

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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年十二月七日(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、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，  
女性委員5人，出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案7件、修正案7件、持續試驗案14件、試驗偏差案18件、  
試驗暫停案0件、試驗終止案1件、結案6件，共53件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC1-196	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科呂文莉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	溶小體之葡萄糖腦苷脂酶突變通過內質網壓力誘導的炎症小體激活在高雪氏症的骨骼事件中驅動破骨細胞生成		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-198	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC1-207	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	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-213	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討台灣腦瘤與微生物相關關係計畫		
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 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-214	送審文件類型	新案
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	口服 BI 685509 治療成人早期進行性彌漫性皮膚系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究		

**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**  
**一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC1-217	送審文件類型	新案
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	比較 Sacituzumab Govitecan 及 Docetaxel 用於罹患晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 且在接受含鉑化療及抗 PD 1/PD L1 免疫療法期間或之後病情惡化者的開放標籤、全球、多中心、隨機分配、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。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC1-218	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL) 的受試者中之安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(AR-10)	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	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-178(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LY3410738 用於帶有 IDH1 或 IDH2 突變之晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC1-182(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-112(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗 (INTREPID OLE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-197(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-085(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用虛擬實境討論不同技術測量斜視程度與輔助工具之開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-140(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC1-147(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於不同腫瘤細胞型態的泌尿生殖系統癌症之相關機轉和對於其健康風險之交互作用影響		
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 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-142(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系 陳儀龍副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	健康與醫療使用不均等與其預測、調節因子於新住民與其家庭：三年期追蹤世代研究與全國登記資料庫研究		
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 17.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試		

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	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 18.			
本會編號	CMUH109-REC1-154(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫診斷科林幼淳主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 19.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 20.			
本會編號	CMUH110-REC1-113(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安		

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	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 21.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(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 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-142(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學系榮建誠助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	停車場對周邊住家空氣中微塑顆粒影響之研究		
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 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-164(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	學士後中醫學系郭育誠助理教授	計畫經費來源	自籌

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	血壓諧波與年齡的關係
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-171(CR-1)	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	個人研究計畫
計畫名稱	糖尿病用藥與乳癌患者預後探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC1-197(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療		
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		

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC1-226(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對非輸血依賴型 $\alpha$ 型或 $\beta$ 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗(ENERGIZE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC1-227(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對輸血依賴型 $\alpha$ 型或 $\beta$ 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗 (ENERGIZE-T)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(VR-13)	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 32.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(VR-7)	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

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(VR-8)	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 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(VR-3)	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 35.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(VR-4)	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

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-3)	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 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-4)	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。

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-5)	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 39.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(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 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-114(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	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(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	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-4)	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。

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-5)	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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-6)	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-REC1-196(VR-7)	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。

序號 46.			
本會編號	CMUH110-REC1-196(VR-8)	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。

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗終止案】**

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC1-126(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期(IIa/IIb)臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 48.			
本會編號	CMUH102-REC1-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH105-REC1-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系蘇奕彰教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣民眾中醫體質流行病學研究之基礎建置		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH108-REC1-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH109-REC1-158(FR)	送審文件類型	結案報告
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、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH110-REC1-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腦中風暨神經重症加護病房 周怡君護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	重症護理人員執行目標溫度控制管理之照護成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH111-REC1-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	引導性化療後腫瘤體積縮減是一個潛在預後因子，在晚期頭頸鱗狀細胞癌的一個回溯性的隊列研究		
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。

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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、 通過 23 件、修正後通過 10 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 16 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 2 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 15 件、持續試驗案 13 件，共 28 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH111-REC 1-188	新案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	針對使用中鼻甲鼻拭子採集方式的 Panbio™ COVID-19/A 型和 B 型流感專業用途快速檢測產品的臨床評估	111/11/14 至 112/11/13
2.	CMUH111-REC 1-190	新案	腎臟科林詩怡主治醫師	院內教學部計畫	臨床見習醫師醫學教育之電腦模擬住院系統開立醫囑之適性建置	111/11/28 至 112/11/27
3.	CMUH111-REC 1-192	新案	眼科部陳珊霓主治醫師	自籌	光動力療法與抗血管新生因子治療中心性漿液性脈絡膜視網膜病變的成果分析	111/11/09 至 112/11/08
4.	CMUH111-REC 1-195	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	脾臟切除在先天性靜脈及淋巴畸形骨肥大症候群病患之案例系列報告	111/11/28 至 112/11/27
5.	CMUH111-REC 1-197	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性	111/11/09 至 112/11/08
6.	CMUH111-REC 1-199	新案	急診部林	自籌	利用機器學習識別缺血性腦中風病人施打靜脈血栓溶解	111/11/22 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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
			家葳主治醫師		劑的預後	112/11/21
7.	CMUH111-REC 1-200	新案	神經外科 陳肇烜主 治醫師	自籌	以回溯型研究探討頸椎融合 裝置臨床使用之安全性	111/11/23 至 112/11/22
8.	CMUH111-REC 1-202	新案	兒童醫學 中心彭慶 添主治醫 師	廠商合作 計畫	一項全球、非介入性、前瞻 性試驗評估血友病患者出血 事件和治療	111/11/18 至 112/11/17
9.	CMUH111-REC 1-203	新案	家庭醫學 科林正介 主治醫師	院內專題 研究計畫	探討社區老人的睡眠時間及 認知功能軌跡對腦部影像異 常及死亡之相關-十二年回顧 性世代研究	111/11/22 至 112/11/21
10.	CMUH111-REC 1-206	新案	人工智慧 醫學診斷 中心許凱 程主治醫 師	自籌	以聯邦學習開發腦瘤的人工 智慧模型	111/12/01 至 112/11/30
11.	CMUH111-REC 1-208	新案	家庭醫學 科林文元 主治醫師	廠商合作 計畫	過重或肥胖受試者每週一次 皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克/2.4 毫克 CagriSema)的療效及安全性	111/11/23 至 112/11/22
12.	CMUH111-REC 1-209	新案	醫學研究 部李佳霽 副研究員	院內專題 研究計畫	第二型糖尿病患血管狀態與 下肢截肢風險之研究	111/11/18 至 112/11/17
13.	CMUH111-REC 1-210	新案	醫務管理 學系李佳 綺副教授	指導學生 論文計畫	新冠狀病毒疫情對住院醫療 利用與品質之影響	111/11/22 至 112/11/21
14.	CMUH111-REC 1-212	新案	醫務管理 學系何秉 樺副教授	指導學生 論文計畫	探究民眾對於分級轉診制度 及門診部分負擔之滿意度-- 利用雙界二元選擇法評估結 果	111/12/05 至 112/12/04
15.	CMUH111-REC 1-216	新案	神經外科 部林宏霖 主治醫師	自籌	以深度機器學習分析探討重 症失智症病人之死亡風險因 子計畫	111/12/01 至 112/11/30
16.	CMUH104-REC 1-114(CR-7)	持續 試驗	內科部消 化系彭成	自籌	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類 似物治療後之追蹤研究	111/12/03 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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	元主治醫師			112/12/06
17.	CMUH106-REC 1-147(CR-9)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	111/11/23 至 112/12/21
18.	CMUH107-REC 1-174(CR-8)	持續試驗案	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)	111/11/28 至 112/12/24
19.	CMUH107-REC 1-187(CR-4)	持續試驗案	公共衛生學院鍾季容副教授	科技部計畫	柑橘農藥生產製造與使用者之生物偵測與流行病學研究調查	111/11/27 至 113/01/04
20.	CMUH109-REC 1-188(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	111/12/01 至 113/01/24
21.	CMUH109-REC 1-200(CR-2)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	從蛇咬傷組織滲出液蛋白質體分析探討其病生理/毒理反應與臨床治療策略	111/11/26 至 113/01/07
22.	CMUH110-REC 1-002(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系賴學洲主治醫師	科技部計畫	探討代謝體學之生物特徵在 B 型肝炎病毒所介導的肝纖維化及肝硬化之角色	111/11/22 至 113/01/10
23.	CMUH110-REC 1-234(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博班陳培	自籌	探討高危與脆弱群體之多重用藥盛行率、用藥特徵、用藥組合及健康相關事件	111/12/03 至 113/01/03

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
			君副教授			
24.	CMUH110-REC 1-235(CR-1)	持續 試驗 案	器官移植 中心鄭隆 賓主治醫 師	自籌	接受肝移植病人術後狀況及 併發症之分析：回溯型研究	111/12/07 至 113/01/11
25.	CMUH110-REC 1-243(CR-1)	持續 試驗 案	消化系內 科許偉帆 主治醫師	科技部計 畫	鐵依賴型細胞死亡典型調控 者系統 Xc-在非酒精性脂肪 肝炎扮演重要角色	111/11/25 至 113/01/11
26.	CMUH110-REC 1-246(CR-1)	持續 試驗 案	中西醫結 合研究所 王陸海講 座教授	科技部計 畫	以脂質代謝途徑為標的抑制 卵巢癌的抗藥性和復發	111/12/04 至 113/01/19
27.	CMUH111-REC 1-001(CR-1)	持續 試驗 案	公共衛生 學系系暨 碩博士班 李采娟教 授	科技部計 畫	探討第二型糖尿病病患血糖 變異和全死亡及心血管疾病 死亡之相關：使用頸動脈內 膜中層厚度、腦部磁振造影 參數之中介分析	111/12/05 至 113/01/16
28.	CMUH111-REC 1-099(CR-1)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 2 期試驗，評估以 Domvanalimab (AB154) 和 Zimberelimab (AB122) 為主 之治療組合在晚期上消化道 惡性腫瘤患者中的安全性和 療效	111/12/07 至 112/06/19

二、修正案 32 件、撤案 10 件，共 42 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-RE C1-113(AR-19)	修正 案	消化系周仁 偉主治醫師	廠商合作 計畫	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	111/11/23
2.	CMUH106-RE C1-042(AR-15)	修正 案	內科部消化 系周仁偉主 治醫師	廠商合作 計畫	第 3 期、雙盲、隨機分配、 安慰劑對照的組合試驗，在罹 患中度至重度活動性克隆氏 症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效 及安全性	111/11/13
3.	CMUH106-RE	修正	血液腫瘤科	廠商合作	比較 MOR00208 合併	111/11/16

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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
	C1-147(AR-7)	案	白禮源主治醫師	計畫	Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	
4.	CMUH107-RE C1-128(AR-13)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	111/11/23
5.	CMUH108-RE C1-059(AR-9)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (LEAP-001)	111/11/18
6.	CMUH108-RE C1-067(AR-5)	修正案	神經部徐偉成主治醫師	廠商合作計畫	給予 MultiStem® 以做為腦中風治療及增進復原之研究 (MASTERS-2)	111/12/05
7.	CMUH108-RE C1-133(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG	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	111/11/16
8.	CMUH108-RE C1-160(AR-20)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效	111/11/23
9.	CMUH109-RE C1-100(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第	111/11/21

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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
					2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗	
10.	CMUH109-RE C1-134(AR-9)	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	111/11/11
11.	CMUH109-RE C1-162(AR-6)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治 醫師	廠商合作 計畫	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) ≥ 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	111/11/17
12.	CMUH109-RE C1-196(AR-2)	修正案	急診部張裕 鑫主治醫師	院內專題 研究計畫	人工智慧輔助檢傷預測危急病患	111/11/22
13.	CMUH110-RE C1-004(AR-5)	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	111/11/22
14.	CMUH110-RE C1-036(AR-1)	修正案	骨科部郭建 忠主治醫師	科技部計 畫	發展與驗證利用深度攝影三維足底曲面以快速預測足部變形參數之人工智慧技術: 足部變形與穿著高跟鞋之相關	111/11/13

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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
					性	
15.	CMUH110-RE C1-088(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	111/12/06
16.	CMUH110-RE C1-098(AR-6)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮主治 醫師	廠商合作 計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	111/11/23
17.	CMUH110-RE C1-119(AR-4)	修正案	心臟內科張 坤正主治醫 師	廠商合作 計畫	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估	111/11/24
18.	CMUH110-RE C1-120(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	廠商合作 計畫	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性	111/11/16
19.	CMUH110-RE C1-165(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	廠商合作 計畫	一項評估 Ruxolitinib 反應不佳的骨髓纖維化受試者併用 PI3K $\delta$ 抑制劑 Parsaclisib 與 Ruxolitinib 的隨機、雙盲、安慰劑對照之研究	111/11/22
20.	CMUH110-RE C1-184(AR-2)	修正案	中國醫新竹 附設醫學影 像科蔡銘鼎 主治醫師	院內專題 研究計畫	使用機器學習對急性缺血性中風之住院醫療費用預測	111/12/01
21.	CMUH110-RE C1-210(AR-1)	修正案	兒童胸腔科 林建亨主治 醫師	自籌	合併呼氣一氧化氮濃度 (FeNO) 及脈衝震盪肺功能測定於評估病童氣喘之治療(小於 6 歲及大於 12 歲)	111/11/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
22.	CMUH110-RE C1-215(AR-3)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	111/11/13
23.	CMUH110-RE C1-225(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	111/12/06
24.	CMUH110-RE C1-228(AR-1)	修正案	內科部杭良文主治醫師	廠商合作計畫	達爾 DBDF040 拍痰器「拍痰裝置」之拍痰成效研究及「痰音收音裝置」對比 G5 電動拍痰機和 Cardiart DS101 電子聽診器	111/12/02
25.	CMUH110-RE C1-248(AR-1)	修正案	美容醫學中心陳信翰主治醫師	自籌	蛇咬傷清創操作指引的建立研究—早期外科手術介入對限縮眼鏡蛇咬傷後表皮壞死範圍與毒液擴散之印證研究	111/12/05
26.	CMUH111-REC 1-046(AR-2)	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、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	111/11/23
27.	CMUH111-REC 1-072(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	111/11/29
28.	CMUH111-REC 1-087(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、	111/12/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
			醫師		對照的非劣性試驗，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	
29.	CMUH111-REC 1-088(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、Ravulizumab 對照、非劣性試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法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	111/12/05
30.	CMUH111-REC 1-116(AR-1)	修正案	神經外科部邱正迪主治醫師	自籌	青壯年椎間盤突出之基因體分析	111/11/11
31.	CMUH111-REC 1-130(AR-1)	修正案	公共衛生學系暨碩博士班林子賢教授	其他：勞動部勞動及職業安全衛生研究所	特定口罩使用條件防護效果測試	111/11/28
32.	CMUH111-REC 1-177(AR-1)	修正案	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	111/11/22
33.	CMUH108-RE C1-109(撤)	撤案	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	111/11/15
34.	CMUH110-RE C1-019(撤)	撤案	整形外科陳信翰主治醫師	院內專題研究計畫	台灣族群之肥厚性疤痕基因及機轉分析研究	111/11/28
35.	CMUH110-RE C1-027(撤)	撤案	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 VIB4920 用於 Sjögren 氏症候群 (SS) 受試者的療效和安全性	111/11/28
36.	CMUH110-RE C1-214(撤)	撤案	檢驗醫學部張雅琮研究員	院內專題研究計畫	利用 RNA 定序分析台灣肺癌病人肺組織的微生物相	111/11/30

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
37.	CMUH111-REC 1-003(撤)	撤案	公共衛生學系暨碩博士班鍾季容副教授	科技部計畫	人體內重金屬含量與不同鉛同位素比值、香菸代謝相關基因甲基化、多基因風險分數和泌尿上皮癌之相關性	111/11/28
38.	CMUH111-REC 1-004(撤)	撤案	生物醫學研究所陳雅惠副教授	科技部計畫	探討頭頸癌中利用無偏見方法找出 MCL-1 為重要的細胞代謝與免疫調節者及其在頭頸癌治療的應用	111/11/15
39.	CMUH111-REC 1-005(撤)	撤案	公共衛生學系暨碩博士班鍾季容副教授	科技部計畫	環境與基因甲基化對於育齡婦女多囊性卵巢症候群之影響	111/11/28
40.	CMUH111-REC 1-014(撤)	撤案	中西醫結合研究所祁祥正助理教授	科技部計畫	探討 METTL3 及 cMYC 新的交互作用於肝癌抗放射治療及復發的調控機轉及臨床應用性	111/12/06
41.	CMUH111-REC 1-017(撤)	撤案	神經部林馥郁主治醫師	科技部計畫	結合環境、基因、手寫特徵以發展多面向之帕金森氏症篩檢及預後模型	111/11/23
42.	CMUH111-REC 1-025(撤)	撤案	骨科部蔡俊灝主治醫師	科技部計畫	探討 IL-17A 在退化性關節炎中吸引單核球浸潤和遷移的重要性	111/11/29

【決議】同意核備。

### 捌、嚴重不良事件及安全性報告

#### 一、院內嚴重不良事件通報案件：

##### 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	CMUH108-REC1-118(SAE-17)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-43)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-44)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-45)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-46)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC1-131(SAE-47)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有晚期或轉移實體腫瘤癌症之受試者進行 V937 腫瘤內給藥與 Pembrolizumab (MK-3475)合併治療的第 1b/2 期臨床試驗		

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC1-162(SAE-4)	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、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) ≥ 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 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH109-REC1-084	2022/10/2	3196552	Initial	RO4897779	DEATH	1	A
2.	CMUH109-REC1-084	2022/10/2	3196552	Initial	RO7197597	DEATH	1	A
3.	CMUH109-REC1-084	2022/10/2	3196552	Initial	RO4991855	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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Initial	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed)	Sepsis [Sepsis] leucopenia [Leukopenia] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2,3	A
5.	CMUH111-REC1-019	2022/10/14	2210DEU006412	Followup 2	#1 ) MK-7684A Study #2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed)	Sepsis [Sepsis] leucopenia [Leukopenia] thrombopenia [Thrombocytopenia]	2,3	A
6.	CMUH102-REC1-016	2014/12/30	BR2015006010	Initial	Belimumab	Pulmonary tuberculosis	1, 3	A
7.	CMUH102-REC1-016	2014/12/30	BR2015006010	Follow up 1	Belimumab	Pulmonary tuberculosis	1, 3	A
8.	CMUH102-REC1-016	2014/10/31	PH2014016845	Follow up 2	Belimumab	Acute pancreatitis, Splenic abscess	2, 3	A
9.	CMUH110-REC1-126	2022/8/31	955530	Follow up 3	Semaglutide B 1.34 mg/ml PDS290, Placebo PDS290	pancreatic cancer metastatic [Pancreatic carcinoma metastatic]	1, 2, 3	A
10.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 17	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	small intestinal perforation [Small intestinal perforation]	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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 18	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	small intestinal perforation [Small intestinal perforation]	2.3	A
12.	CMUH108-REC1-059	2021/10/13	2110CHN004631	Followup 19	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) Solution for injection	small intestinal perforation [Small intestinal perforation]	2.3	A
13.	CMUH109-REC1-131	2021/7/12	2107ESP004651	follow up 3	#1 ) V937 #2 ) PEMBROLIZUMAB	DEATH [Death] Malignant neoplasy progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
14.	CMUH109-REC1-131	2021/7/12	2107ESP004651	follow up 4	#1 ) V937 #2 ) PEMBROLIZUMAB	DEATH [Death] Malignant neoplasy progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
15.	CMUH109-REC1-131	2022/7/26	2210ISR000582	follow up 2	#1 ) V937 #2 ) PEMBROLIZUMAB	skin lesions [Skin lesion] septic shock [Septic shock]	2.3.7	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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2022/5/31	2206POL00413	Followup 11	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	anaphylactic shock [Anaphylactic shock]	2	A
17.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 7	#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]	1.2.3	A
18.	CMUH110-REC1-156	2022/7/13	2207HUN004805	Followup 8	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	respiratory failure [Respiratory failure] sepsis [Sepsis] heart failure [Cardiac failure] encephapathy [Encephalopathy]	1.2.3	A
19.	CMUH110-REC1-156	2021/11/26	2111ITA010270	Followup 18	#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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 32	#1 ) MK-7902	Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	1.3	A
21.	CMUH110-REC1-045	2022/1/30	2202ESP002315	Followup 33	#1 ) MK-7902	Hepatic encephalopathy [Hepatic encephalopathy] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	1.3	A
22.	CMUH110-REC1-126	2022/8/21	955530	Follow up 4	Semaglutide B 1.34 mg/ml PDS290, Placebo PDS290	pancreatic cancer metastatic [Pancreatic carcinoma metastatic]	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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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-REC1-176	2022/6/7	20220721730(0)	initial	DARATUMUMAB	1)TUMOR LYSIS SYNDROME 2)HEPATIC HEMORRHAGE 3)MULTI-ORGAN FAILURE	1,2,3	A
24.	CMUH110-REC1-176	2022/6/7	20220721730(1)	follow-up (1)	DARATUMUMAB	1)TUMOR LYSIS SYNDROME 2)HEPATIC HEMORRHAGE 3)MULTI-ORGAN FAILURE	1,2,3	A
25.	CMUH110-REC1-176	2022/6/7	20220721730(2)	follow-up (2)	DARATUMUMAB	1)TUMOR LYSIS SYNDROME 2)HEPATIC HEMORRHAGE 3)MULTI-ORGAN FAILURE	1,2,3	A
26.	CMUH110-REC1-176	2022/2/10	20220234653(12)	follow-up (12)	DARATUMUMAB	BACTERIAL PNEUMONIA	1,2,3	A
27.	CMUH110-REC1-176	2022/7/25	20220824637(3)	follow-up (3)	DARATUMUMAB	NEUTROPENIA	2	A
28.	CMUH110-REC1-176	2022/7/25	20220824637(7)	follow-up (7)	DARATUMUMAB	NEUTROPENIA	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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
29.	CMUH110-REC1-176	2022/8/21	20220850103(1)	follow-up (1)	1) JNJ-64007957 2) DARATUMUMAB	1) RESPIRATORY INFECTION 2) WEST NILE ENCEPHALITIS	2,3,4	A
30.	CMUH110-REC1-176	2022/8/21	20220850103(2)	follow-up (2)	1) TECLISTAMAB 2) DARATUMUMAB	1) RESPIRATORY INFECTION 2) WEST NILE ENCEPHALITIS	2,3,4	A
31.	CMUH110-REC1-176	2022/8/21	20220850103(4)	follow-up (4)	1) TECLISTAMAB 2) DARATUMUMAB	1) RESPIRATORY INFECTION 2) WEST NILE ENCEPHALITIS	1,2,3,4	A
32.	CMUH110-REC1-176	2022/7/5	20220856918(1)	follow-up (1)	1) TECLISTAMAB 2) DARATUMUMAB	1) LOW BLOOD PRESSURE 2) CYTOKINE RELEASE SYNDROME	1,3	A
33.	CMUH110-REC1-176	2022/7/5	20220856918(3)	follow-up (3)	1) TECLISTAMAB 2) DARATUMUMAB	1) ENTEROVIRUS MYOCARDITIS 2) CYTOKINE RELEASE SYNDROME	1,3	A
34.	CMUH110-REC1-176	2022/7/5	20220856918(6)	follow-up (6)	1) TECLISTAMAB 2) DARATUMUMAB	1) ENTEROVIRUS MYOCARDITIS 2) CYTOKINE RELEASE SYNDROME	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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(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-REC1-176	2022/9/8	20220920795(0)	initial	1) DARATUMUMAB 2) DEXAMETHASONE	1)SEPTIC SHOCK 2)PNEUMONIA 3)NEUTROPENIC SEPSIS	1,3	A
36.	CMUH110-REC1-176	2022/9/8	20220920795(1)	follow-up (1)	1) DARATUMUMAB 2) DEXAMETHASONE	1)SEPTIC SHOCK 2)PNEUMONIA 3)NEUTROPENIC SEPSIS	1,3	A
37.	CMUH110-REC1-176	2022/9/8	20220920795(2)	follow-up (2)	1) DARATUMUMAB 2) DEXAMETHASONE	1)SEPTIC SHOCK 2)PNEUMONIA 3)NEUTROPENIC SEPSIS	1,3	A
38.	CMUH110-REC1-176	2022/9/8	20220920795(3)	follow-up (3)	1) DARATUMUMAB 2) DEXAMETHASONE	1)SEPTIC SHOCK 2)PNEUMONIA 3)NEUTROPENIC SEPSIS	1,3	A
39.	CMUH110-REC1-176	2022/9/26	20220952040(3)	follow-up (3)	1) TECLISTAMAB 2) DARATUMUMAB	PNEUMONIA	1,2,3	A
40.	CMUH110-REC1-176	2022/9/26	20220952040(4)	follow-up (4)	1) TECLISTAMAB 2) DARATUMUMAB	PNEUMONIA	1,2,3	A
41.	CMUH110-REC1-176	2022/10/5	20221018880(0)	initial	1) DARATUMUMAB 2) POMALIDOMIDE 3)DEXAMETHASONE	RESPIRATORY FAILURE	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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH110-REC1-176	2022/10/5	20221018880(1)	follow-up (1)	1) DARATUMUMAB 2) POMALIDOMIDE 3)DEXAMETHASON E	RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
43.	CMUH110-REC1-176	2022/10/5	20221018880(2)	follow-up (2)	1) DARATUMUMAB 2) POMALIDOMIDE 3)DEXAMETHASON E	PARAINFLUENZA VIRUS INFECTION	2,3	A
44.	CMUH110-REC1-176	2022/10/9	20221020707(2)	follow-up (2)	1) TECLISTAMAB 2) DARATUMUMAB 3) ATORVASTATIN	1)PNEMONIA 2)SEPSIS	2,3,7	A
45.	CMUH110-REC1-176	2022/10/9	20221020707(3)	follow-up (3)	1) TECLISTAMAB 2) DARATUMUMAB 3) ATORVASTATIN	1)PNEMONIA 2)SEPSIS	2,3,7	A
46.	CMUH104-REC1-015	2015/9/4	2015388713	FU7	Palbociclib	死亡	1	A
47.	CMUH110-REC1-224	2022/04/15	2022A072612	Follow up 2	Finerenone /Placebo	Renal failure; Urosepsis	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.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2022年03月25日至2022年09月24日
2.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2022年04月03日至2022年10月02日
3.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2022年03月25日至2022年09月24日
4.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2022年03月25日至2022年09月24日
5.	CMUH102-REC1-016	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Belimumab *安全性報告期間： DSUR 110年03月09日至111年03月08日 PSRI 110年11月01日至111年04月30日
6.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022年03月04日至2022年09月03日
7.	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): 111年04月01日至111年09月30日
8.	CMUH109-REC1-189	黃高彬	【結案成果報告備查】 *版本：24 Aug 2022 *日期：111年08月24日
9.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【新增主持人手冊附錄】 *版本日期：Investigator Brochure for ABBV-151 Ed. 4 Addendum version 1 dated 27 October 2022 【其他】 *內容：個案報告表 *版本日期：ABBV-151：M19-345 V2.0 - Uniques Generated On：28 Oct 2022 【其他】 *內容：個案報告表 *版本日期：ABBV-151：M19-345 V3.0 - Uniques Generated On：28 Oct 2022 【其他】 *內容：個案報告表 *版本日期：ABBV-151：M19-345 V4.0 - Uniques Generated On：28 Oct 2022 【其他】 *內容：個案報告表 *版本日期：ABBV-151：M19-345 V5.0 - Uniques Generated On：28 Oct 2022 【其他】 *內容：個案報告表 *版本日期：ABBV-151：M19-345 V6.0-0B - Uniques Generated On：28 Oct 2022 【其他】 *內容：個案報告表 *版本日期：ABBV-151：M19-345 V7.0-0B - Uniques Generated On：28 Oct 2022 【其他】 *內容：個案報告表 *版本日期：ABBV-151：M19-345 V8.0-0B - Uniques Generated On：28 Oct 2022 【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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：個案報告表 *版本日期：ABBV-151：M19-345 V9.0-0B - Uniques Generated On：28 Oct 2022 【其他】 *內容：個案報告表 *版本日期：ABBV-151：M19-345 V10.0-0B - Uniques Generated On：28 Oct 2022 【其他】 *內容：個案報告表 *版本日期：ABBV-151：M19-345 V11.0-0B - Uniques Generated On：28 Oct 2022
10.	CMUH110-REC1-126	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2022年07月01日至2022年09月30日
11.	CMUH108-REC1-032	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間：110年10月01日至111年03月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間：111年04月01日至111年09月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間：110年08月26日至111年08月25日
12.	CMUH111-REC1-020	王國陽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotatercept *安全性報告期間： 6MLL:2022年02月26日-2022年08月25日
13.	CMUH110-REC1-194	王國陽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotatercept *安全性報告期間： 6MLL:2022年02月26日-2022年08月25日
14.	CMUH110-REC1-110	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RLY-4008 *安全性報告期間：2021/06/12 to 2022/6/11
15.	CMUH110-REC1-220	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：2021年11月21日至2022年06月25日 (6個月SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2022年01月29日至2022年07月28日 (6個月SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2021年07月29日至2022年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**  
**一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 28 日 (DSUR#06 年度安全性報告)
16.	CMUH110-REC1-157	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-4280A *安全性報告期間：2022 年 03 月 22 日 至 2022 年 09 月 21 日
17.	CMUH111-REC1-103	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide-sc *安全性報告期間：2022 年 07 月 01 日 至 2022 年 03 月 30 日 * DMC meeting 決議：2022 年 10 月 28 日
18.	CMUH105-REC1-102	邱昌芳	【結案成果報告備查】 *版本：P240MK3475 *日期：2022 年 07 月 17 日
19.	CMUH111-REC1-062	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：111 年 03 月 01 日 至 111 年 08 月 30 日
20.	CMUH110-REC1-027	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：110 年 06 月 25 日、110 年 09 月 28 日、111 年 01 月 28 日、111 年 04 月 22 日、111 年 07 月 29 日。
21.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2022 年 11 月 14 日
22.	CMUH110-REC1-088	邱昌芳	【定期安全性報告】 【Six-Monthly SUSAR Report】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab + trastuzumab *安全性報告期間：2022/04/06 to 2022/10/05 【Six-Monthly SUSAR Report】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2022/04/11 to 2022/10/10 【Six-Monthly SUSAR Report】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2022/03/25 to 2022/09/24
23.	CMUH109-REC1-104	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-927 *安全性報告期間：2022 年 3 月 29 日 至 2022 年 9 月 28 日
24.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 tafasitamab *安全性報告期間：2021 年 10 月 19 日 至 2022 年 07 月 30 日(DSUR#10)
25.	CMUH108-REC1-059	林武周	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間： 13-FEB-2022 to 12-AUG-2022
26.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間： 13-FEB-2022 to 12-AUG-2022

**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  
一百一十一年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
27.	CMUH110-REC1-203	葉士芃	【其他】 *內容：檢送 Belantamab Mafodotin(GSK2857916)之其他臨床試驗 (DreaMM3)IDMC 相關結果 - Headline Results From The Primary Analysis of The Randomized Phase 3 Trial: DREAMM-3, Date: 07 November 2022，供貴會檢閱，此文件通知試驗主持人此 IDMC 結果不影響本試驗，本試驗將繼續依計畫進行。
28.	CMUH110-REC1-176	葉士芃	【定期安全性報告】 全球定期安全性報告：JNJ-64007957(teclistamab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)；PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 17 March 2022 to 16 September 2022
29.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Important Identified Risks of Immune-mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQ® (atezolizumab), dated 21-Nov-2022 *日期：2022 年 11 月 21 日
30.	CMUH110-REC1-045	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2022 年 02 月 13 日 至 2022 年 08 月 12 日
31.	CMUH109-REC1-159	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2022 to 15 August 2022
32.	CMUH104-REC1-015	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：2022 年 01 月 10 日 至 2022 年 07 月 09 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：2022 年 01 月 18 日 至 2022 年 07 月 17 日
33.	CMUH109-REC1-177	陳得源	【結案成果報告備查】 *版本：Final CSR, Version 1.0, 17-Aug-22 *日期：111 年 08 月 17 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 55 分)