

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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年十月十二日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A8會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、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4件、修正案5件、持續試驗案17件、試驗偏差案21件、
試驗暫停案0件、試驗終止案0件、結案8件，共56件。

【複審案】

序號	1.		
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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-169	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院內科部腎臟科賴佳汶醫事技術員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	超過濾失敗中腹膜功能障礙的評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC1-170	送審文件類型	新案
計畫主持人	院長室周德陽主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人腸道菌相計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-174	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討兒童與青少年因新冠病毒感染而住院的保護因子與感染後續的健康狀況：以疫苗與血清維生素 D 濃度為重點		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-175	送審文件類型	新案
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	一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 3 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。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH110-REC1-062(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(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	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	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 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-163(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC1-019(AR-3)	送審文件類型	修正案
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之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-001(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以肝臟膠原蛋白纖維面積比例預測肝臟纖維化逆轉及肝臟相關預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-123(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
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、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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-137(CR-6)	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、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC1-153(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試		
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。
- 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC1-159(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 18.			
本會編號	CMUH110-REC1-078(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配，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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-092(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-170(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	學士後中醫學系蔡岳廷助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	五行音樂結合雙耳節拍對睡眠疾患之療效評估		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC1-194(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-203(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-205(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許晉榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-238(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童感染科衛琇玫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	研究產婦與哺乳婦接種新冠肺炎疫苗後之免疫生成性，並探討嬰兒是否經由胎盤或乳汁獲得相關抗體		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Lenalidomide 以及 gemcitabine 治療復發或對之前藥物治療無效的 周邊 T 細胞淋巴瘤：單臂，第 Ib/II 期的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC1-072(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 28.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-14)	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 肝細胞癌症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】

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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-15)	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 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-109(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)與早產兒醫療指標研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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 34.			
本會編號	CMUH109-REC1-158(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	疼痛科劉玉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性		
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，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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-158(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	疼痛科劉玉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性		
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，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 36.			
本會編號	CMUH109-REC1-158(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	疼痛科劉玉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個前瞻性、多中心，隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性		
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。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC1-159(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(VR-2)	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	一項第二期、多中心、隨機分配、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 (BGB-A1217)，相對於 Tislelizumab 加上 安慰劑，用於 PD-L1 Tumor Area Positivity (TAP) \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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-2)	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、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-058(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。

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-078(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	一項第二期、多中心、隨機分配，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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH110-REC1-110(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	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH110-REC1-196(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	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、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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	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、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	CMUH110-REC1-201(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-203(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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 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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC1-203(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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 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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH110-REC1-224(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 49.			
本會編號	CMUH107-REC1-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC1-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院復健醫學部徐瑋璟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	外側楔形鞋墊對退化性膝關節炎患者的足底壓力、肌肉厚度、步態及行走速度之療效：隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH109-REC1-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭牙醫學科林志杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	牙科焦慮、心理困擾與睡眠品質調查		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 52.			
本會編號	CMUH110-REC1-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科朱利平主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	靜態伸展與滾筒熱身活動對高齡者心血管反應及功能性體適能之立即性影響		
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 53.			
本會編號	CMUH110-REC1-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系林子賢副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	保全業勞工職場暴力與身心健康狀況相關性研究		

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH110-REC1-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用呼氣一氧化氮濃度(FeNO)及脈衝震盪肺功能測定 IOS)於評估病童氣喘之治療		
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。

序號 55.			
本會編號	CMUH110-REC1-183(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像科李雅惠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估水分子擴散權重影像組成對於中風區塊自動分割深度學習模型之影響以及臨床應用		
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。

序號 56.			
本會編號	CMUH111-REC1-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部田霓副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以新型多重核酸偵測平台快速偵測傳染性疾病致病原		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 28 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 15 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 6 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 9 件、持續試驗案 18 件，共 27 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 1-143	新案	家庭牙醫學科林志杰主治醫師	醫院專題研究計畫	擴增實境應用於牙科焦慮症狀之緩解及腦波變化探討	111/10/03 至 112/10/02
2.	CMUH111-REC 1-160	新案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對含 Tislelizumab 治療和／或含 Pamiparib 治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗	111/09/15 至 112/09/14
3.	CMUH111-REC 1-161	新案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效	111/09/23 至 112/09/22
4.	CMUH111-REC 1-162	新案	護理學系曾雅玲教授	自籌	與虛擬角色談戀愛—由成人依附理論的視角探討女性向戀愛遊戲玩家之遊戲經驗	111/10/07 至 112/10/06
5.	CMUH111-REC 1-163	新案	檢驗醫學部賴紫綸博士後研究員	醫院專題研究計畫	分析 CMUH 腸道微生物資料庫之菌相特徵與疾病關係	111/10/05 至 112/10/04
6.	CMUH111-REC 1-164	新案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放標示、多中心試驗，在患有選定之晚期惡性腫瘤的成人患者中，評估 KY1044 做為單一藥劑時與併用抗 PD-L1	111/10/04 至 112/10/03

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
					(Atezolizumab) 時的安全性和療效	
7.	CMUH111-REC 1-165	新案	中西醫結合研究所 王陸海講座教授	國科會	治療性 CD24 人源化單株抗體藥的抗腫瘤轉譯應用	111/10/03 至 112/10/02
8.	CMUH111-REC 1-167	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部蔡銘鼎主治醫師	院內專題研究計畫	在影像學、健康保險申報資料的基礎上，使用機器學習來預測急性缺血性中風患者的醫療費用	111/10/05 至 112/10/04
9.	CMUH111-REC 1-171	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院眼科部邱瓊儀主治醫師	院內專題研究計畫	臨床觀察脈衝光對由於矇板腺功能障礙引起的乾眼症的症狀研究	111/10/03 至 112/10/02
10.	CMUH102-REC 1-068(CR-11)	持續試驗案	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 療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	111/09/17 至 112/10/20
11.	CMUH104-REC 1-103(CR-7)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治醫師	自籌	生物標記在預測腹膜透析的預後與併發症的角色	111/10/03 至 112/10/25
12.	CMUH106-REC 1-100(CR-5)	持續試驗案	中醫部針灸科黃明正主治醫師	院內專題研究計畫	應用穴位電刺激於類風濕性關節炎的止痛和抗發炎療效研究	111/10/05 至 112/09/18
13.	CMUH107-REC 1-078(CR-4)	持續試驗案	感染科周家卉主治醫師	自籌	肝臟移植之感染併發症	111/10/04 至 112/06/05
14.	CMUH107-REC 1-102(CR-4)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	慢性 B 型肝炎肝臟組織切片分析技術之先驅性研究	111/09/27 至 112/08/21

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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
15.	CMUH107-REC 1-120(CR-4)	持續 試驗 案	中醫部顏 宏融主治 醫師	自籌	智慧型手機軟體應用於原發 性痛經婦女的自我照護：隨 機試驗	111/09/28 至 112/09/24
16.	CMUH107-REC 1-137(CR-8)	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	111/09/26 至 112/10/22
17.	CMUH108-REC 1-037(CR-7)	持續 試驗 案	神經外科 部陳春忠 主治醫師	廠商合作 計畫	一個隨機、開放性、平行的 第二期臨床試驗，評估原發 性多型性神經膠質母細胞瘤 患者在腦部手術後接受自體 樹突細胞疫苗(ADCV01) 的 輔助治療之療效以及安全性	111/09/23 至 112/04/22
18.	CMUH108-REC 1-118(CR-3)	持續 試驗 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 MONORAILTM 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	111/09/16 至 112/10/03
19.	CMUH108-REC 1-121(CR-3)	持續 試驗 案	風濕免疫 中心賴怡 樺助理研 究員	院內專題 研究計畫	探討轉錄中間因子 1 γ (TIF1 γ)及核基質蛋白 2(NXP2)在 癌症相關性肌炎 (CAM) 與 癌症上的關聯性	111/10/04 至 112/09/26
20.	CMUH109-REC 1-095(CR-2)	持續 試驗 案	急診部林 金翰主治 醫師	自籌	超音波介入對於敗血性休克 病人的預後影響	111/10/06 至 112/06/14
21.	CMUH109-REC 1-166(CR-4)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、多中心、雙 盲、安慰劑對照第 3 期試 驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一 療法，或安慰劑併用肝動脈 化療栓塞法 (TACE) 使用於 中期肝細胞癌 (HCC) 患者	111/10/10 至 112/11/24
22.	CMUH109-REC 1-192(CR-1)	持續 試驗 案	社會工作 室齊沛瑜 社工師	院內專題 研究計畫	敘事取向合併優勢觀點應用 於家暴加害人處遇團體成員 自尊成效暨生命故事藍圖重 構歷程探究	111/09/17 至 112/02/04

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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
23.	CMUH110-REC 1-187(CR-2)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	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	111/09/27 至 112/11/14
24.	CMUH110-REC 1-213(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	慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究): 欲瞭解在資源不足國家中，COPD 嚴重惡化帶來的負擔，以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性	111/10/07 至 112/11/19
25.	CMUH110-REC 1-222(CR-1)	持續 試驗 案	微創內視 鏡科張穎 宜主治醫 師	院內專題 研究計畫	能預測免疫檢查點抑制劑療效的細胞骨架基因突變	111/10/08 至 112/11/25
26.	CMUH111-REC 1-061(CR-1)	持續 試驗 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	111/09/14 至 112/04/13
27.	CMUH111-REC 1-096(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 1 期、多中心、開放性試驗，以 SQZ-AAC-HPV 作為單一療法，以及合併免疫檢查點抑制劑用於帶有人類乳突瘤病毒 (HPV) 16+ 復發性、局部晚期或轉移性實質腫瘤之人類白血球抗原 (HLA) -A*02+ 患者	111/10/11 至 112/05/24

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

二、修正案 39 件、撤案 2 件，共 41 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-RE C1-109(AR-5)	修正案	耳鼻喉科部 花俊宏主治 醫師	中研院計 畫	頭頸部癌症之研究：基因與環 境作用之評估	111/09/26
2.	CMUH104-RE C1-015(AR-9)	修正案	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	111/10/05
3.	CMUH105-RE C1-057(AR-13)	修正案	社區暨家庭 醫學部劉秋 松主治醫師	廠商合作 計畫	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之 第 IIIb 期、開放性、長期追蹤 研究(ZOE-LTFU) 療效、安全 性和免疫生成性，以及年長者 劑量添加的評估	111/09/21
4.	CMUH106-RE C1-100(AR-8)	修正案	中醫部針灸 科黃明正主 治醫師	院內專題 研究計畫	應用穴位電刺激於類風濕性 關節炎的止痛和抗發炎療效 研究	111/09/17
5.	CMUH107-RE C1-047(AR-11)	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	111/09/27
6.	CMUH107-RE C1-105(AR-12)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治 醫師	廠商合作 計畫	在罹患復發型或難治型慢性 淋巴球性白血病/小淋巴球性 淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放 式試驗	111/09/22
7.	CMUH107-RE C1-125(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	自籌	以基因組變異分析為基礎進 行胰臟癌致病機轉、分子標 記、創新療法之多中心研究	111/10/03
8.	CMUH107-RE C1-190(AR-6)	修正案	神經外科林 鈺翔主治醫 師	廠商合作 計畫	利用腫瘤細胞的抗原配置樹 突狀細胞腫瘤疫苗的體外安 全性測試	111/10/07
9.	CMUH108-RE	修正	神經外科部	廠商合作	一個隨機、開放性、平行的第	111/09/22

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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
	C1-037(AR-8)	案	陳春忠主治醫師	計畫	二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性	
10.	CMUH108-RE C1-121(AR-3)	修正案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	探討轉錄中間因子 1 γ (TIF1 γ)及核基質蛋白 2(NXP2)在癌症相關性肌炎 (CAM) 與癌症上的關聯性	111/10/04
11.	CMUH108-RE C1-123(AR-6)	修正案	神經外科周德陽主治醫師	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	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	111/10/05
12.	CMUH108-RE C1-177(AR-2)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 109 年度科技部計畫	谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症	111/09/27
13.	CMUH108-RE C1-178(AR-2)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 109 年度科技部計畫	苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療	111/09/26
14.	CMUH108-RE C1-179(AR-9)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	111/09/22
15.	CMUH109-RE C1-044(AR-5)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性	111/10/05
16.	CMUH109-RE C1-095(AR-2)	修正案	急診部林金翰主治醫師	自籌	超音波介入對於敗血性休克病人的預後影響	111/10/07
17.	CMUH109-RE	修正	血液腫瘤科	廠商合作	一項針對患有晚期或轉移實	111/09/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
	C1-131(AR-8)	案	林振源主治醫師	計畫	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	
18.	CMUH109-RE C1-134(AR-8)	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	111/09/17
19.	CMUH110-RE C1-004(AR-4)	修正案	乳房外科王 惠暢主治醫師	廠商合作 計畫	SERENA-4：一項評估AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上Palbociclib 相較於Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗	111/09/23
20.	CMUH110-RE C1-044(AR-4)	修正案	一般內科白 培英主治醫師	廠商合作 計畫	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	111/10/03
21.	CMUH110-RE C1-045(AR-8)	修正案	器官移植中 心鄭隆賓主 治醫師	廠商合作 計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)	111/10/03
22.	CMUH110-RE C1-107(AR-1)	修正	乳房外科黃	個人研究	經手術前系統性療法之乳癌	111/10/07

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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
		案	至豪主治醫師	計畫	患者的最佳手術時間探討	
23.	CMUH110-RE C1-109(AR-1)	修正案	亞洲大學附屬醫院外科加護病房管姿婷專科護理師	自籌	比較肺再擴張與肺保護通氣策略於中重度急性呼吸窘迫症患者成效之差異	111/09/24
24.	CMUH110-RE C1-164(AR-1)	修正案	學士後中醫學系郭育誠助理教授	自籌	血壓諧波與年齡的關係	111/09/17
25.	CMUH110-RE C1-172(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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	111/09/21
26.	CMUH110-RE C1-177(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)	111/10/07
27.	CMUH110-RE C1-196(AR-3)	修正案	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	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	111/10/03
28.	CMUH110-RE C1-207(AR-1)	修正案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	利用深度學習建立 CPR 警示系統	111/09/21
29.	CMUH110-RE C1-213(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究): 欲瞭解在資源不足國家中, COPD 嚴重惡化帶來的負擔, 以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性	111/09/15
30.	CMUH110-RE C1-224(AR-3)	修正	腎臟科張志	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第	111/09/21

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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
		案	宗主治醫師		3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	
31.	CMUH111-REC 1-021(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系劉玉嬌專科護理師	自籌	應用 WEANSNOW 評估病人脫離呼吸器成效之研究	111/09/28
32.	CMUH111-REC 1-052(AR-4)	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	111/10/03
33.	CMUH111-REC 1-065(AR-2)	修正案	中醫學院顏宏融主治醫師	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	111/09/28
34.	CMUH111-REC 1-087(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、Eculizumab 和 Ravulizumab 對照試驗，針對目前接受 Eculizumab 或 Ravulizumab 治療的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	111/09/25
35.	CMUH111-REC 1-096(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、多中心、開放性試驗，以 SQZ-AAC-HPV 作為單一療法，以及合併免疫檢查點抑制劑用於帶有人類乳突瘤病毒 (HPV) 16+ 復發性、局部晚期或轉移性實質腫瘤之人類白血球抗原 (HLA)-A*02+ 患者	111/09/22
36.	CMUH111-REC 1-103(AR-1)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果	111/10/04
37.	CMUH111-REC 1-111(AR-1)	修正案	過敏免疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	院內專題研究計畫	維生素 D 對治療兒童異位性皮膚炎的效果	111/10/05
38.	CMUH111-REC 1-122(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第 3 期銜接性試驗，評估 Bemarituzumab	111/10/03

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
					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	
39.	CMUH111-REC 1-135(AR-1)	修正案	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)	111/09/22
40.	CMUH110-RE C1-001(撤)	撤案	中國醫藥大學兒童醫院胸腔科宋文舉主治醫師	科技部計畫	幼兒施予持續充氣法時上下氣道腔壓力及管腔變化—以軟式內視鏡監測	111/09/26
41.	CMUH110-RE C1-178(撤)	撤案	質子醫學中心趙坤山主治醫師	衛福部計畫	大腸直腸癌早發性癌症風險因子、老人癌症治療策略與副作用、存活者之生活品質與治療具有醫療迫切需求導向研究以落實風險分層與精準治療驗證之國家政策	111/09/26

【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.

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-16)	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 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(SAE-1)	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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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)		

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期單組試驗，以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治療局部區域性復發合併轉移或未轉移，且無法接受治癒性局部治療的頭頸部鱗狀細胞癌患者		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
2.	CMUH107-REC1-174	2020/12/16	2102FRA003850	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Diarrhoea	2,3	A
3.	CMUH108-REC1-059	2020/4/8	2004BRA003494	Followup 17	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Accute breathing insufficiency [Acute respiratory failure]	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH108-REC1-059	2020/8/18	2008CAN010803	Followup 14	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	Prolonged QTC on EKG [Electrocardiogram QT prolonged]	2	A
5.	CMUH108-REC1-059	2021/12/3	2112CHN004610	Followup 30	#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
6.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 15	#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
7.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	influenza-A related pneumonia [Pneumonia influenzal] small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] colitis [Colitis]	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
8.	CMUH110-REC1-156	2022/5/31	2206POL000413	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	anaphylactic shock [Anaphylactic shock]	2	A
9.	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2002CAN005310	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	small bowel obstruction [Small intestinal obstruction] colitis [Colitis] influenza-A related pneumonia [Pneumonia influenzal]	1.2.3	A
10.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] encephapathy [Encephalopathy] heart failure [Cardiac failure]	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
11.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] encephapothy [Encephalopathy] heart failure [Cardiac failure]	1.2.3	A
12.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] encephapothy [Encephalopathy] heart failure [Cardiac failure]	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid #3) ELIQUIS (APIXABAN) Tablet	Hepatobiliary disorders - other (more specific diagnosis: Sclerosing cholangitis) [Cholangitis sclerosing] 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
14.	CMUH110-REC1-156	2022/5/18	2206USA000623	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Recurrent Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure] recurrent hypoxia secondary to pneumonitis [Hypoxia] recurrent hypoxia secondary to pneumonitis [Pneumonitis] Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]	1.3	A
15.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 16	#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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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	2022/5/18	2206USA000623	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Recurrent Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure] recurrent hypoxia secondary to pneumonitis [Hypoxia] recurrent hypoxia secondary to pneumonitis [Pneumonitis] Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]	1.3	A
17.	CMUH109-REC1-164	2021/6/25	2021-166956	follow up 2	1.REGORAFENIB (REGORAFENIB) Film-coated tablet, 30 mg 2.NIVOLUMAB (NIVOLUMAB) {Lot # 71467001 }	MYOCARDIAL INFARCTION (CTCAE Grade 5) [Myocardial infarction]	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA000333	Followup 1	#1) MK-7902	Respiratory failure [Respiratory failure] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
19.	CMUH110-REC1-045	2022/3/16	2203CHN007506	Followup 8	#1) MK-7902	Acute myocardial infarction [Acute 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
20.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA000333	Followup 2	#1) MK-7902	Respiratory failure [Respiratory failure] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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-REC1-045	2022/5/31	2206USA000333	Followup 3	#1) MK-7902	Respiratory failure [Respiratory failure] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
22.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 29	#1) MK-7902	Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 30	#1) MK-7902	Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	1.3	A
24.	CMUH110-REC1-045	2022/8/6	2208CHN004251	Initial	#1) MK-7902	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1	A
25.	CMUH110-REC1-045	2022/8/6	2208CHN004251	Followup 1	#1) MK-7902	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA000333	Followup 4	#1) MK-7902	Respiratory failure [Respiratory failure] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
27.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA000333	Followup 5	#1) MK-7902	Respiratory failure [Respiratory failure] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
28.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA000333	Followup 6	#1) MK-7902	Respiratory failure [Respiratory failure] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
29.	CMUH110-REC1-045	2022/3/16	2203CHN007506	Followup 9	#1) MK-7902 #2) EPIRUBICIN	Acute myocardial infarction [Acute 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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA000333	Followup 7	#1) MK-7902	Myositis [Myositis] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
31.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 31	#1) MK-7902	Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	1.3	A
32.	CMUH110-REC1-045	2022/8/6	2208CHN004251	Followup 2	#1) MK-7902	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
33.	CMUH110-REC1-045	2022/8/6	2208CHN004251	Followup 3	#1) MK-7902	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1	A
34.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA000333	Followup 8	#1) MK-7902	Respiratory failure [Respiratory failure] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
35.	CMUH102-REC1-068	2022/8/13	PV202200050472	Initial	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule #2) TALAZOPARIB;PLAC EBO (Code not broken)	Death [Unknown cause of death]	1	A
36.	CMUH102-REC1-068	2022/8/13	PV202200050472	Follow-up 1	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule #2) TALAZOPARIB;PLAC EBO (Code not broken)	Death-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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(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
37.	CMUH110 -REC1-126	2022/9/1	955530	Follow up 1	Semaglutide B 1.34 mg/ml PDS290, Placebo PDS290	suspicion of liver cancer [Hepatic cancer]	2, 3	A
38.	CMUH110 -REC1-126	2022/7/1	859518	Initial	Semaglutide B 1.34 mg/ml PDS290, Placebo PDS290	Clear cell carcinoma G1 of right kidney [Clear cell renal cell carcinoma]	2, 3, 4	A
39.	CMUH110 -REC1-126	2022/7/5	859518	Follow up 1	Semaglutide B 1.34 mg/ml PDS290, Placebo PDS290	Clear cell carcinoma G1 of right kidney [Clear cell renal cell carcinoma]	2, 3, 4	A
40.	CMUH110 -REC1-203	2022/8/2	IN2022120 753	Follow up 2	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Bruising [Contusion]	1	A
41.	CMUH110 -REC1-157	2022/4/28	2205TUR0 00597	Followup 14	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	A
42.	CMUH110 -REC1-157	2022/4/28	2205TUR0 00597	Followup 15	#1) REGORAFENIB	Pulmonary embolism	1,2,3	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-REC1-156	劉良智	【定期安全性報告】 *安全性報告期間： - SUSAR Line Listing: 報告區間 09Dec2021-08Jun2022
2.	CMUH111-REC1-061	黃虹瑜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LT3001 *安全性報告期間：110年05月26日至111年05月25日
3.	CMUH109-REC1-035	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rivaroxaban (Xarelto) *安全性報告期間：111年07月01日至111年08月31日
4.	CMUH107-REC1-137	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736, CFZ533 *安全性報告期間：110年10月01日至111年03月

**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
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			31 日
5.	CMUH107-REC1-076	周仁偉	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：110 年 08 月 09 日及 111 年 02 月 18 日
6.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-368 *安全性報告期間：2022 年 1 月 13 日 至 2022 年 7 月 12 日
7.	CMUH111-REC1-046	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2021 年 4 月 29 日至 2022 年 6 月 30 日
8.	CMUH109-REC1-131	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V937 *安全性報告期間：2021 年 12 月 24 日 至 2022 年 06 月 23 日
9.	CMUH107-REC1-157	盧敏吉	【結案成果報告備查】 *版本：04 August 2022 *日期：111 年 08 月 04 日
10.	CMUH108-REC1-137	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Infigratinib *安全性報告期間(6 months Linelisting): 110 年 10 月 01 日至 111 年 03 月 31 日
11.	CMUH111-REC1-010	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Efavaleukin Alfa *安全性報告期間：2022 年 01 月 01 日 至 2022 年 06 月 30 日
12.	CMUH109-REC1-123	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7283420 *安全性報告期間：2022 年 02 月 04 日至 2022 年 08 月 03 日
13.	CMUH108-REC1-153	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：111 年 01 月 15 日 至 111 年 07 月 14 日
14.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Emtansine *安全性報告期間：2022 年 02 月 22 日 至 2022 年 08 月 21 日
15.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Emtansine *安全性報告期間：2022 年 02 月 22 日 至 2022 年 08 月 21 日
16.	CMUH109-REC1-173	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAS120(Futibatinib) *安全性報告期間：2021 年 01 月 24 日 至 2022 年 01 月 23 日
17.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【其他】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*內容： SUSAR report_CIOMS Form: CA2022GSK006202 FU1 【其他】 *內容： 定期安全性報告 (PSRI)：01Nov2021-30Apr2022 【其他】 *內容： Year 4 Interim Report Final 28 April 2022
18.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-151 *安全性報告期間：111 年 01 月 25 日 至 111 年 07 月 24 日
19.	CMUH109-REC1-162	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2021 年 05 月 21 日 至 2021 年 11 月 20 日(SUSAR 6monthly LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2021 年 05 月 21 日 至 2021 年 12 月 25 日(DSUR#7) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2021 年 11 月 21 日 至 2022 年 06 月 25 日(SUSAR 6monthly LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ociperlimab (BGB-A1217) *安全性報告期間：2021 年 07 月 29 日 至 2022 年 01 月 28 日(SUSAR 6monthly LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ociperlimab (BGB-A1217) *安全性報告期間：2022 年 01 月 29 日 至 2022 年 07 月 28 日(SUSAR 6monthly LineListing)
20.	CMUH110-REC1-044	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：2021 年 07 月 01 日 至 2022 年 06 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：2021 年 07 月 01 日 至 2021 年 12 月 31 日
21.	CMUH102-REC1-089	彭成元	【定期安全性報告】 Vemlidy (TAF) DSUR#10_10Nov2020-09Nov2021 *試驗藥物名稱：VEMLIDY *安全性報告期間：2020 年 11 月 10 日至 2021 年 11 月 09 日

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時08分)