

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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)

時間：一百一十一年九月十四日(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：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員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12件、修正案5件、持續試驗案12件、試驗偏差案14  
件、試驗暫停案0件、試驗終止案0件、結案12件，共56件。

【複審案】

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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-144	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理系碩士在職專班王中儀教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	新冠肺炎對醫院清潔人員心理健康狀況之影響		
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、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-REC1-146	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部盧菁華主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中樞神經系統發炎性脫髓鞘疾病患者血清中 GFAP 值之急性反應及長期變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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-REC1-147	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究		
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、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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-148	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	3D 人體模型掃描艙評估脊椎位置及卡布角		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-149	送審文件類型	新案
計畫主持人	台北分院神經科盧韻如主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	體外反搏療法應用於改善冠狀病毒病長期綜合症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 7.			
本會編號	CMUH111-REC1-150	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟病病程之智能預測:一項多中心驗證試驗		
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、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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC1-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟病病程之智能預測:一項多中心驗證試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC1-152	送審文件類型	新案
計畫主持人	麻醉部馮熾焜主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	血栓性微血管病變及栓塞性血小板低下紫斑症之回溯性病歷研究		
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 10.			
本會編號	CMUH111-REC1-156	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	尋找苯甲酸鈉治療失智症之療效生物標誌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <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 11.			
本會編號	CMUH111-REC1-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部徐婕琳助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌群及 NPGPx 在發炎性腸道疾病患者以生物製劑治療之關聯性及其臨床應用		

**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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-158	送審文件類型	新案
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、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORETMFL-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-159	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 治療甲型 ( $\alpha$ )-地中海型貧血成人患者之貧血的療效與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【修正案】**

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC1-109(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	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Rituximab, Acalabrutinib, 及 Durvalumab (RAD 處方)治療原發性		

**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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

	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。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-113(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC1-016(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC1-020(AR-3)	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 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-085(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用虛擬實境討論不同技術測量斜視程度與輔助工具之開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH108-REC1-125(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(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 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(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	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-044(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	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、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC1-116(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生所陳秋瑩副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣相思湯 (Formosahuasca) 使用者：其使用因素與使用經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC1-163(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多群組、多中心試驗，旨在評估 SAR444245 (THOR-707) 合併其他抗癌療法用於治療肺癌或胸膜間皮瘤受試者之臨床效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC1-169(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	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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、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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系林俊哲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC1-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

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 31.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(VR-17)	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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-13)	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 33.			
本會編號	CMUH108-REC1-067(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部徐偉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	給予 MultiStem®以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH108-REC1-118(VR-5)	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 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833(一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任		

**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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

	何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-058(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤(iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗- 一項 COASTAL 試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-119(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-147(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-147(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-157(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-172(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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、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。

**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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH111-REC1-052(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	用於評估 Panbio™ COVID-19/A 型和 B 型流感快速檢測的樣本採集		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC1-052(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	用於評估 Panbio™ COVID-19/A 型和 B 型流感快速檢測的樣本採集		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 45.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(FR)	送審文件類型	結案報告
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	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、		

**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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

	安慰劑對照、多中心試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH105-REC1-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC1-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒心臟科戴以信主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞(VTE)之零歲至未滿18歲兒童受試者中，評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性，並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(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	FIGHT：一項第2期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估FPA144和修飾後FOLFOX6對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第1期劑量訂定後的第2期		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH107-REC1-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性:一個觀察性生物標誌研究		
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 50.			
本會編號	CMUH107-REC1-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部陳文祿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(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	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號 52.			
本會編號	CMUH108-REC1-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部楊依倩主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	$\beta$ 類澱粉蛋白與 tau 蛋白於預測重積癲癇預後的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH109-REC1-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	行政管理室張瑛主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	照服員於 COVID-19 疫情期間之工作壓力與服務品質之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH109-REC1-140(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部洪誌鴻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放標記、關節內 (IA) 單次注射 TLC599 於輕度至中度退化性膝關節炎 (OA) 受試者之藥物動力學試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH110-REC1-192(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療系鄭宇容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	加護病房的物理治療：亞洲三國的比較性研究		
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。

111 年 09 月 14 日

第 18 頁，共 42 頁

**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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號 56.			
本會編號	CMUH111-REC1-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床藥學科陳育傑藥師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	加護病房藥師服務之成效評估		
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。

**陸、會議決議**

- 一、通過 18 件、修正後通過 22 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。  
 二、計畫繼續進行 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。  
 三、本次醫療器材研究案 2 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 2 件。

**柒、追認簡易審查通過計畫**

一、新案 5 件、持續試驗案 16 件，共 21 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 1-131	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	院內專題研究計畫	探討 exosome 於口腔癌發生抗細胞程序性死亡蛋白-1 藥物抗藥性之潛在機轉	111/08/17 至 112/08/16
2.	CMUH111-REC 1-137	新案	生物醫學影像暨放射科學系程大川教授	自籌	電腦斷層影像中的良性或惡性肺結節之智慧診斷-使用深度學習與機器學習	111/08/30 至 112/08/29
3.	CMUH111-REC 1-153	新案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	建立中醫精準診斷之前驅研究	111/09/12 至 112/09/11
4.	CMUH111-REC 1-154	新案	醫學研究部林應如研究員	院內專題研究計畫	健康衡量：台灣人的身體質量指數的基因傾向與其健康相關後果	111/09/10 至 112/09/09
5.	CMUH111-REC 1-155	新案	大腸直腸	自籌	轉移性結直腸癌腫瘤之全基	111/09/12 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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
			外科柯道維主治醫師		因檢測分析研究: COLOGN試驗	112/09/11
6.	DMR100-IRB-136(CR-11)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	個人研究計畫	血液及骨髓移植登錄計畫	111/08/24 至 112/08/02
7.	CMUH102-REC1-086(CR-9)	持續試驗案	臨床試驗中心許重義主治醫師	衛福部計畫	台灣中風登錄	111/08/18 至 112/09/30
8.	CMUH105-REC1-104(CR-6)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	111/08/31 至 112/10/05
9.	CMUH106-REC1-093(CR-10)	持續試驗案	小兒遺傳內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效	111/08/18 至 112/09/11
10.	CMUH106-REC1-130(CR-5)	持續試驗案	兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	高雪氏症結果調查有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	111/09/05 至 112/10/29
11.	CMUH107-REC1-023(CR-4)	持續試驗案	神經部黃虹瑜主治醫師	院內專題研究計畫	急性缺血性腦中風患者接受顯影劑腦部斷層掃描及腦再灌注治療（包含靜脈血栓溶解劑或腦動脈血栓去除術）前後之心腎功能變化、追蹤影像與臨床預後之研究_回溯世代研究	111/08/17 至 112/02/13
12.	CMUH107-REC1-122(CR-4)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	台灣地區兒童足型足壓檢測暨資料庫建立與分析	111/08/19 至 112/09/23
13.	CMUH107-REC	持續	血液腫瘤	衛福部計	以基因組變異分析為基礎進	111/08/22

**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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
	1-125(CR-4)	試驗案	科白禮源 主治醫師	畫	行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究	至 112/10/08
14.	CMUH107-REC 1-126(CR-4)	持續試驗案	外科部王惠暢 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性	111/08/30 至 112/10/04
15.	CMUH109-REC 1-136(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮 主治醫師	廠商合作計畫	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)	111/08/24 至 112/10/05
16.	CMUH110-REC 1-003(CR-1)	持續試驗案	國際醫療中心陳宏基 主治醫師	自籌	由小的開腹傷口取得胃網膜之淋巴結辦之方法的病例回顧	111/09/12 至 112/03/09
17.	CMUH110-REC 1-161(CR-1)	持續試驗案	中醫部吳美瑤 主治醫師	院內專題研究計畫	口服抗凝血劑、抗血小板製劑與中藥之中西藥交互作用探討—真實世界數據	111/08/22 至 112/09/28
18.	CMUH110-REC 1-166(CR-1)	持續試驗案	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	111/08/25 至 112/09/28
19.	CMUH110-REC 1-168(CR-1)	持續試驗案	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	111/08/31 至 112/09/19
20.	CMUH110-REC 1-174(CR-1)	持續試驗案	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	111/09/08 至 112/09/23
21.	CMUH110-REC 1-184(CR-1)	持續試驗	中國醫藥大學新竹附設醫院	院內專題研究計畫	使用機器學習對急性缺血性中風之住院醫療費用預測	111/08/23 至 112/10/02

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
		案	醫學影像科蔡銘鼎主治醫師			
22.	CMUH110-REC 1-186(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 Imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究	111/08/26 至 112/10/12

二、修正案 22 件、撤案 0 件，共 22 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-RE C1-069(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)	111/09/08
2.	CMUH106-RE C1-163(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	111/09/05
3.	CMUH107-RE C1-078(AR-3)	修正案	感染科周家卉主治醫師	自籌	肝臟移植之感染併發症	111/09/08
4.	CMUH107-RE C1-188(AR-13)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)	111/08/26
5.	CMUH108-RE C1-036(AR-13)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外	111/08/29

**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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
					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)	
6.	CMUH108-RE C1-114(AR-1)	修正案	中國附醫大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	「美國國家糖尿病與消化和腎臟疾病研究所」其慢性腎功能不全世代研究：蒐集建置與臨床應用	111/09/11
7.	CMUH108-RE C1-118(AR-5)	修正案	心臟科盧炯睿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療	111/09/09
8.	CMUH108-RE C1-127(AR-2)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	院內專題研究計畫	回顧性臨床檢體分析探討順鉑治療於咽喉上呼吸道消化道及肺癌效果及腫瘤微環境影響	111/09/09
9.	CMUH108-RE C1-160(AR-19)	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	111/08/31
10.	CMUH109-RE C1-096(AR-8)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性	111/08/29
11.	CMUH109-RE C1-132(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	異體造血幹細胞移植病人使用健康照護系統成效之評估	111/08/19
12.	CMUH109-RE C1-135(AR-3)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：中亞聯大醫療體系資源共享與加值應用	111/09/10
13.	CMUH110-RE C1-060(AR-5)	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	111/09/07

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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
					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	
14.	CMUH110-RE C1-145(AR-1)	修正案	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	111/08/22
15.	CMUH110-RE C1-147(AR-4)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性	111/08/24
16.	CMUH110-RE C1-157(AR-2)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	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	111/08/31
17.	CMUH110-RE C1-187(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	MOUNTAINEER-02: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第 2/3 期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+ 胃或胃食道交接處腺癌 (GEC) 的受試者，研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel	111/08/27
18.	CMUH110-RE C1-203(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916) 各種給藥療法的安全性、療效及藥動學 (DREAMM-14)	111/08/18
19.	CMUH110-RE C1-225(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	111/09/10

**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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
20.	CMUH110-REC1-247(AR-3)	修正案	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項單組、第 1b 期、開放性試驗，以評估皮下注射 ANX009 重複劑量伴隨標準照護療法對狼瘡性腎炎成年參與者的安全性、耐受性和藥效學	111/09/07
21.	CMUH111-REC1-030(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗	111/08/25
22.	CMUH111-REC1-118(AR-1)	修正案	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	111/08/29

【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：

<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-REC1-189(SAE-23)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

**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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-12)	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 TMMONORAIL™ 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-15)	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 TMMONORAIL™ 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	CMUH109-REC1-082(SAE-4)	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/鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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.	CMUH107-REC1-188	2020/5/18	2005USA007205	Followup 20	#1 ) MK-7902 Study (Code not broken) #2 ) INDOMETACIN (INDOMETACIN) Capsule, 50 milligram #3 ) CANNABIS SATIVA (CANNABIS SATIVA)	platelets decreased [Platelet count decreased] Blood and lymphatic disorders, other (ITP) [Immune thrombocytopenia]	2.3	A
2.	CMUH109-REC1-164	2021/8/17	2021-196530	follow up (downgrade)	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	1.hyponatremia (CTCAE grade 4) [Hyponatraemia ] 2.deterioration of general condition (CTCAE grade 3) [General physical health deterioration]	2.3.7(M edically Significant)	A
3.	CMUH109-REC1-164	2021/8/17	2021-196530	follow up (downgrade)	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467002}	1.hyponatremia (CTCAE grade 4) [Hyponatraemia ] 2.deterioration of general condition (CTCAE grade 3) [General physical health deterioration]	2.3.7(M edically Significant)	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH110-REC1-045	2022/3/16	2203CHN007506	Followup 7	#1 ) MK-7902	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction] Hepatic encephalopathy	2,3	A
5.	CMUH110-REC1-045	2022/7/26	2207CHN008532	Initial	#1 ) MK-7902	Worsening platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A
6.	CMUH110-REC1-045	2022/7/26	2207CHN008532	Followup 1	#1 ) MK-7902	Worsening platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A
7.	CMUH109-REC1-123	2022/6/27	3129193	Follow up 1	RO7283420	LIFE THREATENING SPLENIC INFARCTION	1, 2, 3	A
8.	CMUH109-REC1-107	2021/3/8	21P-013-3807404-00	Follow up 14	venetoclax; azacitidine	Multiorgan failure, Death	1, 2, 3	A
9.	CMUH109-REC1-107	2021/11/26	21P-028-4180131-00	Follow up 5	venetoclax; azacitidine	Cardiac arrhythmia, Death	1	A
10.	CMUH109-REC1-107	2021/7/27	21P-035-4016467-00	Follow up 27	venetoclax; azacitidine	Lung infection	2, 3	A
11.	CMUH109-REC1-107	2021/11/14	21P-035-4169473-00	Follow up 12	venetoclax; azacitidine	Gastrointestinal infection	2	A
12.	CMUH109-REC1-107	2021/7/7	21P-062-3983314-00	Follow up 20	venetoclax; azacitidine	Septic shock, 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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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.	CMUH109-REC1-107	2021/4/14	21P-087-3 861884-00	Follow up 31	venetoclax; azacitidine	Pneumonia	2, 3	A
14.	CMUH109-REC1-107	2021/9/4	21P-129-4 070228-00	Follow up 7	venetoclax; azacitidine	Sepsis, Death	1, 2, 3	A
15.	CMUH109-REC1-107	2021/9/29	21P-129-4 102100-00	Follow up 9	venetoclax; azacitidine	Pneumonia fungal	2, 3, 7	A
16.	CMUH109-REC1-107	2021/7/26	21P-161-4 014465-00	Follow up 8	venetoclax; azacitidine	Anemia	2, 3	A
17.	CMUH109-REC1-107	2021/8/10	21P-161-4 038996-00	Follow up 11	venetoclax; azacitidine	Pneumonia, Death	1, 3	A
18.	CMUH109-REC1-107	2021/9/27	21P-161-4 099341-00	Follow up 25	venetoclax; azacitidine	Sepsis, Pneumonia	2, 3	A
19.	CMUH109-REC1-107	2021/12/9	21P-161-4 194866-00	Follow up 9	venetoclax; azacitidine	Cardiac arrest, Death	1,2,3,7	A
20.	CMUH109-REC1-107	2021/12/19	21P-161-4 205796-00	Follow up 5	venetoclax; azacitidine	Neutropenic sepsis	2, 3	A
21.	CMUH109-REC1-107	2020/12/31	21P-163-3 725640-00	Follow up 9	venetoclax; azacitidine	Myelodysplasia, Death	1	A
22.	CMUH109-REC1-107	2021/8/28	21P-167-4 061846-00	Follow up 8	venetoclax; azacitidine	Haemorrhage brain, Death	1, 2	A
23.	CMUH109-REC1-107	2021/8/3	21P-217-4 025419-00	Follow up 17	venetoclax; azacitidine	Intracranial hemorrhage, Death	1, 2, 3	A
24.	CMUH109-REC1-107	2021/11/20	21P-251-4 178442-00	Follow up 3	venetoclax; azacitidine	Febrile neutropenia	2, 3	A
25.	CMUH109-REC1-107	2022/1/3	22P-008-4 223854-00	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	COVID-19	2, 3	A
26.	CMUH109-REC1-107	2022/3/?? (onset unknown)	22P-008-4 311272-00	Follow up 3	venetoclax; azacitidine	Septic shock	2, 3	A
27.	CMUH109-REC1-107	2022/3/31	22P-009-4 342739-00	Follow up 3	venetoclax; azacitidine	Sepsis, 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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
28.	CMUH109-REC1-107	2022/1/13	22P-035-4 236213-00	Follow up 12	venetoclax; azacitidine	Fever, Cardiopulmonary arrest, Death	1, 2	A
29.	CMUH109-REC1-107	2022/2/24	22P-035-4 299572-00	Follow up 8	venetoclax; azacitidine	Infection, Death	1, 3	A
30.	CMUH109-REC1-107	2022/3/15	22P-035-4 318964-00	Follow up 7	venetoclax; azacitidine	Anal & lung infection, Hypokalemia	2, 3, 7	A
31.	CMUH109-REC1-107	2022/3/19	22P-035-4 324477-00	Follow up 4	venetoclax; azacitidine	Platelet count decreased	2, 3	A
32.	CMUH109-REC1-107	2022/3/26	22P-035-4 336945-00	Follow up 5	venetoclax; azacitidine	Pneumonia, Respiratory failure	2	A
33.	CMUH109-REC1-107	2022/4/7	22P-035-4 361813-00	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	Anemia	2, 3	A
34.	CMUH109-REC1-107	2022/4/17	22P-035-4 363996-00	Follow up 3	venetoclax; azacitidine	Platelet count low	2, 3	A
35.	CMUH109-REC1-107	2022/5/15	22P-035-4 398325-00	Follow up 2	venetoclax; azacitidine	Anemia	2	A
36.	CMUH109-REC1-107	2022/3/24	22P-056-4 336918-00	Follow up 2	venetoclax; azacitidine	Sepsis	2, 3	A
37.	CMUH109-REC1-107	2022/5/25	22P-082-4 412119-00	Follow up 1	venetoclax; azacitidine	Myocardial infarction	2, 3, 4	A
38.	CMUH109-REC1-107	2022/2/7	22P-163-4 270122-00	Follow up 6	venetoclax; azacitidine	Clostridium bacteremia	1, 2, 3	A
39.	CMUH109-REC1-107	2022/4/1	22P-163-4 344491-00	Follow up 3	venetoclax; azacitidine	Diverticular perforation, Death	1, 3	A
40.	CMUH109-REC1-107	2022/1/23	22P-161-4 247603-00	Follow up 21	venetoclax; azacitidine	Staphylococcal sepsis, Febrile 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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
41.	CMUH108-REC1-030	2021/9/30	202110143 80_4_Blin ded	follow up 4	apalutamide	1.ILIOFEMORAL THROMBOSIS 2.PULMONARY EMBOLISM 3.LYMPHOCELE	23	A
42.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN0 04631	Followup 16	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	small intestinal perforation [Small intestinal perforation]	2.3	A
43.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL0 08318	Followup 11	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
44.	CMUH108-REC1-059	2022/4/20	2204POL0 08318	Followup 12	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
45.	CMUH104-REC1-116	2019/3/28	201904005 67_16 Blinded	follow up 16	JNJ-56021927/PLACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.ISCHEMIC STROKE 2.POST STROKE EPILEPSY	2,3,4	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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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.	CMUH110-REC1-060	2022/6/24	3126098	Initial	RO5304020	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED	2	A
47.	CMUH110-REC1-060	2022/6/24	3126098	Follow up 1	RO5304020	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED	2	A
48.	CMUH102-REC1-068	2021/10/6	202101401949	Follow-up 3	#1 ) TALAZOPARIB; PLAC EBO (Code not broken) #2 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Other Serious Criteria: Medically Significant acute myeloid leukemia [Second primary malignancy] acute myeloid leukemia [Acute myeloid leukemia]	2	A
49.	CMUH102-REC1-068	2022/1/29	202200332900	Follow-up 4	#1 ) ENZALUTAMIDE; PL ACEBO (Code not broken) #2 ) *Leuprorelin Acetate (LEUPRORELIN ACETATE) Unknown	death due to unknown cause [Unknown cause of death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
50.	CMUH102-REC1-068	2022/5/30	PV202200019992	Initial	#1 ) PF-06821497 (PF-06821497) Tablet #2 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	death of unknown cause [Unknown cause of death]	1	A
51.	CMUH102-REC1-068	2022/5/30	PV202200019992	Follow-up 1	#1 ) PF-06821497 (PF-06821497) Tablet #2 ) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	death of unknown cause [Unknown cause of death]	1	A
52.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 17	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3 ) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet, 1 milligram	Hepatobiliary disorders - other [Hepatobiliary disease] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
53.	CMUH110-REC1-156	2022/5/31	2206POL000413	Followup 7	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	anaphylactic shock [Anaphylactic shock]	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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 18	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3 ) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet, 1 milligram	Hepatobiliary disorders - other [Hepatobiliary disease] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
55.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 19	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3 ) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet, 1 milligram	Hepatobiliary disorders - other (more specific diagnosis: Sclerosing cholangitis) [Cholangitis sclerosing] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
56.	CMUH110-REC1-156	2022/5/31	2206POL000413	Followup 8	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	anaphylactic shock [Anaphylactic shock]	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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 12	#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
58.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 13	#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
59.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 14	#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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
60.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 20	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3 ) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet, 1 milligram	Hepatobiliary disorders - other (more specific diagnosis: Sclerosing cholangitis) [Cholangitis sclerosing] Gastrointestinal disorder-other (Upper gastrointestinal hemorrhage?) [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
61.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Followup 1	#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 influenza]	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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
62.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 10	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction]	1.3	A
63.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 11	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction]	1.3	A
64.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 12	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction]	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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
65.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 13	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction]	1.3	A
66.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 14	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction]	1.3	A
67.	CMUH107-REC1-110	2022/6/15	2022146597	Initial	CSL112 vs. Placebo (Albumin)(Code not broken)	Hypertensive Crisis	2, 3	A
68.	CMUH107-REC1-110	2022/6/15	2022146597	FU 1	CSL112 vs. Placebo (Albumin)(Code not broken)	Hypertensive Crisis	2, 3	A
69.	CMUH107-REC1-110	2022/6/15	2022146597	FU 2	CSL112 vs. Placebo (Albumin)(Code not broken)	Hypertensive Crisis	2, 3	A
70.	CMUH107-REC1-110	2022/6/15	2022146597	FU 3	CSL112 vs. Placebo (Albumin)(Code not broken)	Hypertensive Crisis	2, 3	A
71.	CMUH107-REC1-110	2022/6/15	2022146597	FU 4	CSL112 vs. Placebo (Albumin)(Code not broken)	Hypertensive Crisis	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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(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
72.	CMUH107-REC1-110	2022/6/15	2022146597	FU 5	CSL112 vs. Placebo (Albumin)(Code not broken)	Hypertensive Crisis	2, 3	A
73.	CMUH110-REC1-203	2022/8/2	IN2022120753	Initial	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Bruising [Contusion]	1	A
74.	CMUH110-REC1-203	2022/8/2	IN2022120753	Follow up 1	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Bruising [Contusion]	1	A
75.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 14	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
76.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 15	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	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.	CMUH107-REC1-105	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：2021年11月29日至2022年5月28日
2.	CMUH110-REC1-094	白禮源	【其他】 *內容：SMC_07 Memo_19Jul2022 【其他】 *內容：IMP7068-101_Dear_Investigator_Letter_14Jun2022

**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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(Including Guidance for Management of QTC prolongation)
3.	CMUH106-REC1-093	王仲興	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021 年 12 月 10 日 (會議召開日期：2021 年 12 月 09 日)
4.	CMUH107-REC1-143	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：110 年 12 月 20 日至 111 年 06 月 19 日
5.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	【Six-Monthly SUSAR report】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2021/09/25 to 2022/3/24
6.	CMUH111-REC1-103	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2022 年 04 月 01 日至 2022 年 06 月 30 日
7.	CMUH104-REC1-135	白禮源	【結案成果報告備查】 版本：V1.0 日期：2022 年 7 月 15 日
8.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter：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
9.	CMUH110-REC1-181	連銘渝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP-1929 Photoimmunotherapy *安全性報告期間：110 年 05 月 01 日至 111 年 04 月 30 日
10.	CMUH108-REC1-055	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：REGN1979 *安全性報告期間：2020 年 9 月 19 日至 2021 年 9 月 18 日
11.	CMUH109-REC1-107	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：110 年 11 月 29 日至 111 年 05 月 28 日
12.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：2021 年 12 月 08 日至 2022 年 06 月 07 日
13.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：2021 年 12 月 08 日至 2022 年 06 月 07 日
14.	CMUH110-REC1-126	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2022 年 04 月 01 日至 2022 年 06 月 30 日
15.	CMUH111-REC1-019	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7684A VIBOSTOLIMAB/ VIBOSTOLIMAB *安全性報告期間：2021 年 11 月 10 日至 2022 年 05 月 09 日
16.	CMUH108-REC1-174	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ATG-019 *安全性報告期間：2021 年 01 月 01 日至 2022 年 08 月 18 日 1. KCP-9274-901_ATG019-USA-00007_FU6_14Jun2021 2. KCP-9274-901_ATG019-USA_00008_Initial_01Aug2021

**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**  
**一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			3. KCP-9274-901_ATG019-USA-00008_FU1_19Jun2021 4. KCP-9274-901_ATG019-USA-00009_FU1_25Jan2021 5. KCP-9274-901_ATG019-USA-00009_Initial_14Jan2021 6. KCP-9274-901_ATG019-CAN-00015_Initial_26Sep2021 7. 20220700424_Initial_04Aug2022 8. 20220700424_FU1_17Aug2022
17.	CMUH107-REC1-110	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CSL112 or Albumin *安全性報告期間：110年05月27日至111年05月26日
18.	CMUH111-REC1-066	葉士梵	【定期安全性報告】 1. Constellation_6MLL_Safety_Statement_28Dec2021_to_27June2022 2. CPI-0610_DSUR_6_15Aug2022_Final_BLIINDED *試驗藥物名稱：Pelabresib(CPI-0610) *安全性報告期間：110年12月28日至111年06月27日及110年06月28日至111年06月27日
19.	CMUH110-REC1-138	葉士梵	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INCMOR00208 *安全性報告期間：2021年10月19日至2022年04月18日 【DSMB決議通知】 *決議信件日期：2022年03月30日 【其他】 *內容：DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) No.9
20.	CMUH110-REC1-147	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD4831 *安全性報告期間：110年12月17日至111年06月16日
21.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 1. SSR_niraparib_Blinded_01Nov2021-30Apr2022 *試驗藥物名稱：GSK3985771/Niraparib *安全性報告期間：110年11月01日至111年04月30日
22.	CMUH108-REC1-050	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRC101 *安全性報告期間：111年01月01日至111年07月30日
23.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	【Executive Summary DSUR】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2021/06/29 to 2022/6/28
24.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【資料安全監測委員會結論信函】 *版本：iDMC 建議函：Protocol BO40747_iDMC Recommendation Form *日期：2021年01月26日
25.	CMUH110-REC1-078	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：110年12月09日至111年06月08日
26.	CMUH110-REC1-177	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALX148 *安全性報告期間：110年01月19日至111年07月18日 *版本日期： 1) ALX148_Biannual SUSAR Line Listing_19Jan2021 to 18Jul2021 2) ALX148_Biannual SUSAR Line Listing_19Jul2021 to 18Jan2022 3) ALX148_Biannual SUSAR Line Listing_19Jan2022 to 18Jul2022

【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  
一百一十一年度第十次審查會議記錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(23時00分)