腎臟病病人憂鬱和腎臟功能的中介效應探討		
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、修至後再審。

序號 62.			
本會編號	CMUH109-REC1-181(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部陳鴻大助理研究 員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以高通量定序技術分析 RNA 編輯與 DNA 突變對肺癌編碼及非編碼基因的交互影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 63.			
本會編號	CMUH110-REC1-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2		

**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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性
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。

序號 64.			
本會編號	CMUH110-REC1-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部邱詠証主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	橈尺關節不穩定的處理方式：比較新式的橈尺關節囊摺疊術以及傳統的橈尺關節韌帶重建術回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 65.			
本會編號	CMUH110-REC1-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學學士後護理學系靖永潔助理教授	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	運用扎根理論探討第一線護理人員面對新冠肺炎(COVID-19)確診個案之照護經驗歷程		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	成人難治型慢性化膿性中耳炎特性與菌種分析		
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。

**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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 67.			
本會編號	CMUH110-REC1-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	1064 nm Q 開關分段式鈹雅絡雷射探頭結合 ALA-PDT 療法藉由調控臉部皮脂分泌改善尋常痤瘡之定量分析		
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 68.			
本會編號	CMUH110-REC1-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	震動合併運動按摩對放鬆選手上肌群之立即效益—從巨觀到微觀		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 69.			
本會編號	CMUH110-REC1-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系何雅芳助理教授	計畫經費來源	學校專題研究計畫
計畫名稱	COVID-19 流行期間的護理線上教學：一項台灣護理學生的調查研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 70.			
本會編號	CMUH110-REC1-191(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討民眾對大腸癌及篩檢預期結果之負面情緒反應對篩檢意圖影響性-以資訊迴避為中介變項		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 71.			
本會編號	CMUH110-REC1-241(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥妝系陳信君教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用感官品評探討不同產地香菸蘭香氣之差異		
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、修正後通過。

序號 72.			
本會編號	CMUH111-REC1-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	實務方與教學方對醫務管理人員職能之認知差異探討		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 39 件、修正後通過 8 件、修正後再審 3 件、不通過 0 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 1 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 3 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 8 件、持續試驗案 20 件，共 28 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH111-REC1-107	新案	神經部黃偉師主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性試驗，評估使用14天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風	111/06/24 至 112/06/23

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
					(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性	
2.	CMUH111-REC 1-114	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)	111/06/28 至 112/06/27
3.	CMUH111-REC 1-115	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)	111/06/28 至 112/06/27
4.	CMUH111-REC 1-118	新案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗 (ZOSTER-006/022 試驗的追蹤) 的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性	111/06/30 至 112/06/29
5.	CMUH111-REC 1-119	新案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	院內專題研究計畫	骨盆放射治療於台灣直腸癌的效益與成本	111/06/28 至 112/06/27
6.	CMUH111-REC 1-121	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK + 非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究	111/07/12 至 112/07/11
7.	CMUH111-REC 1-124	新案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib+ Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作	111/07/19 至 112/07/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
					為轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC) 患者治療之療效與安全性	
8.	CMUH111-REC 1-125	新案	心臟血管系張坤正 主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性	111/06/21 至 112/06/20
9.	CMUH104-REC 1-015(CR-7)	持續試驗案	外科劉良智 主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者	111/06/23 至 112/07/12
10.	CMUH106-REC 1-102(CR-5)	持續試驗案	內科部感染科何茂旺 主治醫師	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	111/07/08 至 112/08/14
11.	CMUH107-REC 1-095(CR-4)	持續試驗案	中西醫結合研究所王陸海 講座教授	科技部計畫	EDII3 在卵巢癌幹細胞與腫瘤微環境交互作用對抗藥性及轉移調控扮演角色之探討	111/06/24 至 112/08/01
12.	CMUH108-REC 1-001(CR-3)	持續試驗案	物理治療學系李信達 教授	自籌	智慧帕金森氏症復健科技產品研發	111/07/07 至 112/07/15
13.	CMUH108-REC 1-083(CR-3)	持續試驗案	神經部呂明桂 主治醫師	自籌	單側運動皮質塑性所誘發之大腦皮質間抑制反應變化	111/07/08 至 112/07/06
14.	CMUH109-REC 1-023(CR-3)	持續試驗案	婦產部林武周 主治醫師	院內專題研究計畫	無子宮婦女之子宮移植與懷孕可能性研究	111/07/01 至 112/01/12
15.	CMUH109-REC 1-087(CR-2)	持續試驗案	內科部感染科周家卉 主治醫師	自籌	愛滋病毒感染者共病及併發症追蹤	111/06/30 至 112/07/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
16.	CMUH109-REC 1-121(CR-2)	持續 試驗 案	內科部心 臟科張詩 聖主治醫 師	自籌	建構以醫療數據為基石之抗 生素治療臨床輔助系統	111/07/06 至 112/08/14
17.	CMUH109-REC 1-127(CR-2)	持續 試驗 案	泌尿部黃 志平主治 醫師	廠商合作 計畫	一項第 3 期、隨機分配、開 放標示、對照試驗，針對患 有轉移性去勢抗性前列腺癌 的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)	111/07/11 至 112/08/26
18.	CMUH110-REC 1-101(CR-1)	持續 試驗 案	胸腔暨重 症科鄭文 建主治醫 師	自籌	抗瓜胺酸蛋白抗體(ACPA)濃 度在類風濕性關節炎患者與 呼吸道疾病的關聯性	111/06/29 至 112/06/14
19.	CMUH110-REC 1-129(CR-1)	持續 試驗 案	公共衛生 學系林子 賢教授	指導學生 論文計畫	COVID-19 環境對中醫診所 患者就醫行為之影響	111/07/13 至 112/07/15
20.	CMUH110-REC 1-130(CR-1)	持續 試驗 案	公共衛生 學系陳秋 瑩副教授	自籌	嬰幼兒哺育方式與注意力不 足/過動症之相關性研究	111/07/01 至 112/07/28
21.	CMUH110-REC 1-133(CR-1)	持續 試驗 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	111/07/13 至 112/07/28
22.	CMUH110-REC 1-139(CR-1)	持續 試驗 案	胸腔內科 暨重症系 陳韋成主 治醫師	自籌	急性呼吸衰竭患者之次表現 型分析	111/07/08 至 112/08/11
23.	CMUH110-REC 1-143(CR-1)	持續 試驗 案	神經部盧 菁華主治 醫師	院內專題 研究計畫	探索尿液中的肌聯蛋白(titin) 成為多種神經疾病的生物標 記之潛能	111/06/30 至 112/08/14
24.	CMUH110-REC 1-150(CR-1)	持續 試驗 案	人工智慧 醫學診斷 中心許凱 程主治醫 師	自籌	人工智慧模型於精準失智症 早期檢測與結果分析	111/06/24 至 112/08/14
25.	CMUH110-REC	持續	人工智慧 醫學診斷	自籌	利用 AI 建構 ICD-10 自動 編碼輔助系統	111/07/12 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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
	1-159(CR-1)	試驗案	中心許凱程主治醫師			112/08/28
26.	CMUH110-REC 1-162(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	111/07/08 至 112/08/31
27.	CMUH110-REC 1-165(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Ruxolitinib 反應不佳的骨髓纖維化受試者併用 PI3K δ 抑制劑 Parsaclisib 與 Ruxolitinib 的隨機、雙盲、安慰劑對照之研究	111/07/12 至 112/09/04
28.	CMUH111-REC 1-010(CR-1)	持續試驗案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效	111/06/23 至 112/01/19

二、修正案 35 件、撤案 5 件，共 40 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.	CMUH106-RE C1-057(AR-8)	修正案	醫學系蔡嘉哲教授	科技部計畫	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	111/07/19
2.	CMUH106-RE C1-108(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	111/07/14
3.	CMUH107-RE C1-058(AR-17)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥	111/07/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
					動學、療效與安全性	
4.	CMUH108-RE C1-029(AR-3)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性	111/07/05
5.	CMUH108-RE C1-064(AR-12)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)	111/07/12
6.	CMUH108-RE C1-083(AR-4)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	單側運動皮質塑性所誘發之大腦皮質間抑制反應變化	111/07/08
7.	CMUH108-RE C1-169(AR-1)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	科技部計畫	果糖與葡萄糖在非酒精性脂肪肝進展的不同角色	111/07/12
8.	CMUH109-RE C1-003(AR-5)	修正案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	科技部計畫	探討基因對於第二型糖尿病發病年齡的影響及其與其他共病之相關性	111/07/05
9.	CMUH109-RE C1-098(AR-2)	修正案	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	111/06/24
10.	CMUH109-RE C1-107(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群 (Higher-Risk MDS) 患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗	111/06/27
11.	CMUH109-RE C1-134(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療	111/07/08
12.	CMUH109-RE C1-173(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	在出現 FGFR2 基因重排的晚期膽管癌患者中，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	111/06/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
					-FOENIX-CCA3	
13.	CMUH109-RE C1-200(AR-1)	修正案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	從蛇咬傷組織滲出液蛋白質體分析探討其病生理/毒理反應與臨床治療策略	111/07/18
14.	CMUH110-RE C1-043(AR-1)	修正案	精準醫學中心張建國主治醫師	科技部計畫	建立台灣人之中風醫療大數據平台	111/06/29
15.	CMUH110-RE C1-060(AR-4)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或 安 慰 劑 加 上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性	111/07/01
16.	CMUH110-RE C1-086(AR-1)	修正案	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	111/06/02
17.	CMUH110-RE C1-094(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、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性	111/07/08
18.	CMUH110-RE C1-097(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	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	111/07/05
19.	CMUH110-RE C1-098(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	111/06/23
20.	CMUH110-RE C1-129(AR-1)	修正案	公共衛生學系林子賢教授	自籌	COVID-19 環境對中醫診所患者就醫行為之影響	111/07/06
21.	CMUH110-RE C1-131(AR-2)	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	111/06/23

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
					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)	
22.	CMUH110-RE C1-133(AR-3)	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	111/06/30
23.	CMUH110-RE C1-139(AR-1)	修正案	胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師	自籌	急性呼吸衰竭患者之次表現型分析	111/07/08
24.	CMUH110-RE C1-162(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	111/07/05
25.	CMUH110-RE C1-194(AR-2)	修正案	內科部心臟科王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在新診斷之中、高風險肺動脈高血壓 (PAH) 患者中將 Sotatercept 加入 PAH 背景療法之評估	111/06/24
26.	CMUH110-RE C1-201(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性	111/06/24
27.	CMUH110-RE C1-225(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Afimetoran 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	111/06/24
28.	CMUH111-REC 1-010(AR-2)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效	111/06/25
29.	CMUH111-REC 1-019(AR-2)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者	111/07/07

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
					之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗	
30.	CMUH111-REC 1-052(AR-3)	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	111/07/19
31.	CMUH111-REC 1-061(AR-1)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效	111/07/14
32.	CMUH111-REC 1-065(AR-1)	修正案	中醫學院顏宏融院長	科技部計畫	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效	111/06/27
33.	CMUH111-REC 1-066(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	111/07/07
34.	CMUH111-REC 1-072(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系 涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	111/07/01
35.	CMUH111-REC 1-077(AR-1)	修正案	麻醉部郭子榕主治醫師	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監控	111/07/01
36.	CMUH108-RE C1-011(撤)	撤案	感染科盧敏吉主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性	111/06/28
37.	CMUH109-RE C1-141(撤)	撤案	乳房外科劉	自籌	Everolimus 治療 ER+, HER2- 乳癌療效，預後因素及安全性	111/06/23

**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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
			良智主治醫師		的回顧性研究	
38.	CMUH110-RE C1-141(撤)	撤案	急診部林家葳主治醫師	院內專題研究計畫	缺血性中風病人於急診投予 Clopidogrel 對住院預後的影響	111/06/30
39.	CMUH110-RE C1-151(撤)	撤案	家庭醫學科林正介主治醫師	國衛院計畫	建立以醫院/社區為樞紐的多元高齡智慧整合照顧模式	111/06/28
40.	CMUH110-RE C1-152(撤)	撤案	內科部盧敏吉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性	111/07/07

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH107-REC1-070(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部腎臟科郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
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		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-5)	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		

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療
--	-------------------------

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-6)	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-8)	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 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-9)	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 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-42)	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		

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(SAE-14)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌(GC/GEJC)的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)		

**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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(SAE-15)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌(GC/GEJC)的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後,接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)		

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(SAE-1)	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 Ociperlimab,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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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)</p> <p>A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行,需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH110-REC1-092	2022/1/12	DSJ-2022-101035	Follow up 6	PACLITAXEL+RAMUCIRUMAB	Interstitial pneumonia	1	A
2.	CMUH110-REC1-092	2022/4/22	DSJ-2022-114901	Follow up 3	DS-8201a	Pancytopenia	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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	2022/1/29	202200332900	Follow-up 3	#1) ENZALUTAMIDE;PL ACEBO (Code not broken) #2) *Leuprorelin Acetate (LEUPRORELIN ACETATE) Unknown	death due to unknown cause [Unknown cause of death]	1	A
4.	CMUH109-REC1-100	2021/8/3	21P-144-4025467-00	Follow-up 11	ABBV-181	Pneumonitis	2, 3	A
5.	CMUH109-REC1-100	2021/11/1	21P-144-4147620-00	Follow-up 9	ABBV-181	Toxic epidermal necrolysis	2, 3	A
6.	CMUH109-REC1-100	2022/1/16	22P-056-4243431-00	Follow-up 10	ABBV-181	Myasthenia	2,3,7	A
7.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 25	#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
8.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 26	#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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
9.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 27	#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
10.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 15	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	small intestinal perforation [Small intestinal perforation]	2.3	A
11.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL008318	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
12.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL008318	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	myocardial infarction [Myocardial infarction]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
13.	CMUH108-REC1-059	2021/5/2	2111CHN008042	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	hypophysitis [Hypophysitis]	2	A
14.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet	Hepatobiliary disorders - other [Hepatobiliary disease] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
15.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet	Hepatobiliary disorders - other [Hepatobiliary disease] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet	Hepatobiliary disorders - other [Hepatobiliary disease] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
17.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet	Hepatobiliary disorders - other [Hepatobiliary disease] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
18.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 10	#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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
19.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet	Hepatobiliary disorders - other [Hepatobiliary disease] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
20.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet	Hepatobiliary disorders - other [Hepatobiliary disease] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
21.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet	Hepatobiliary disorders - other [Hepatobiliary disease] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
22.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] covid-related pneumonia [COVID-19 pneumonia]	2.3	A
23.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet	Hepatobiliary disorders - other [Hepatobiliary disease] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet	Hepatobiliary disorders - other [Hepatobiliary disease] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
25.	CMUH109-REC1-126	2021/08/UNK	HR-NANE-22-00003	Follow up 2 report	Pembrolizumab	Tumor hyperprogression	1	A
26.	CMUH109-REC1-126	2021/8/12	HR-NANE-22-00003	Follow up 3 report	Pembrolizumab	Tumor hyperprogression	1	A
27.	CMUH109-REC1-126	2021/8/12	HR-NANE-22-00003	Follow up 4 report (downgrade to SAE)	Pembrolizumab	Tumor hyperprogression	1	A
28.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 8	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
29.	CMUH110-REC1-157	2022/5/31	2206GBR002232	Initial	#1) REGORAFENIB	Anal fistula Infection	2,3	A
30.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 9	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
31.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 10	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
32.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 11	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
33.	CMUH110-REC1-157	2022/5/15	2205GBR004783	Followup 3	#1) REGORAFENIB	Myocardial infarction	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
34.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 12	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
35.	CMUH107-REC1-156	2020/2/24	DSU-2020-107230	follow up 5	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) Injection	Febrile neutropenia	2	A
36.	CMUH107-REC1-156	2020/2/24	DSU-2020-107230	follow up 6	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) Injection	Febrile neutropenia	2	A
37.	CMUH108-REC1-032	2021/11/15	NVSC2021PL265627	follow up 1	Ribociclib (LEE011)	Neuropathy peripheral; Condition aggravated	2,3	A
38.	CMUH108-REC1-032	2022/6/6	NVSC2022BR134039	follow up 1	Ribociclib (LEE011)	Deep vein thrombosis	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
39.	CMUH107-REC1-143	2021/3/19	2021A701897	follow up 1	Blinded for Investigator	1.HEART FAILURE EXACERBATION NYHA IV (Cardiac failure) 2.3RD DEGREE ATRIOVENTRICULAR BLOCK(Atrioventricular block complete) 3.Myocardial infarction 4.HAEMORRHAGIC STROKE OF LEFT HEMISPHERE OF CERREBELLUM (Haemorrhagic stroke)	2, 3, 4, 7: Important Medical Event	A
40.	CMUH107-REC1-174	2021/9/11	2205FRA000934	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) EPIRUBICIN #3) CYCLOPHOSPHAMIDE #4) PACLITAXEL	Death	1	A
41.	CMUH107-REC1-188	2020/6/9	2006CHN005041	Followup 6	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH107-REC1-188	2022/1/17	2201POL004957	Initial	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (pembrolizumab) Solution for injection #3) SIRDALUD (TIZANIDINE HYDROCHLORIDE) Tablet	Streptococcal sepsis [Streptococcal sepsis] Increased ALT [Alanine aminotransferase increased]	2.3	A
43.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 14	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnea [Dyspnoea] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH107-REC1-188	2022/1/17	2201POL004957	Followup 1	#1) MK-7902 Study (Code not broken) #2) BLINDED THERAPY (pembrolizumab) Solution for injection #3) SIRDALUD (TIZANIDINE HYDROCHLORIDE) Tablet #4) BIOLEVOX NEURO (CYANOCOBALAMIN, DISODIUM URIDINE MONOPHOSPHATE, FOLIC ACID, NICOTINIC ACID, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE, THIAMINE HYDROCHLORIDE) Tablet #5) BIOFENAC [ACECLOFENAC] (ACECLOFENAC) Tablet	Streptococcal sepsis [Streptococcal sepsis] Increased ALT [Alanine aminotransferase increased]	2.3	A
45.	CMUH107-REC1-188	2020/3/6	2003CHN003301	Followup 15	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnea [Dyspnoea] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH107 -REC1-188	2020/3/6	2003CHN0 03301	Followup 16	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Dyspnea [Dyspnoea] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
47.	CMUH110 -REC1-045	2022/1/30	2202ESP0 02315	Followup 10	#1) MK-7902	Septic shock Hepatic encephalopathy	1.3	A
48.	CMUH110 -REC1-045	2022/1/30	2202ESP0 02315	Followup 11	#1) MK-7902	Septic shock Hepatic encephalopathy	1.3	A
49.	CMUH110 -REC1-045	2022/4/1	2204CHN0 01228	Followup 6	#1) MK-7902	The brain stem hemorrhage	1	A
50.	CMUH110 -REC1-045	2022/1/30	2202ESP0 02315	Followup 12	#1) MK-7902	Hepatic encephalopathy Septic shock	1.3	A
51.	CMUH110 -REC1-045	2022/1/30	2202ESP0 02315	Followup 13	#1) MK-7902	Hepatic encephalopathy Septic shock	1.3	A
52.	CMUH110 -REC1-045	2022/1/30	2202ESP0 02315	Followup 14	#1) MK-7902	Hepatic encephalopathy Septic shock	1.3	A
53.	CMUH110 -REC1-045	2022/1/30	2202ESP0 02315	Followup 15	#1) MK-7902	Septic shock Hepatic encephalopathy	1.3	A
54.	CMUH108 -REC1-036	2022/4/8	2204TUR0 04130	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
55.	CMUH108 -REC1-036	2022/4/8	2204TUR0 04130	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Myocardial infarction [Myocardial infarction]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
56.	CMUH108-REC1-036	2022/4/8	2204TUR004130	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	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.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 tafasitamab *安全性報告期間：2021年04月19日至2021年10月18日(6個月 SUSAR Line-Listing)
2.	CMUH110-REC1-006	黃高彬	【其他】 *內容：Ad Hoc IDMC meeting summary reports CT-COV-21_IDMC Meeting Summary Report_10Jun2021 CT-COV-21_IDMC Meeting Summary Report_15Apr2022
3.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budigalimab *安全性報告期間：2021年10月19日至2022年4月18日
4.	CMUH109-REC1-172	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Selpercatinib (LY3527723) *安全性報告期間：110年10月1日至111年3月30日 •Selpercatinib (LY3527723) Blinded Investigator Line Listing, Approval Date: 13-May-2022
5.	CMUH104-REC1-015	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：110年7月10日至111年1月09日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：110年7月18日至111年1月17日
6.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-181 *安全性報告期間：110年10月19日至111年04月18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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
7.	CMUH110-REC1-004	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Anastrozole</p> <p>*安全性報告期間：110年08月12日至111年02月11日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD9833</p> <p>*安全性報告期間：110年08月17日至111年02月16日</p>
8.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219)</p> <p>*安全性報告期間：2021年09月29日至2022年03月28日</p>
9.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2021年09月04日至2022年03月03日</p>
10.	CMUH109-REC1-127	黃志平	<p>【定期安全性報告－DSUR Report 09】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184)</p> <p>*安全性報告期間：2018年07月13日至2019年07月12日</p> <p>【定期安全性報告－DSUR Report 10】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184)</p> <p>*安全性報告期間：2019年07月13日至2020年07月12日</p> <p>【定期安全性報告－DSUR Report 11】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184)</p> <p>*安全性報告期間：2020年07月13日至2021年07月12日</p> <p>【定期安全性報告－Semi-Annual SUSAR Report 13】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184)</p> <p>*安全性報告期間：2019年01月13日至2019年07月12日</p> <p>【定期安全性報告－Semi-Annual SUSAR Report 14】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184)</p> <p>*安全性報告期間：2019年07月13日至2020年01月12日</p> <p>【定期安全性報告－Semi-Annual SUSAR Report 15】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cabozantinib (XL184)</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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2020年01月13日至2020年07月12日
11.	CMUH108-REC1-085	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06700841 *安全性報告期間：2021年11月06日至2022年05月05日(SUSAR LineListing)
12.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	【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
13.	CMUH110-REC1-064	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirzepatide (LY3298176) *安全性報告期間：2021年10月29日至2022年04月28日 [Approval Date: 23-May-2022]
14.	CMUH109-REC1-183	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Satralizumab *安全性報告期間：6MLL:2021年10月07日-2022年04月06日
15.	CMUH108-REC1-024	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：110年04月05日至110年10月04日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-1062a *安全性報告期間：109年11月17日至110年05月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-1062a *安全性報告期間：110年05月17日至110年11月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a *安全性報告期間：109年12月09日至110年06月08日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a *安全性報告期間：110年06月09日至110年12月08日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Oleclumab (MEDI9447) *安全性報告期間：109年12月10日至110年06月09日 【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Oleclumab (MEDI9447) *安全性報告期間：110年06月10日至110年12月09日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：110年01月13日至110年07月12日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：110年07月13日至111年01月12日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capiwasertib (AZD5363) *安全性報告期間：110年10月05日至111年04月04日
16.	CMUH110-REC1-092	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) *安全性報告期間：2021年06月09日至2021年12月08日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) *安全性報告期間：2021年12月09日至2022年06月08日
17.	CMUH109-REC1-142	白禮源	【定期安全性報告】 *SHR-A1811： *安全性報告期間：110年05月14日至111年05月13日
18.	CMUH107-REC1-156	劉良智	【定期安全性報告】 *安全性報告期間： - SUSAR Line Listing: 報告區間 9Dec2020-8Jun2021 - SUSAR Line Listing: 報告區間 9Jun2021-8Dec2021
19.	CMUH111-REC1-088	葉士芃	【其他】 *內容：主持人信函 DIL_Protocol R3918-PNH-2021 – Exclusion of patients who discontinued eculizumab or ravulizumab due to lack of efficacy_06Jun2022
20.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2021年11月18日至2022年05月17日
21.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab

**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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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：2021年11月18日至2022年05月17日
22.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1.DSUR_niraparib_Blinded_27Mar2021-26Mar2022 *試驗藥物名稱：GSK3985771/Niraparib *安全性報告期間：110年03月27日至111年03月26日
23.	CMUH107-REC1-020	戴以信	【定期安全性報告】 *內容：定期安全性通報三筆 1.Israel 6-Monthly SUSAR Line Listing_Country Specific_DU176b_ Reporting period 22Apr2020 to 21Oct2020 2.SUSAR Line Listing 6Monthly for DU176b (22Oct 2020-21Apr 2021) 3.SUSAR Line Listing 6Monthly for DU176b (22Apr2021-21Oct2021)

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21時30分)