

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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年八月十七日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A7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、戴芳苓、陳沛愉、徐念慈、劉佳甄、魏秀婷

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3件、新案7件、修正案9件、持續試驗案19件、試驗偏差案12件、  
試驗暫停案0件、試驗終止案0件、結案11件，共61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、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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部羅元舜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	成人脊椎畸形經手術治療後之臨床結果與影像學結果觀察		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC1-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	國人接受取得完整或緊急使用授權 COVID-19 疫苗第二次追加接種後之免疫反應、持續性與不良反應評估		
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 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-132	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針刺對腦中風患者細胞因子和代謝物發炎的影響		
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、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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-140	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC1-141	送審文件類型	新案
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	院內專題研究計畫
計畫名稱	經由全轉錄體分析急性心肌梗塞合併心律不整猝死者冠狀動脈血栓尋找致病危險因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC1-142	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	巴金森病之神經精神與認知障礙：新穎抗老化藥物之多層面研究		
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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC1-145	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【複審案】**

序號 9.			
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【修正案】**

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(AR-6)	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。

**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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(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	LY3410738 用於帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	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-REC1-069(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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	CMUH110-REC1-169(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
委員迴避審查	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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-175(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-176(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發或難治型多發性骨髓瘤受試者之第三期隨機分配試驗，以比較 Teclistamab 併用 Daratumumab SC (Tec-Dara)與 Daratumumab SC、Pomalidomide 及 Dexamethasone (DPd)或 Daratumumab SC、Bortezomib 及 Dexamethasone (DVd) (MajesTEC-3)		
委員迴避審查	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-REC1-216(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MagnetisMM -5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型 / 難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC1-042(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產科產部邱燦宏主治醫師	計畫經費來源	其他：兒童醫院
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在懷孕母親過敏性疾病的相互關聯		
委員迴避審查	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 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-054(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科許士超主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探索殘留肝臟中異常調控之微型核糖核酸做為切除手術後B型肝炎病毒相關肝癌復發之生物標記與治療標靶		
委員迴避審查	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、修正後通過。

**【持續試驗案】**

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB1-139(CR-10)	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	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
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 21.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(CR-5)	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 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	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH106-REC1-108(CR-5)	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 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH108-REC1-029(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性		
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 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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-059(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	臍帶血生物標記與極低體重早產兒絨毛羊膜炎和支氣管肺發育不良的嚴重程度相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-104(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	一項第 1 期、多中心、開放性試驗，用於確認併用 ABBV-927 與 ABBV-368、Budigalimab (ABBV-181)及/或化療的情況下，對於局部晚期或轉移實質固態瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-109(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Rituximab, Acalabrutinib, 及 Durvalumab (RAD 處方)治療原發性中樞神經淋巴瘤之第 Ib 期多中心臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(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 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-156(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌(HR NMIBC)患者,探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <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 33.			
本會編號	CMUH110-REC1-157(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475] 複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(CR-2)	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	一項第 1/1b 期試驗, 對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者, 研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-175(CR-1)	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	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(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	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-211(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	國立陽明交通大學教育研究所段正仁教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以腦機介面遊戲訓練腦性麻痺兒童控制其腦部運動迴路並緩解其肌肉張力		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-17)	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 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-8)	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。

**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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH109-REC1-142(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 43.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 44.			
本會編號	CMUH109-REC1-172(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	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或		

**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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	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 45.			
本會編號	CMUH110-REC1-077(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	口服癌症用藥 CVM-1118 速放膠囊對晚期癌症亞洲患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH110-REC1-103(VR-4)	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 47.			
本會編號	CMUH110-REC1-103(VR-5)	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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(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。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-237(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【複審案】**

序號 50.			
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、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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)

**【結案報告】**

序號 51.			
本會編號	CMUH104-REC1-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH105-REC1-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系王世亨 助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	藥物不良反應之宿主因子與藥物交互作用研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH108-REC1-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以心跳變異與注意力偏誤眼動指標預測科技成癮嚴重度		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 54.			
本會編號	CMUH109-REC1-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	風濕疾病患者高鐵蛋白血症之致病機制及新冠狀病毒感染之關聯性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH109-REC1-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	全方位聽覺健康中心陳冠華主治醫師	計畫經費來源	醫院專題研究計畫
計畫名稱	具自動驗配功能之智慧輔聽耳機主客觀效益驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH109-REC1-186(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	日夜節律、睡眠與心理健康的關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH109-REC1-197(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第二型糖尿病病患睡眠特徵、頸動脈粥樣硬化、腦部影像異常和死亡率相關性的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH110-REC1-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所李金鈴副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	社會經驗與社交注意力的關係:以教師的凝視線索效果為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH110-REC1-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部謝宜靜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	比較美國眼庫製作與眼科醫師製作之角膜內皮移植瓣對手術預後的影響		
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。

序號 60.			
本會編號	CMUH110-REC1-158(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謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	影響加護病房病患成功移除氣管內管之重要指標		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 61.			
本會編號	CMUH110-REC1-204(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 李采娟教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	第二型糖尿病患踝臂血壓比值與脈波傳導速度預測全死因及心血管相關死亡之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**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 0 件。

二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。

三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 11 件、持續試驗案 15 件，共 26 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 1-116	新案	脊椎中心 邱正迪主治醫師	自籌	青壯年椎間盤突出之基因體分析	111/07/26 至 112/07/25
2.	CMUH111-REC 1-123	新案	檢驗科陳書亭醫檢師	院內專題研究計畫	分析 SARS CoV2 感染的免疫基因表現與奎寧治療的機制探討	111/07/28 至 112/07/27
3.	CMUH111-REC 1-126	新案	亞洲大學附設醫院內科部心臟科王宇澄主治醫師	自籌	利用心電圖、動脈波形、與臨床參數結合人工智慧建立加護病房重症病患預後模型	111/07/27 至 112/07/26
4.	CMUH111-REC 1-127	新案	藥學系林	國衛院計畫	探討台灣患者慢性疾病用藥品質提升策略-與疫情共存下	111/08/16 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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
			香汶教授		橋接病患與健康照護提供者間距	112/08/15
5.	CMUH111-REC 1-130	新案	公共衛生學系暨碩博士班林子賢教授	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	特定口罩使用條件防護效果測試	111/08/02 至 112/08/01
6.	CMUH111-REC 1-133	新案	中西醫結合研究所廖文伶副研究員	院內專題研究計畫	探討在第二型糖尿病病人血脂變化與失智風險之因果關係	111/07/20 至 112/07/19
7.	CMUH111-REC 1-134	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對新診斷、先前未治療且無法接受密集化療的急性骨髓性白血病患者，評估 Magrolimab 相對於安慰劑，併用 Venetoclax 和 Azacitidine 的安全性和療效	111/08/16 至 112/08/15
8.	CMUH111-REC 1-135	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)	111/08/05 至 112/08/04
9.	CMUH111-REC 1-136	新案	消化醫學中心楊其穎主治醫師	自籌	膽總管囊腫的內鏡治療 - 單一醫學中心經驗	111/08/16 至 112/08/15
10.	CMUH111-REC 1-138	新案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	肌少症中醫藥輔助治療處方型態、預後及安全性研究	111/08/16 至 112/08/15
11.	CMUH111-REC 1-139	新案	泌尿部張	院內專題研究計畫	上泌尿道上皮癌多基因風險係數與治療及預後之相關性	111/08/01 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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
			議徽主治醫師			112/07/31
12.	CMUH106-REC 1-119(CR-4)	持續試驗案	神經部盧菁華主治醫師	自籌	利用腦脊髓液/血液中的細胞因子/趨化因子及神經絲蛋白輕肽來追蹤評估神經退化性疾病及神經發炎性疾病的病程與預後	111/07/24 至 111/11/18
13.	CMUH107-REC 1-096(CR-4)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	科技部計畫	建立帕金森氏症顫抖之動態因果模型並藉由人工智慧預測經顱磁振導航聚焦超音波之治療效果	111/07/29 至 112/08/26
14.	CMUH107-REC 1-106(CR-4)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者中醫藥使用與預後以及中西藥交互作用	111/08/10 至 112/08/05
15.	CMUH107-REC 1-107(CR-4)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用	111/08/10 至 112/08/05
16.	CMUH107-REC 1-113(CR-4)	持續試驗案	兒童醫院林鴻志主治醫師	自籌	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	111/07/22 至 112/09/06
17.	CMUH108-REC 1-113(CR-3)	持續試驗案	中醫學院顏宏融教授	自籌	中藥對臨床癌症病人之免疫檢測及調控	111/08/03 至 112/09/06
18.	CMUH109-REC 1-103(CR-2)	持續試驗案	消化系中心蔡宗佑主治醫師	自籌	對於接受生物製劑治療之發炎性腸道疾病患者，其治療前後免疫反應的變化及其治療療效之探討	111/08/16 至 112/08/09
19.	CMUH109-REC 1-111(CR-2)	持續試驗案	兒童急診科戴以信主治醫師	自籌	探討川崎病動脈瘤的自然病史	111/07/29 至 112/08/31
20.	CMUH109-REC 1-132(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	接受進階胃鏡治療的肥胖病人的鎮靜相關資料分析	111/08/15 至 112/09/20
21.	CMUH109-REC 1-151(CR-2)	持續試驗案	人工智慧醫學診斷中心許凱	自籌	利用機器學習方法建立腦血管疾病之腦部血流動力學模型	111/08/16 至 112/10/09

**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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
			程主治醫師			
22.	CMUH110-REC 1-128(CR-1)	持續試驗案	整形外科李建智主治醫師	科技部計畫	運用進階血液動力學參數在顯微重建手術模型建立新周邊阻力指標	111/07/21 至 112/08/04
23.	CMUH110-REC 1-145(CR-1)	持續試驗案	精準醫學中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	利用全基因體定序來分析臺灣人癌症基因突變之帶因率	111/08/16 至 112/08/11
24.	CMUH110-REC 1-176(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發或難治型多發性骨髓瘤受試者之第三期隨機分配試驗，以比較 Teclistamab 併用 Daratumumab SC (Tec-Dara) 與 Daratumumab SC、Pomalidomide 及 Dexamethasone (DPd) 或 Daratumumab SC、Bortezomib 及 Dexamethasone (DVd) (MajesTEC-3)	111/08/16 至 112/03/28
25.	CMUH111-REC 1-032(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性	111/08/15 至 112/03/25
26.	CMUH111-REC 1-046(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	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	111/08/03 至 112/03/08

二、修正案 32 件、撤案 2 件，共 34 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH102-REC1-068(AR-15)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	PROSPER: 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的	111/08/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
					一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	
2.	CMUH103-RE C1-063(AR-12)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性BRCA1/2突變與高風險HER2陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性(neoadjuvant)或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估olaparib相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性	111/08/05
3.	CMUH106-RE C1-094(AR-12)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討Nivolumab加上Ipilimumab或Nivolumab併用Fluorouracil加上Cisplatin，並與Fluorouracil加上Cisplatin比較的隨機第三期試驗	111/08/08
4.	CMUH107-RE C1-047(AR-10)	修正案	神經外科林鈺翔主治醫師	廠商合作計畫	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確效	111/08/16
5.	CMUH107-RE C1-137(AR-12)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡(SLE)患者，評估VAY736及CFZ533的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效	111/07/23
6.	CMUH107-RE C1-143(AR-9)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭(HFpEF)患者，評估使用Dapagliflozin在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	111/07/24
7.	CMUH108-RE C1-024(AR-13)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第IB/II期、二階段、開放性、多中心試驗，評估Durvalumab(MEDI4736)+Paclitaxel及Durvalumab	111/08/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
					(MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	
8.	CMUH108-RE C1-071(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治醫師	院內專題 研究計畫	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	111/07/20
9.	CMUH108-RE C1-137(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 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 試驗	111/08/10
10.	CMUH108-RE C1-160(AR-18)	修正案	神經部蔡崇 豪主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效	111/07/30
11.	CMUH109-RE C1-026(AR-3)	修正案	中醫兒科張 東迪主治醫師	科技部計 畫	建立中醫個人智慧健康管理系統	111/08/16
12.	CMUH109-RE C1-115(AR-4)	修正案	外科部王 惠暢主治醫師	廠商合作 計畫	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)	111/08/16
13.	CMUH109-RE C1-121(AR-2)	修正案	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	111/07/27
14.	CMUH109-RE C1-151(AR-2)	修正案	醫研部人工 智慧醫學診 斷中心許凱 程主治醫師	自籌	利用機器學習方法建立腦血管疾病之腦部血流動力學模型	111/08/05
15.	CMUH110-RE	修正	血液腫瘤科	廠商合作	一項第二期、多中心、隨機分	111/08/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
	C1-078(AR-3)	案	白禮源主治醫師	計畫	配，評估 Trastuzumab Deruxtecan 使用於罹患 HER2 過度表現型局部晚期、無法切除或轉移性大腸直腸癌受試者之試驗 (DESTINY-CRC02)	
16.	CMUH110-RE C1-092(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 (DESTINY-Gastric04)	111/08/08
17.	CMUH110-RE C1-098(AR-5)	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	111/08/03
18.	CMUH110-RE C1-103(AR-3)	修正案	內科部腎臟科 賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗	111/08/10
19.	CMUH110-RE C1-116(AR-2)	修正案	公共衛生所 陳秋瑩副教授	自籌	台灣相思湯 (Formosahuasca) 使用者：其使用因素與使用經驗	111/08/05
20.	CMUH110-RE C1-120(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	111/07/25
21.	CMUH110-RE C1-156(AR-3)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC)	111/07/22

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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
					患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)	
22.	CMUH110-RE C1-166(AR-1)	修正案	骨科部邱詠証主治醫師	自籌	使用數學公式設計指動脈起源之 VY 皮瓣治療創傷後近端指節攣縮之皮瓣	111/08/04
23.	CMUH110-RE C1-168(AR-1)	修正案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	個人研究計畫	心臟衰竭病人接受急性後期個管照顧與傳統治療模式比較	111/08/16
24.	CMUH110-RE C1-174(AR-1)	修正案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜專案助理教授	校內專題研究計畫	探討同半胱胺酸代謝路徑基因多型性和生活型態因素對頸動脈粥狀硬化的影響	111/07/20
25.	CMUH110-RE C1-195(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療 (以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性	111/07/27
26.	CMUH110-RE C1-196(AR-2)	修正案	內科部消化系林俊哲主治醫師	廠商合作計畫	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性	111/07/30
27.	CMUH110-RE C1-205(AR-2)	修正案	骨科部許晉榮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現	111/08/08
28.	CMUH110-RE C1-215(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇	111/07/21

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	
29.	CMUH111-REC 1-026(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系張詩聖主治醫師	自籌	基因變異與心血管族群使用 warfarin 相關性探討	111/07/22
30.	CMUH111-REC 1-066(AR-3)	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	111/08/05
31.	CMUH111-REC 1-095(AR-1)	修正案	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	111/07/29
32.	CMUH111-REC 1-124(AR-1)	修正案	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 Capivasertib+ Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性	111/08/16
33.	CMUH111-REC 1-108(撤)	撤案	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	111/08/15
34.	CMUH109-RE C1-048	撤案	皮膚科張廖年峰主治醫師	自籌	中重度乾癬患者使用系統性治療(生物製劑或口服小分子藥物或照光)期間及停藥後療效、安全性、緩解期及長期預後之追蹤	111/08/17

【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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險</p>
--

序號 1.			
本會編號	CMUH107-REC1-070(SAE-5)	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-7)	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 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-10)	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-11)	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**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-13)	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	CMUH108-REC1-118(SAE-14)	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 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-082(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	RAPIT/鑄治骨® (鑄-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效		

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(SAE-16)	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)		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b></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><b>評估：(代碼 A-D)</b></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>

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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
1.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 28	#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
2.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 29	#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
3.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL008318	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
4.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL008318	Followup 5	#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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
5.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL008318	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
6.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL008318	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
7.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL008318	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
8.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL008318	Followup 9	#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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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	2022/4/20	2204POL008318	Followup 10	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	myocardial infarction [Myocardial infarction]	2,3	A
10.	CMUH110-REC1-224	2021/05/25	2021-174188	Initial	Finerenone/Placebo	Acute kidney injury	2, 4	A
11.	CMUH110-REC1-224	2022/03/14	2022A047139	Initial	Finerenone/Placebo	Muscular weakness	1, 3	A
12.	CMUH110-REC1-224	2022/03/14	2022A047139	Follow up 1	Finerenone/Placebo	Muscular weakness; Pneumonia	1	A
13.	CMUH110-REC1-224	2022/03/14	2022A047139	Follow up 2	Finerenone/Placebo	Pneumonia; Muscular weakness	1, 7	A
14.	CMUH110-REC1-224	2022/06/12	2022A082815	Initial	Finerenone/Placebo	Myocardial infarction	1	A
15.	CMUH110-REC1-224	2022/03/15	2022A084655	Initial	Finerenone/Placebo	Sudden cardiac death	1	A
16.	CMUH110-REC1-224	2022/06/12	2022A082815	Follow up 1	Finerenone/Placebo	Myocardial infarction	1	A
17.	CMUH110-REC1-224	2022/03/15	2022A084655	Follow up 1	Finerenone/Placebo	Sudden cardiac death	1	A
18.	CMUH110-REC1-224	2022/04/26	2022A090901	Initial	Finerenone/Placebo	Death	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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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 16	#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	2022/5/31	2206POL000413	Followup 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	anaphylactic shock [Anaphylactic shock]	2	A
21.	CMUH110-REC1-156	2022/5/31	2206POL000413	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	anaphylactic shock [Anaphylactic shock]	2	A
22.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	colitis [Colitis] small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] influenza-A related pneumonia [Pneumonia influenzal]	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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
23.	CMUH110-REC1-156	2022/5/31	2206POL000413	Followup 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	anaphylactic shock [Anaphylactic shock]	2	A
24.	CMUH106-REC1-147	Unknown	2022-MOR001836-RS	INITIAL	#1 ) Tafasitamab (Tafasitamab) Powder for concentrate for solution for infusion #2 ) bendamustine (BENDAMUSTINE) N/A	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
25.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 16	#1 ) MK-7902	Septic shock Hepatic encephalopathy	1.3	A
26.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 17	#1 ) MK-7902	Septic shock Hepatic encephalopathy	1.3	A
27.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 18	#1 ) MK-7902	Septic shock Hepatic encephalopathy	1.3	A
28.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 19	#1 ) MK-7902	Septic shock Hepatic encephalopathy	1.3	A
29.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 20	#1 ) MK-7902	Septic shock Hepatic encephalopathy	1.3	A
30.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 21	#1 ) MK-7902	Septic shock Hepatic encephalopathy	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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
31.	CMUH110-REC1-045	2022/5/9	2207COL000200	Initial	#1 ) MK-7902	Hepatic cirrhosis Jaundice cholestatic Hypocalcaemia	1	A
32.	CMUH110-REC1-045	2022/6/29	2207COL000200	Followup 01	#1 ) MK-7902	Jaundice cholestatic	1.3	A
33.	CMUH110-REC1-157	2022/4/8	2204CHL006111	Followup 8	#1 ) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE	Diarrhoea Pancytopenia Urinary tract infection Septic shock	1,2,3	A
34.	CMUH110-REC1-157	2022/4/28	2205TUR000597	Followup 13	#1 ) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
35.	CMUH109-REC1-150	2022/5/30	2022A204326	Initial	Blinded for Investigator	1.Diabetic ketoacidosis 2.Hyperglycaemia	2, 3, 7:Important medical event	A
36.	CMUH109-REC1-150	2022/5/30	2022A204326	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Diabetic ketoacidosis 2.Hyperglycaemia 3.Sepsis shock	1, 2, 3, 7:Important medical event	A
37.	CMUH109-REC1-150	2022/4/21	2022A204326	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Diabetic ketoacidosis 2.Hyperglycaemia 3.Sepsis shock	1, 2, 3, 7:Important medical event	A
38.	CMUH109-REC1-150	2022/4/21	2022A204326	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Sepsis shock 2.Diabetic ketoacidosis 3.Hyperthyroidism	1, 2, 3, 7:Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC1-150	2022/4/21	2022A204326	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Septic shock 2.Diabetic ketoacidosis 3.Hashitoxicosis	1, 2, 3, 7:Important medical event	A
40.	CMUH109-REC1-150	2022/7/7	2022A252672	follow up 1	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 3	A
41.	CMUH109-REC1-150	2022/3/16	2022A118488	follow up 2	Blinded for Investigator	ACUTE CORONARY SYNDROME	1, 2, 3	A
42.	CMUH109-REC1-150	2022/4/19	2022A159063	follow up 1	Blinded for Investigator	DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3, 7:Important medical event	A
43.	CMUH109-REC1-150	2022/3/29	2022A151718	follow up 1	Blinded for Investigator	Hepatotoxicity	2, 3, 7:Important medical event	A
44.	CMUH109-REC1-150	2022/3/11	2022A178276	Initial	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 7:Important medical event	A
45.	CMUH109-REC1-150	2022/3/16	2022A118488	follow up 3	Blinded for Investigator	ACUTE CORONARY SYNDROME	1, 2, 3	A
46.	CMUH109-REC1-150	2022/2/21	2022A094254	follow up 2	Blinded for Investigator	NECROTIC PANCREATITIS (Pancreatitis necrotising)	1, 2, 3, 4, 7:Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
47.	CMUH109-REC1-150	2022/5/12	2022A185681	follow up 1	Blinded for Investigator	Sepsis	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
48.	CMUH109-REC1-150	2022/2/21	2022A094254	follow up 3	Blinded for Investigator	Nephrotic syndrome	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
49.	CMUH109-REC1-150	2022/5/27	2022A204245	Initial	Blinded for Investigator	ANEMIA (Anaemia)	2, 3, 7: Important medical event	A
50.	CMUH109-REC1-150	2022/3/16	2022A118488	follow up 4	Blinded for Investigator	ACUTE CORONARY SYNDROME	1, 2, 3	A
51.	CMUH109-REC1-150	2022/2/17	2022A094254	follow up 4	Blinded for Investigator	NECROTIC PANCREATITIS (Pancreatitis necrotising)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
52.	CMUH109-REC1-150	2022/2/17	2022A094254	follow up 5	Blinded for Investigator	NECROTIC PANCREATITIS (Pancreatitis necrotising)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
53.	CMUH109-REC1-150	2022/2/17	2022A094254	follow up 6	Blinded for Investigator	Sepsis	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
54.	CMUH109-REC1-150	2022/2/17	2022A094254	follow up 7	Blinded for Investigator	Sepsis	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
55.	CMUH109-REC1-150	2022/2/28	2022A099842	follow up 7	Blinded for Investigator	1.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 2.FEBRILE APLASIA (Febrile bone marrow aplasia) 3.ACUTE RESPIRATORY DISTRESS (Respiratory distress) 4.ORAL MUCITIS (Stomatitis)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
56.	CMUH109-REC1-150	2022/7/1	2022A242821	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Enterocolitis 2.Neutropenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
57.	CMUH109-REC1-150	2022/5/27	2022A204245	follow up 1	Blinded for Investigator	ANEMIA (Anaemia)	2, 3, 7: Important medical event	A
58.	CMUH109-REC1-150	2021/10/7	2021A767206	follow up 5	Blinded for Investigator	Anaphylactic shock	2, 3, 7: Important medical event	A
59.	CMUH109-REC1-150	2021/10/6	2021A763146	follow up 3	Blinded for Investigator	Anaphylactic shock	2, 3, 7: Important medical event	A
60.	CMUH109-REC1-150	2021/10/7	2021A767206	follow up 6	Blinded for Investigator	Anaphylactic shock	2, 3, 7: Important medical event	A
61.	CMUH109-REC1-150	2022/3/21	2022A262656	Initial	Blinded for Investigator	HYPOKALAE MIA DUE TO LACK OF ORAL INTAKE (Hypokalaemia)	2	A
62.	CMUH107-REC1-105	2022/5/6	22P-035-4387480-00	follow up 3	Venetoclax	Platelet count decreased	2	A
63.	CMUH107-REC1-189	2022/3/30	20220409600_3 Blinded	follow up 3	Niraparib	1.ISCHEMIC STROKE	23	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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
64.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 13	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2,3	A
65.	CMUH109-REC1-115	2022/4/12	2022A148132	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	SECONDARY ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukaemia)	2	A
66.	CMUH109-REC1-115	2022/6/23	2022A235699	Initial	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	SUSPECTED PNEUMONIA (Pneumonia)	2, 3, 7:Important medical event	A
67.	CMUH109-REC1-115	2022/6/20	2022A235699	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.SUSPECTED PNEUMONIA (Pneumonia) 2.Staphylococcal sepsis	2, 3, 7:Important medical event	A
68.	CMUH109-REC1-115	2022/6/20	2022A235699	follow up 2	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.SUSPECTED PNEUMONIA (Pneumonia) 2.Staphylococcal sepsis	2, 3, 7:Important medical event	A
69.	CMUH109-REC1-115	2022/1/7	2022A014639	follow up 9	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Febrile neutropenia 2.Sepsis	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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
70.	CMUH109-REC1-115	2022/6/20	2022A235699	follow up 3	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.SUSPECTED PNEUMONIA (Pneumonia) 2.Staphylococcal sepsis	2, 3, 7:Important medical event	A
71.	CMUH109-REC1-115	2022/1/7	2022A014639	follow up 10	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Febrile neutropenia 2.Sepsis	1, 3	A
72.	CMUH109-REC1-115	2022/5/22	2022A195496	follow up 2	CAPECITABINE Lot(s)#: Y0645B01 Lot(s)#: YO645B01 Lot(s)#: YO645B01,YO672BO 1 Lot(s)#: YO645B01,YO672BO 1 Lot(s)#: YO672BO1,YO687BO 1 Lot(s)#: YO687BO1,YO672BO 1 Lot(s)#: YO687BO1	1.Sepsis 2.Encephalopathy	1, 2, 3, 7:Important medical event	A
73.	CMUH109-REC1-115	2022/6/23	2022A235699	follow up 4	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration) 2.Staphylococcal sepsis	2, 3, 7:Important medical event	A
74.	CMUH110-REC1-004	2021/12/6	2021A862400	follow up 3	Blinded for Investigator	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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
75.	CMUH110-REC1-004	2022/5/1	2022A174534	Initial	Blinded for Investigator	1.BILATERAL PNEUMONITIS (Pneumonitis) 2.BILATERAL PULMONARY EMBOLI (Pulmonary embolism)	2, 3, 4, 7:Important medical event	A
76.	CMUH110-REC1-004	2022/5/1	2022A174534	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Sepsis 2.BILATERAL PULMONARY EMBOLI (Pulmonary embolism) 3.Hypotension 4.Hypomagnesaemia 5.FEVER (Pyrexia)	2, 3, 4, 7:Important medical event	A
77.	CMUH110-REC1-004	2022/5/1	2022A174534	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Sepsis 2.BILATERAL PULMONARY EMBOLI (Pulmonary embolism) 3.Hypotension 4.Hypomagnesaemia 5.FEVER (Pyrexia)	2, 3, 4, 7:Important medical event	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(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
78.	CMUH110-REC1-004	2022/5/1	2022A174534	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Sepsis 2.BILATERAL PULMONARY EMBOLI (Pulmonary embolism)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
79.	CMUH110-REC1-004	2022/4/9	2022A146219	follow up 1	Blinded for Investigator	CONFUSION (Confusional state)	2	A
80.	CMUH110-REC1-181	2022/7/14	2022-00000233	Initial	PIT illumination	Right buccal tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	2	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【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
2.	CMUH108-REC1-064	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DCC-2618 *安全性報告期間：110年11月15日至111年05月14日
3.	CMUH106-REC1-093	王仲興	【定期安全性報告—Blinded Periodic Line Listing】 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：2021年06月20日至2021年12月19日 【定期安全性報告—Blinded Periodic Line Listing】 *試驗藥物名稱：Saxagliptin *安全性報告期間：2021年07月12日至2022年01月08日
4.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【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
5.	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10月19日至2022年04

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 18 日(6 個月 SUSAR Line-Listing)
6.	CMUH104-REC1-122	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：CC-5013 (Lenalidomide)、Cyclophosphamid、Doxorubicin、Prednisone、Rituximab、Vincristin *安全性報告期間：110 年 06 月 27 日 至 110 年 12 月 26 日</p> <p>【定期安全性報告】 DSUR No.16 *試驗藥物名稱：CC-5013 (Lenalidomide) *安全性報告期間：109 年 12 月 27 日 至 110 年 12 月 26 日</p>
7.	CMUH110-REC1-176	葉士芃	<p>【定期安全性報告】【Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)】 *試驗藥物名稱：JNJ-54767414 (daratumumab) *安全性報告期間：110 年 11 月 16 日 至 111 年 05 月 15 日</p>
8.	CMUH110-REC1-175	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABL001 *安全性報告期間：2021 年 10 月 01 日 至 2022 年 03 月 31 日</p>
9.	CMUH105-REC1-115	葉士芃	<p>【結案成果報告備查】 *日期：111 年 05 月 09 日</p>
10.	CMUH110-REC1-224	張志宗	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone vs. Placebo *安全性報告期間：2022 年 03 月 01 日 至 2022 年 05 月 31 日</p> <p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022 年 03 月 23 日 (會議日期: 2022 年 03 月 23 日 )</p> <p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022 年 06 月 22 日 (會議日期: 2022 年 06 月 13 日 )</p>
11.	CMUH110-REC1-205	許晉榮	<p>【其他】 *內容：First Safety Monitoring Committee (SMC) Meeting Summary Date: 21May2022</p>
12.	CMUH108-REC1-179	彭成元	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：2022-07-07 和 2022-07-19</p>
13.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	<p>【定期安全性通報】 *內容：ALXN-15594 Report#1 Blinded 6-Month SUSAR LL Ravulizumab *通報區間：01Jan2022-30Jun2022 *日期：19Jul2022</p>
14.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	<p>【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab), dated 27-Jul-2022 *日期：2022 年 07 月 27 日</p>
15.	CMUH107-REC1-020	戴以信	<p>【定期安全性報告】</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  
一百一十一年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*內容： 定期安全性通報 共 13 筆 1. 6MLL_DU-176b_22 Oct 2014 to 21 Apr 2015 2. 6MLL_DU176b_22Apr2015 to 21Oct2015 3. 6MLL_DU-176b_22 Oct 2015 to 21 Apr 2016 4. 6MLL_DU176b_22-Apr-2016 to 21-Oct-2016 5. 6MLL_DU-176b_22-Oct-2016 to 21-Apr-2017 6. 6MLL_DU176b_22-Apr-2017 to 21-Oct-2017 7. 6MLL_DU176b_22-Oct-2017 to 21-Apr-2018 8. 6MLL_DU176b_22-April-2018 to 21-Oct-2018 9. 6MLL_DU176b_22Oct2018 to 21Apr2019 10. 6MLL_DU-176b_22Apr2019 to 21Oct2019 11. 6MLL_DU176b_22Oct2019 to 21Apr2020 12. 6MLL_DU-176b_22Oct2021 to 21Apr2022 13. SUSAR LL Country Specific – Quarterly El Salvador for DU176b- 16Mar2022 to 15Jun2022 本次 SUSAR 通報 5 筆 CIOMS

【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 45 分)