

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年十一月九日(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

林碧如委員、黃紫芝委員、林雪淳委員、呂彥陞委員

請假委員：楊俊逸委員、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5人，非醫事科學委員4人，非機構內委員4人，
女性委員5人，出席委員人數共9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11件、持續試驗案19件、試驗偏差案16
件、試驗暫停案0件、試驗終止案2件、結案8件，共61件。

【複審案】

序號	1.		
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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-178	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部郭政宏主治醫師	計畫經費來源	大學或科部
計畫名稱	症狀性顱內動脈硬化狹窄引起慢性缺血性腦中風之血管血流分析研究		
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 3.			
本會編號	CMUH111-REC1-184	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化醫學中心楊其穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣紫質症基因變異之研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-185	送審文件類型	新案
計畫主持人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	危重症患者血中白介素-6 (IL-6) 微量快速檢測做重症快篩		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-191	送審文件類型	新案
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 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(AR-14)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-138(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中致癌角色		
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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(AR-11)	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局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(AR-10)	送審文件類型	修正案
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	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC1-123(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第一期試驗，評估 RO7283420 作為單一藥物，用於以血液學和分子學定義之復發型或難治型的急性骨髓性白血病之安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(AR-7)	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-188(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Tusamitamab ravtansine (SAR408701)使用於 CEACAM5-陽性晚期實質固態瘤患者之療效和安全性的開放性、多組、第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ia/b 期、開放性標籤、劑量遞增試驗，針對局部晚期或轉移性 HER2 表現型癌症患者透過靜脈輸注 RUNIMOTAMAB 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-110(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	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-216(AR-4)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-237(AR-1)	送審文件類型	修正案
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、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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC1-138(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中致癌角色		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC1-136(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口服益生菌對於新生兒高膽紅素血症的影響		
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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-067(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-127(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	回顧性臨床檢體分析探討順鉑治療於咽喉上呼吸消化道及肺癌效果及腫瘤微環境影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	草本複方 SynerAid [®] 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究		
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。
- 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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-133(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
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 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部林振源主治醫師	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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC1-164(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、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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC1-173(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	在出現 FGFR2 基因重排的晚期膽管癌患者中，比較 Futibatinib 和 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法作為一線治療的一項第三期、開放標籤、隨機分配試驗 -FOENIX-CCA3		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-183(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效		
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 28.			
本會編號	CMUH110-REC1-077(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	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、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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-088(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ia/b 期、開放性標籤、劑量遞增試驗，針對局部晚期或轉移性 HER2 表現型癌症患者透過靜脈輸注 BTRC4017A 作為單一藥劑，以及併用 TRASTUZUMAB 之安全性與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(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 1 期、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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、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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-215(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC1-224(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-225(CR-2)	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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。

**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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC1-102(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 36.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-16)	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】

- 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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-17)	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 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-18)	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	CMUH108-REC1-036(VR-19)	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。

**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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-20)	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】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(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	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、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 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(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、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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-10)	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 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-11)	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 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-12)	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 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-172(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗		

**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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	(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 48.			
本會編號	CMUH110-REC1-078(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-1)	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、繼續進行。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(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】

111 年 11 月 09 日

第 17 頁，共 64 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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH110-REC1-181(VR-2)	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。

【試驗終止案】

序號 52.			
本會編號	CMUH108-REC1-018(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-154(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	眼科部張丞賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	黑番茄和樹番茄(琉璃果)萃取物對黃斑部病變之保健效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 54.			
本會編號	CMUH107-REC1-143(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH108-REC1-134(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	自籌
計畫名稱	使用小分子抑制藥物治療之類風濕性關節炎患者，探求其療效與不良反應之預測生物標誌		
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、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH110-REC1-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	新冠肺炎患者的臨床數據及預後		
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 57.			
本會編號	CMUH110-REC1-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	資策會
計畫名稱	生醫數據之合規與授權：以回溯性腎臟病資料為例		

**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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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 58.			
本會編號	CMUH110-REC1-137(FR)	送審文件類型	結案報告
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	資策會
計畫名稱	生醫數據之合規與授權：以回溯性腎臟病資料為例		
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-REC1-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾雅玲教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	耳穴貼壓對居家照服員主客觀睡眠品質、工作壓力及疲勞改善成效：隨機控制試驗		
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 60.			
本會編號	CMUH110-REC1-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	圖片衛教對於長照機構照服員霧化器正確執行率之影響		
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。

**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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 61.			
本會編號	CMUH110-REC1-199(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 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	PCR 智取箱醫院使用情形分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

一、通過 35 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 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 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 16 件、持續試驗案 23 件，共 39 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 1-166	新案	兒童感染科黃高彬 主治醫師	廠商合作計畫	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗	111/11/08 至 112/11/07
2.	CMUH111-REC 1-168	新案	醫學研究部柯慧貞 教授	指導學生論文計畫	早期成人焦慮依附、憂鬱、交友軟體使用預期、社會支持與交友軟體問題使用之模型探討	111/10/24 至 112/10/23
3.	CMUH111-REC 1-172	新案	中醫部賴琬郁 主治醫師	自籌	兒童新冠肺炎急性感染後徵候群之舌診、體質特色與發炎、心血管指標相關性之回溯性病例對照研究	111/10/21 至 112/10/20
4.	CMUH111-REC 1-173	新案	急診部施宏謀 主治	院內專題研究計畫	Omicron 世代中，早期投予口服抗病毒藥物，可否預防	111/10/21 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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
			醫師		COVID-19 肺炎疾病進展	112/10/20
5.	CMUH111-REC 1-176	新案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	自籌	利用全表現型關聯性研究探討台灣亞健康人與中國醫藥大學附設醫院基因資料庫中全基因的關聯性	111/10/27 至 112/10/26
6.	CMUH111-REC 1-177	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	運用心電圖及臨床數據判別及預測心衰竭之發生	111/11/02 至 112/11/01
7.	CMUH111-REC 1-179	新案	新竹附設醫院醫學影像部謝汲峰主治醫師	院內專題研究計畫	核磁共振影像組學用於直腸癌的基因型態與治療預後的預測	111/11/02 至 112/11/01
8.	CMUH111-REC 1-180	新案	社區暨家庭醫學部高齡醫學科林志學主治醫師	自籌	社區長者肌少症相關因子特徵分析及與認知、憂鬱之相關性：以台灣中部健康篩檢資料為例	111/10/25 至 112/10/24
9.	CMUH111-REC 1-181	新案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	大專生專題論文	台灣民眾的網路認知與幸福感之相關性探討	111/10/29 至 112/10/28
10.	CMUH111-REC 1-182	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	物理治療服務品質缺口及相關因素探討-應用重要性-表現分析法	111/11/02 至 112/11/01
11.	CMUH111-REC 1-183	新案	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	奠基於臨床巨量資料分析之亞大附醫健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用	111/10/27 至 112/10/26
12.	CMUH111-REC 1-186	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	基於手持式心音裝置進行心房顫動偵測分類系統建置	111/11/01 至 112/10/31
13.	CMUH111-REC 1-187	新案	內科部夏德椿主治	自籌	社群軟體教育介入在肺癌病人的症狀困擾、社會支持及因應之成效	111/11/03 至 112/11/02

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
			醫師			
14.	CMUH111-REC 1-189	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	探討 B 型肝炎口服抗病毒藥物患者在血清銅和鋅濃度與肝癌發生之相關性	111/11/04 至 112/11/05
15.	CMUH111-REC 1-193	新案	生物醫學影像暨放射科學系施子卿教授	院內專題研究計畫	使用計算流體動力學方法模擬病人冠狀動脈狹窄血流分析	111/10/28 至 112/10/27
16.	CMUH111-REC 1-194	新案	胸腔暨重症系陳傑龍主治醫師	院內專題研究計畫	新冠肺炎住院患者不同表現型預後分析	111/11/07 至 112/11/07
17.	DMR101-IRB1- 165(CR-10)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)	111/10/20 至 112/11/06
18.	CMUH102-REC 1-089(CR-9)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	111/10/25 至 112/12/09
19.	CMUH107-REC 1-127(CR-4)	持續試驗案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	放射治療臉部辨識與臉部特徵擷取研究	111/11/08 至 112/10/02
20.	CMUH107-REC 1-156(CR-4)	持續試驗案	外科部乳房外科劉	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane	111/10/21 至 112/11/22

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
		案	良智主治醫師		治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 DS-8201a(一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗	
21.	CMUH107-REC 1-158(CR-4)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	院內專題研究計畫	疾病嚴重程度與客製化楔型足墊對退化性膝關節炎患者於平地與斜坡行走時下肢整體及各關節受力與勁度之影響	111/11/04 至 112/12/10
22.	CMUH108-REC 1-109(CR-2)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	個人研究計畫	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	111/10/19 至 112/08/15
23.	CMUH108-REC 1-114(CR-3)	持續試驗案	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	111/10/15 至 112/10/01
24.	CMUH108-REC 1-158(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	111/11/04 至 112/12/25
25.	CMUH109-REC 1-135(CR-2)	持續試驗案	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	111/10/19 至 112/09/24
26.	CMUH109-REC 1-156(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	校內專題研究計畫	作用於核糖核酸之腺苷脫氨酶在風濕疾病之致病角色	111/10/24 至 112/11/29
27.	CMUH109-REC 1-169(CR-2)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	血小板濃厚液在噪音性聽損病患之觀察性研究	111/10/26 至 112/12/16
28.	CMUH109-REC 1-172(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗(LIBRETTO-531)	111/10/27 至 112/11/30

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
29.	CMUH110-REC 1-005(CR-1)	持續 試驗 案	國際醫療 中心陳宏 基主治醫 師	自籌	使用游離大腸組織轉移治療 頭頸癌病患的乾口症	111/10/28 至 112/02/23
30.	CMUH110-REC 1-080(CR-1)	持續 試驗 案	耳鼻喉科 施亮均主 治醫師	自籌	Central compartment atopic disease 單一醫學中心之回溯 性研究	111/11/07 至 112/06/08
31.	CMUH110-REC 1-179(CR-1)	持續 試驗 案	全方位聽 覺健康中 心陳冠華 主治醫師	院內專題 研究計畫	成人人工耳蝸植入者聽覺皮 質反應結果之應用	111/10/11 至 112/10/31
32.	CMUH110-REC 1-188(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科葉士苳 主治醫師	廠商合作 計畫	一項在原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後 骨髓纖維化 (post-PV-MF)或 原發性血小板增多症後骨髓 纖維化(post-ET-MF)且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後 復發或無效的受試者中，評 估 KRT-232 的第 2/3 期、隨 機分配、對照、開放標示試 驗	111/10/24 至 112/11/27
33.	CMUH110-REC 1-202(CR-2)	持續 試驗 案	神經部郭 育呈主治 醫師	廠商合作 計畫	第 3 期、多中心、隨機分 配、雙盲、安慰劑對照試驗， 評估對患有全身性重症肌無 力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力 學及藥效學(適用於患有全 身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與 安全性試驗)	111/11/08 至 112/05/16
34.	CMUH110-REC 1-207(CR-1)	持續 試驗 案	人工智慧 醫學診斷 中心許凱 程主治醫 師	自籌	利用深度學習建立 CPR 警示 系統	111/10/19 至 112/11/23
35.	CMUH110-REC 1-208(CR-1)	持續 試驗 案	人工智慧 醫學診斷 中心許凱	自籌	利用 AI 建構腦波判讀模型	111/10/27 至 112/12/19

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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			
36.	CMUH110-REC 1-209(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	111/10/14 至 112/11/28
37.	CMUH110-REC 1-216(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	111/11/09 至 112/12/24
38.	CMUH110-REC 1-218(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部許凱文助理教授	科技部計畫	探討 METTL25 甲基轉移酶介導 RNA 之 Am 甲基化修飾 (2'-O-methyladenosine, Am) 於表觀遺傳調控及於缺氧誘發腫瘤惡性轉化的角色及分子機制	111/11/05 至 112/12/06
39.	CMUH110-REC 1-219(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博班陳培君教授	自籌	探討代謝症候群暨心血管疾病之共病、治療與預後	111/11/02 至 112/12/19

二、修正案 38 件、撤案 2 件，共 40 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-RE C1-042(AR-11)	修正案	神經內科許重義主治醫師	中研院計畫	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫	111/10/27
2.	CMUH104-RE C1-067(AR-10)	修正	神經部蔡崇	其他：中國醫藥大	比較 Tenecteplase (TNK) 與 Alteplase (t-PA) 在中風血栓溶	111/10/24

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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	豪主治醫師	學附設醫院臨床試驗中心/ 澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNELHD)	解效果的臨床試驗	
3.	CMUH107-RE C1-156(AR-9)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03)	111/10/21
4.	CMUH107-RE C1-174(AR-12)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (ER+/HER2-) 乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-756)	111/10/24
5.	CMUH107-RE C1-189(AR-9)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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	111/10/19
6.	CMUH108-RE C1-032(AR-8)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，	111/10/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
			師		評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	
7.	CMUH108-RE C1-047(AR-4)	修正案	護理學系廖玫君教授	科技部計畫	年輕與老年中風病人復健計畫與生活安排對活動睡眠型態、日常生活功能與健康狀況之長期追蹤研究	111/11/05
8.	CMUH108-RE C1-125(AR-7)	修正案	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	廠商合作計畫	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	111/10/23
9.	CMUH108-RE C1-139(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)	111/10/17
10.	CMUH109-RE C1-096(AR-9)	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	111/11/07
11.	CMUH109-RE C1-135(AR-4)	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增值應用	111/10/27
12.	CMUH109-RE C1-153(AR-1)	修正案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	利用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外安全性	111/10/19

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
			師		測試	
13.	CMUH109-RE C1-154(AR-3)	修正案	中醫診斷科 林幼淳主治 醫師	院內專題 研究計畫	以全人觀點探討老年慢性病 與社會參與：臨床與世代追蹤 研究	111/11/02
14.	CMUH109-RE C1-156(AR-2)	修正案	風濕免疫科 陳得源主治 醫師	校內專題 研究計畫	作用於核糖核酸之腺苷脫氨 酶在風濕疾病之致病角色	111/10/24
15.	CMUH109-RE C1-166(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 邱昌芳主治 醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、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	111/10/24
16.	CMUH109-RE C1-172(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治 醫師	廠商合作 計畫	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 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開 放性、第 3 期試驗 (LIBRETTO-531)	111/11/02
17.	CMUH109-RE C1-183(AR-4)	修正案	神經部郭育 呈主治醫師	廠商合作 計畫	一項多中心、單組、開放性試 驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性 與療效	111/10/27
18.	CMUH110-RE C1-005(AR-1)	修正案	國際醫療中 心陳宏基主 治醫師	自籌	使用游離大腸組織轉移治療 頭頸癌病患的乾口症	111/10/19
19.	CMUH110-RE C1-013(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	自籌	以保疾伏 nivolumab 和全反式 維甲酸治療頑固型胰臟癌	111/10/24
20.	CMUH110-RE C1-025(AR-3)	修正案	胸腔外科方 信元主治醫 師	其他	積層製造結合精準醫療於乳 癌藥物篩檢平台之應用	111/11/05
21.	CMUH110-RE C1-058(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 邱昌芳主治 醫師	廠商合作 計畫	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免 疫化學療法於復發型低惡性	111/11/01

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					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	
22.	CMUH110-RE C1-094(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第1期、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性	111/10/24
23.	CMUH110-RE C1-126(AR-3)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	Semaglutide 用於第2型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用	111/11/02
24.	CMUH110-RE C1-142(AR-1)	修正案	公共衛生學系榮建誠助理教授	校內專題研究計畫	停車場對周邊住家空氣中微塑顆粒影響之研究	111/11/08
25.	CMUH110-RE C1-131(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第III期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)	111/11/07
26.	CMUH110-RE C1-157(AR-3)	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	111/11/02
27.	CMUH110-RE C1-169(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	111/11/02
28.	CMUH110-RE C1-175(AR-4)	修正	血液腫瘤科	廠商合作	一項隨機分配、開放標記、多	111/10/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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	葉士芄主治醫師	計畫	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	
29.	CMUH110-REC1-176(AR-4)	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)	111/10/24
30.	CMUH110-REC1-223(AR-1)	修正案	通識教育中心陳清祥助理教授級專業技術人員	個人研究計畫	青少年健康行為與身體活動情形之關係	111/10/15
31.	CMUH111-REC1-010(AR-3)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效	111/11/03
32.	CMUH111-REC1-016(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	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 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	111/10/13
33.	CMUH111-REC1-069(AR-2)	修正案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	早發型性敗血症對於極低體重早產兒出院前預後的影響	111/10/24
34.	CMUH111-REC1-102(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Nipocalimab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡成人參與者的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組	111/10/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					試驗	
35.	CMUH111-REC 1-118(AR-2)	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	111/10/19
36.	CMUH111-REC 1-121(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK + 非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究	111/10/27
37.	CMUH111-REC 1-135(AR-2)	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)	111/11/7
38.	CMUH111-REC 1-158(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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 (EPCORE™ FL-1)	111/11/07
39.	CMUH110-REC 1-187(撤)	撤案	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	111/10/26

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
					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	
40.	CMUH109-RE C1-130	撤案	肝膽腸胃科黃克章主治醫師	自籌	雲林縣 C 型肝炎精準篩檢	111/11/09

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 Ociperlimab，相對於 Tislelizumab 加上 安慰劑，用於 PD-L1 vCPS ≥ 10% 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 Ociperlimab，相對於 Tislelizumab 加上 安慰劑，用於 PD-L1 vCPS ≥ 10% 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效		

**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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(SAE-2)	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)		

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.	CMUH110-REC1-126	2022/9/1	955530	Follow up 2	Semaglutide B 1.34 mg/ml PDS290, Placebo PDS290	pancreatic cancer [Pancreatic carcinoma]	1, 2, 3	A
2.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 15	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Small intestinal obstruction Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
3.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 16	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Small intestinal obstruction Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
4.	CMUH111-REC1-135	2022/5/2	2205GBR001365	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Hepatic pain Haemoptysis	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 17	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Small intestinal obstruction Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
6.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 18	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Small intestinal obstruction Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
7.	CMUH111-REC1-135	2022/5/2	2205GBR001365	Followup 14	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Hepatic pain Haemoptysis	1.3	A
8.	CMUH111-REC1-135	2022/8/8	2208USA004448	Initial	#1) CETUXIMAB	Dyspnoea Sepsis	1.2.3	A
9.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 19	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Small intestinal obstruction Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
10.	CMUH111-REC1-135	2022/5/2	2205GBR001365	Followup 15	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Hepatic pain Haemoptysis	1.3	A
11.	CMUH111-REC1-135	2022/9/15	2209ROU006200	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Tumour haemorrhage	1	A
12.	CMUH111-REC1-135	2022/5/2	2205GBR001365	Followup 16	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Hepatic pain Haemoptysis	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-135	2022/8/8	2208USA004448	Followup 1	#1) CETUXIMAB	Sepsis Dyspnoea	1.2.3.4	A
14.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 20	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Small intestinal obstruction Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
15.	CMUH111-REC1-135	2022/8/8	2208USA004448	Followup 2	#1) CETUXIMAB	Dyspnoea Sepsis	1.2.3	A
16.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 21	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Small intestinal obstruction Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
17.	CMUH111-REC1-135	2022/9/15	2209ROU006200	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Tumour haemorrhage	1	A
18.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 22	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Small intestinal obstruction Gastrointestinal haemorrhage	1.3	A
19.	CMUH111-REC1-135	2022/5/2	2205GBR001365	Followup 17	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Hepatic pain Haemoptysis	1.3	A
20.	CMUH111-REC1-135	2022/8/8	2208USA004448	Followup 3	#1) CETUXIMAB	Dyspnoea Sepsis	1.2.3	A
21.	CMUH110-REC1-203	2022/8/14	IN2022120753	Follow up 3	Belantamab Mafodotin (GSK2857916)	Death [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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
22.	CMUH108-REC1-036	2021/5/25	2105CHN007527	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	abdominal infection [Abdominal infection] Ileus [Ileus] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2.3	A
23.	CMUH110-REC1-224	2022/04/26	2022A090901	Initial	Finerenone /Placebo	Death	1, 2, 4	A
24.	CMUH110-REC1-224	2022/07/21	2022A102818	Initial	Finerenone /Placebo	Acute hepatic failure	2	A
25.	CMUH110-REC1-224	2022/04/26	2022A090901	follow up 1	Finerenone /Placebo	Death	1, 2, 4	A
26.	CMUH110-REC1-224	2022/08/04	2022A122436	Initial	Finerenone /Placebo	Acute kidney injury	2, 3	A
27.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] encephalopathy [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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] encephopathy [Encephalopathy] heart failure [Cardiac failure]	1.2.3	A
29.	CMUH110-REC1-156	2022/5/18	2206USA000623	Followup 12	#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

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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-REC1-156	2022/5/18	2206USA000623	Followup 13	#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
31.	CMUH110-REC1-156	2022/5/31	2206POL000413	Followup 10	#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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
32.	CMUH110-REC1-156	2022/5/18	2206USA000623	Followup 14	#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
33.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] encephopathy [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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 22	#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

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
35.	CMUH110-REC1-156	2022/5/18	2206USA000623	Followup 15	#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

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
36.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 23	#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
37.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] encephalopathy [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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
38.	CMUH110-REC1-156	2022/5/18	2206USA000623	Followup 16	#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

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-156	2021/10/28	2111GRC001316	Followup 24	#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
40.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 17	#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
41.	CMUH110-REC1-045	2022/8/6	2208CHN004251	Followup 4	#1) MK-7902	gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1	A
42.	CMUH110-REC1-045	2022/8/6	2208CHN004251	Followup 5	#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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
43.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA000333	Followup 9	#1) MK-7902	Myositis [Myositis] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
44.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA000333	Followup 10	#1) MK-7902	Myositis [Myositis] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
45.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA00333	Followup 11	#1) MK-7902	Myositis [Myositis] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
46.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA00333	Followup 12	#1) MK-7902	Myositis [Myositis] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA00333	Followup 13	#1) MK-7902	Myositis [Myositis] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
48.	CMUH110-REC1-045	2022/5/31	2206USA00333	Followup 14	#1) MK-7902	Myositis [Myositis] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
49.	CMUH110 -REC1-045	2022/5/31	2206USA0 00333	Followup 15	#1) MK-7902	Myositis [Myositis] Hypoxia [Hypoxia] Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Blood Bilirubin Increased [Blood bilirubin increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
50.	CMUH102 -REC1-068	2021/10/6	202101401 949	follow up 4	#1) TALAZOPARIB;PLAC EBO (Code not broken)	acute myeloid leukemia [Second primary malignancy] acute myeloid leukemia [Acute myeloid leukemia]	1	A
51.	CMUH108 -REC1-024	2022/5/23	2022A199 782	follow up 3	1. DURVALUMAB/ 2. TRASTUZUMAB DERUXTECAN	MULTIFOCAL PNEUMONIA (Pneumonia)	1, 3	A
52.	CMUH109 -REC1-115	2022/4/12	2022A148 132	follow up 2	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	SECONDARY ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukaemia)	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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-REC1-115	2022/8/1	2022A282025	Initial	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	DECREASED PLATELET COUNT (Platelet count decreased)	2	A
54.	CMUH109-REC1-115	2022/6/30	2022A276945	follow up 3	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	ILD (Interstitial lung disease)	1, 3	A
55.	CMUH109-REC1-115	2022/1/7	2022A014639	follow up 11	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Febrile neutropenia 2..Sepsis	1, 3	A
56.	CMUH109-REC1-115	2022/8/1	2022A282025	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	DECREASED PLATELET COUNT (Platelet count decreased)	2	A
57.	CMUH109-REC1-115	2022/8/1	2022A282025	follow up 2	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	DECREASED PLATELET COUNT (Platelet count decreased)	2	A
58.	CMUH109-REC1-115	2022/6/30	2022A276945	follow up 4	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	ILD (Interstitial lung disease)	1, 3	A
59.	CMUH109-REC1-115	2022/4/25	2022A179761	follow up 5	Blinded for Investigator	SPONDYLODI SCITIS (Intervertebral discitis)	2, 3, 7:Important medical event	A
60.	CMUH109-REC1-115	2022/7/18	2022A267594	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Pneumonia 2.DECREASED PLATELET COUNT (Platelet count decreased)	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
61.	CMUH109-REC1-115	2022/8/28	2022A300817	follow up 1	Blinded for Investigator	1.ABNORMAL KIDNEY FUNCTION (Renal impairment) 2.INFECTION (SEPSIS)	1, 2, 3, 7:Important medical event	A
62.	CMUH109-REC1-115	2022/1/29	2022A065540	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypomagnesaemia	2, 3	A
63.	CMUH109-REC1-115	2022/6/30	2022A276945	follow up 5	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	ILD (Interstitial lung disease)	1, 3	A
64.	CMUH109-REC1-115	2022/9/6	2022A317255	Initial	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	DRUG-INDUCED HEPATITIS (Drug-induced liver injury)	2, 3, 4	A
65.	CMUH109-REC1-115	2022/8/31	2022A317255	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN/ ERTAPENEM	1.DRUG-INDUCED HEPATITIS (Drug-induced liver injury) 2.E. COLI-ASSOCIATED BACTERIAL PYELONEPHRITIS(Escherichia pyelonephritis) 3.MULTI-ORGANIC FAILURE (Multiple organ dysfunction syndrome)	1, 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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
66.	CMUH109-REC1-115	2022/8/31	2022A317255	follow up 2	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.E. COLI-ASSOCIATED BACTERIAL PYELONEFRITIS (Escherichia pyelonephritis) 2.DRUG-INDUCED HEPATITIS (Drug-induced liver injury)	1, 2, 3, 4	A
67.	CMUH109-REC1-115	2022/9/22	2022A334447	follow up 2	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.ANOREXIA (Decreased appetite) 2.DRUG INDUCED OF ILD (Interstitial lung disease) 3.SUSPECT OF CARINII PNEUMONIA (Pneumocystis jirovecii pneumonia) 4.COVID-19 INFECTION (COVID-19)	1, 3	A
68.	CMUH110-REC1-004	2022/4/9	2022A146219	follow up 2	Blinded for Investigator	CONFUSION (Confusional state)	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
69.	CMUH110-REC1-004	2022/3/15	2022A115577	follow up 2	Blinded for Investigator	Intestinal obstruction	2, 3, 7: Important medical event	A
70.	CMUH110-REC1-004	2022/3/15	2022A115577	follow up 3	Blinded for Investigator	Intestinal obstruction	2, 3, 7: Important medical event	A
71.	CMUH109-REC1-123	2022/9/28	3190205	Initial	RO7283420	life threatening cytokine release syndrome	2	A
72.	CMUH109-REC1-123	2022/9/28	3190205	Follow up 1	RO7283420	life threatening cytokine release syndrome	2	A
73.	CMUH109-REC1-123	2022/7/2	3132641	Follow up 2	RO7283420	CYTOKINE RELEASE SYNDROME	1, 3	A
74.	CMUH111-REC1-019	2022/7/10	2207FRA007650	Followup 6	#1) MK-7684A Study	Septic shock [Septic shock]	2.3	A
75.	CMUH111-REC1-019	2022/8/27	2208BRA011518	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITAXEL	Neutropenia [Neutropenia]	1.3	A
76.	CMUH111-REC1-019	2022/7/10	2207FRA007650	Followup 7	#1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITAXEL	Septic shock [Septic shock] intestinal occlusion [Intestinal obstruction]	2.3	A
77.	CMUH111-REC1-019	2022/8/27	2208BRA011518	Followup 3	#1) MK-7684A Study #2) NAB-PACLITAXEL	Neutropenia [Neutropenia]	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2022/8/27	2209BRA002634	INITIAL	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.2.3	A
79.	CMUH111-REC1-019	2022/8/27	2209BRA002634	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.2.3	A
80.	CMUH111-REC1-019	2022/8/27	2209BRA002634	Followup 2	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.2.3	A
81.	CMUH111-REC1-019	2022/9/16	2209BRA006833	INITIAL	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN	dyspnea [Dyspnoea] pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
82.	CMUH111-REC1-019	2022/9/16	2209BRA006833	Followup 1	#1) MK-7684A Study #2) CARBOPLATIN	Exacerbation of dyspnea [Dyspnoea] pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
83.	CMUH109-REC1-150	2022/2/17	2022A094254	follow up 8	Blinded for Investigator	1.Sepsis 2.GUILLAIN-BARRE (Guillain-Barre syndrome) 3.NECROTIC PANCREATITIS (Pancreatitis necrotising) 4.NEFROTIC SYNDROME (Nephrotic syndrome)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
84.	CMUH109-REC1-150	2022/2/28	2022A099842	follow up 8	Blinded for Investigator	1.FEBRILE APLASIA (Febrile bone marrow aplasia) 2.ACUTE RESPIRATORY DISTRESS (Respiratory distress) 3.ORAL MUCITIS (Stomatitis) 4.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration)	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
85.	CMUH109-REC1-150	2022/2/17	2022A094254	follow up 9	Blinded for Investigator	1.SEPSIS (Sepsis) 2.GUILLAIN-BARRE (Guillain-Barre syndrome) 3.NECROTIC PANCREATITIS (Pancreatitis necrotising) 4.NEFROTIC SYNDROME (Nephrotic syndrome)	1, 2, 3, 4, 7:Important medical event	A
86.	CMUH109-REC1-150	2022/8/5	2022A281221	Initial	Blinded for Investigator	CARDIAC ISCHEMIA (Myocardial ischaemia)	1, 3	A
87.	CMUH109-REC1-150	2022/7/19	2022A286268	Initial	Blinded for Investigator	1.INCREASED ALT (Alanine aminotransferase increased) 2.INCREASED AST (Aspartate aminotransferase increased)	2, 7:Important medical event	A
88.	CMUH109-REC1-150	2022/8/7	2022A280915	follow up 1	Blinded for Investigator	Pulmonary embolism	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
89.	CMUH109-REC1-150	2022/7/19	2022A286268	follow up 1	Blinded for Investigator	1.INCREASED ALT (Alanine aminotransferase increased) 2.INCREASED AST (Aspartate aminotransferase increased)	2, 7: Important medical event	A
90.	CMUH109-REC1-150	2022/7/27	2022A270168	Initial	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3	A
91.	CMUH109-REC1-150	2022/8/20	2022A294414	follow up 1	Blinded for Investigator	Constipation	1, 2, 7: Important medical event	A
92.	CMUH109-REC1-150	2022/2/28	2022A099842	follow up 9	Blinded for Investigator	1.FEBRILE APLASIA (Febrile bone marrow aplasia) 2.ACUTE RESPIRATORY DISTRESS (Respiratory distress) 3.ORAL MUCITIS (Stomatitis) 4.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration)	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
93.	CMUH109-REC1-150	2021/10/7	2021A767206	follow up 7	Blinded for Investigator	Anaphylactic shock	2, 3, 7: Important	A medical event
94.	CMUH109-REC1-150	2022/8/20	2022A294414	follow up 2	Blinded for Investigator	Constipation	1, 2, 7: Important	A medical event
95.	CMUH109-REC1-150	2022/9/2	2022A307377	Initial	Blinded for Investigator	Hepatitis	2	A
96.	CMUH109-REC1-150	2022/7/17	2022A262667	follow up 1	Blinded for Investigator	GASTROINTESTINAL PERFORATION (Gastrointestinal perforation)	1, 2, 3	A
97.	CMUH109-REC1-150	2022/7/19	2022A286268	follow up 2	Blinded for Investigator	IMMUNOMEDIATED HEPATOTOXICITY (Hepatotoxicity)	2, 7: Important	A medical event
98.	CMUH109-REC1-150	2022/8/20	2022A294414	follow up 3	Blinded for Investigator	INTESTINAL TORSION (Gastric volvulus)	1, 2, 7: Important	A medical event

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
99.	CMUH109-REC1-150	2022/2/28	2022A099842	follow up 10	Blinded for Investigator	1.FEBRILE APLASIA (Febrile bone marrow aplasia) 2.ACUTE RESPIRATORY DISTRESS (Respiratory distress) 3.ORAL MUCITIS (Stomatitis) 4.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
100.	CMUH109-REC1-150	2022/7/19	2022A286268	follow up 3	Blinded for Investigator	IMMUNO-MEDIATED HEPATOTOXICITY (Hepatotoxicity)	2, 7: Important medical event	A
101.	CMUH109-REC1-150	2022/9/2	2022A307377	follow up 1	Blinded for Investigator	Hepatitis	2	A
102.	CMUH109-REC1-150	2022/6/19	2022A227227	follow up 1	Blinded for Investigator	NEUTROPENIC FEVER (Febrile neutropenia)	2, 3	A
103.	CMUH109-REC1-150	2021/10/17	2021A784735	follow up 7	Blinded for Investigator	1.Diarrhoea 2.Neutropenia 3.Hypotension 4.Septic shock 5.Vomiting	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
104.	CMUH109-REC1-150	2022/8/5	2022A281221	follow up 1	Blinded for Investigator	CARDIAC ISCHEMIA (Myocardial ischaemia)	1, 3	A
105.	CMUH109-REC1-150	2022/7/19	2022A286268	follow up 4	Blinded for Investigator	IMMUNO-MEDIATED HEPATOTOXICITY (Immunemediated hepatitis)	2, 7: Important medical event	A
106.	CMUH109-REC1-150	2022/10/14	2022A354520	Initial	Blinded for Investigator	DYSPNEA (Dyspnoea)	2, 3	A
107.	CMUH110-REC1-157	2022/9/24	2209CZE010397	Followup 1	#1) MK-4280A	Asthenia Vomiting	1,3	A
108.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2206GBR003507	Followup 23	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction]	1.3	A
109.	CMUH111-REC1-135	2022/9/15	2209ROU006200	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Tumor Haemorage [Tumour haemorrhage]	1	A
110.	CMUH111-REC1-135	2022/5/2	2205GBR001365	Followup 18	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Haemoptysis [Haemoptysis] Liver capsular pain [Hepatic pain]	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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(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
111.	CMUH111-REC1-135	2022/5/2	2205GBR001365	Followup 19	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Haemoptysis [Haemoptysis] Liver capsular pain [Hepatic pain]	1.3	A
112.	CMUH111-REC1-135	2022/9/15	2209ROU006200	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Tumor Haemorage [Tumour haemorrhage]	1	A
113.	CMUH111-REC1-135	2022/6/9	2205GBR001365	Followup 24	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Gastrointestinal Bleed [Gastrointestinal haemorrhage] Acute small bowel obstruction [Small intestinal obstruction]	1.3	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.	CMUH110-REC1-006	黃高彬	【結案成果報告備查】 CT-COV-21 版本：1.0 日期：2022年03月23日 CT-COV-21e 版本：1.0 日期：2022年08月29日 CT-COV-21s 版本：1.0 日期：2022年08月18日
2.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2022年1月1日至2022年8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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			15 日
3.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494) *安全性報告期間：111 年 01 月 01 日 至 111 年 08 月 15 日
4.	CMUH107-REC1-094	黃春明	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：30 Jun 2022
5.	CMUH107-REC1-077	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：2022 年 01 月 01 日 至 2022 年 8 月 15 日
6.	CMUH110-REC1-201	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：110 年 07 月 30 日 至 111 年 01 月 29 日
7.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	【定期安全性報告】6M SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：AG120 *安全性報告期間：110 年 7 月 17 日 至 111 年 1 月 16 日 【定期安全性報告】6M SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：AG120 *安全性報告期間：111 年 1 月 17 日 至 111 年 7 月 16 日 【定期安全性報告】8th Development safety update report *試驗藥物名稱：AG120 *安全性報告期間：110 年 1 月 17 日 至 111 年 1 月 16 日 【定期安全性報告】6M SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：109 年 5 月 19 日 至 109 年 11 月 18 日 【定期安全性報告】6M SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：110 年 5 月 19 日 至 110 年 11 月 18 日 【定期安全性報告】6M SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：110 年 11 月 19 日 至 111 年 5 月 18 日 【定期安全性報告】18th Development safety update report *試驗藥物名稱：Azacitidine *安全性報告期間：110 年 5 月 19 日 至 111 年 5 月 18 日
8.	CMUH110-REC1-224	張志宗	【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 06 月 01 日 至 2022 年 08 月 31 日
9.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	【主持人信函】

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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本日期: Dear Investigator Letter_GDC-9545, RO7197597 (Giredestrant) : Giredestrant concomitant medications guidance, dated 18-Oct-2022 *日期: 2022 年 10 月 18 日
10.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱: JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間: 14 February 2022 to 13 August 2022
11.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱: JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間: 14 February 2022 to 13 August 2022
12.	CMUH110-REC1-112	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Brazikumab *安全性報告期間: 110 年 04 月 12 日 至 110 年 10 月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Brazikumab *安全性報告期間: 110 年 10 月 12 日 至 111 年 04 月 11 日
13.	CMUH109-REC1-150	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Durvalumab *安全性報告期間: 111 年 01 月 13 日 至 111 年 07 月 12 日
14.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: MK3475 *安全性報告期間: 110 年 09 月 04 日 至 111 年 03 月 03 日
15.	CMUH108-REC1-125	花俊宏	【其他】 *內容: Development safety update report DSUR Number: 7 Date of Report: 27 June 2022
16.	CMUH109-REC1-082	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Xofigo (Radium-223) *安全性報告期間: 111 年 10 月 01 日 至 111 年 10 月 31 日
17.	CMUH111-REC1-102	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Nipocalimab *安全性報告期間: 2021 年 04 月 29 日 至 2022 年 04 月 28 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Nipocalimab *安全性報告期間: 2021 年 10 月 29 日 至 2022 年 04 月 28 日
18.	CMUH110-REC1-195	白禮源	【定期安全性通報】 *版本: 20220901_ONO_6MLL_(04JAN2022 to 03JUL2022)_Investigator Safety Alert Report eTMF

**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
一百一十一年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*日期：111 年 9 月 1 日 *版本：Nivolumab-DSUR (Executive Summary)_(04-Jul-2021-to-03-Jul-2022) Investigator Safety Alert Report 30-AUG-2022 eTMF *日期：111 年 8 月 30 日
19.	CMUH110-REC1-114	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：iberdomide (CC-220) *安全性報告期間：2020 年 10 月 19 日 至 2021 年 04 月 18 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：iberdomide (CC-220) *安全性報告期間：2021 年 04 月 19 日 至 2021 年 10 月 18 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：iberdomide (CC-220) *安全性報告期間：2021 年 10 月 19 日 至 2022 年 04 月 18 日 【其他】 *內容：定期性報告(DSUR) *試驗藥物名稱：iberdomide (CC-220) *安全性報告期間：2020 年 10 月 19 日 至 2021 年 10 月 18 日

【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 00 分)