

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年一月十九日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A3會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳副主任委員

秘書處人員：魏秀婷、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 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 10 件、修正案 7 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 48 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC2-231	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科吳汐淇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中空臟器破裂之外科重症病患使用次世代定序技術早期診斷腹腔內侵襲性真菌感染		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	2.		
本會編號	CMUH110-REC2-236	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	公共衛生學系榮建誠助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	鄰近海岸塑膠污染區之室內外空氣中微塑膠顆粒特性、影響因子、氧化潛勢和控制方法之研究		
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 3.			
本會編號	CMUH110-REC2-241	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用功能性微脂體至鱸魚精，探討對於癌症誘發之肌少症病患血脂與營養改善試驗		
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 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-248	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	思覺失調症之新創精準醫療：應用人工智能方法之多層面研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-249	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系李信達教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	自閉症兒童多元介入提升學習成效和多元智能		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-260	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所簡惠玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人可以貌相嗎?(一):以行為與腦電圖方法探討台灣孩童之臉孔特質推論的發展		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <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-REC2-002	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	科技部計畫
計畫名稱	探討腫瘤伴生之嗜中性球增生對於頭頸癌腫瘤惡化的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC2-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討頭頸鱗狀細胞癌表現之 ICAM1 在腫瘤周邊巨噬細胞誘發之化療抗性所扮演的角色與調控機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <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 9.			
本會編號	CMUH111-REC2-006	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	分子醫學中心張為超副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 CTLA4 在腫瘤相關巨噬細胞誘發非小細胞肺癌轉移之角色與機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC2-007	送審文件類型	新案
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	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 11.			
本會編號	DMR99-IRB-075(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
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。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	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二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性
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 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
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 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-039(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-199(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	物理治療學系李信達教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穿戴式經期疼痛控制裝置開發與療效驗證		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC2-119(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION 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。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC2-148(AR-2)	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	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317)相較於化療用於晚期無法		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC2-010(CR-3)	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	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	瘤活性和安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-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 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-095(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	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-190(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 L5-LOX-1 訊息傳遞路徑對於年輕 ST 段上升急性心肌梗塞患者併發高風險原發性心室快速不整脈的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-199(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	物理治療學系李信達教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穿戴式經期疼痛控制裝置開發與療效驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC2-154(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 28.			
本會編號	CMUH102-REC2-068(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
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、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	XFLO 擴張系統人體試驗		
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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(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
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab(BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請邱昌芳委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)		
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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)		
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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC2-087(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-129(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)		
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、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	分配試驗(LEAP-015)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請邱昌芳委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH109-REC2-192(VR-3)	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 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗		
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-040(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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗		
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、繼續進行。

【試驗終止案】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC2-036(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 LT5001 試驗藥物在具中度至嚴重尿毒搔癢的血液透析患者之安全性、耐受性及藥物動力學研究		
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。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH105-REC2-138(FR)	送審文件類型	結案報告
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	以軸心型脊椎關節炎病患評估 Ixekizumab (LY2439821) 療效維持情況之一項 104 週多中心、長期延伸試驗 (包括一個雙盲、安慰劑對照 40 週隨機分配退出-再度治療期)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅	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二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師		
計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC2-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	不同白質損傷體積老年人其代謝、發炎、身體和認知功能之軌跡及與粒線體基因之相關		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC2-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫診斷科黃國欽主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討長期太極拳練習者於代謝體之表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH108-REC2-177(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	病例報告-硬斑症患者關節攣縮之闊背肌皮瓣重建		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC2-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部何玲芸代理督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討影響護理人員育嬰留停之相關因素		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 13 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 23 件、持續試驗案 19 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	效期起訖日
1.	CMUH110-REC2-160	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	比較失能高齡者使用長照 2.0 日間照顧中心對其生活品質之影響	111/01/07 至 112/01/06
2.	CMUH110-REC2-224	新案	急診部陳維恭主治醫師	指導學生論文計畫	急診暴力對護理人員職場警覺性與職業倦怠之相關性探討	111/01/06 至 112/01/05
3.	CMUH110-REC2-229	新案	醫務管理學系楊文惠副教授	自籌	探討廣告之圖像型態及訊息框架對於肝病篩檢意願的影響—以廣告態度及說服力為中介變項	110/12/21 至 111/12/20

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
4.	CMUH110-REC2-235	新案	物理治療學系張家銘專案助理教授	校內新進教師專題計畫	置換不同旋轉設計之人工膝關節後本體感覺及步態功能之差異	110/12/26 至 111/12/25
5.	CMUH110-REC2-238	新案	運動醫學系洪寶蓮教授	自籌	意象訓練及放鬆引導對於舞者舞蹈表現及心理狀態的影響	111/01/01 至 112/12/31
6.	CMUH110-REC2-239	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗	110/12/23 至 111/12/22
7.	CMUH110-REC2-240	新案	公共衛生學系榮建誠助理教授	科技部計畫	台灣民眾體內鉛暴露來源的調查與預測模型的建立-鉛同位素的應用	111/01/06 至 112/01/05
8.	CMUH110-REC2-242	新案	內分泌暨新陳代謝系陳清助主治醫師	廠商合作計畫	有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胍肽酶抑制劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估	110/12/27 至 111/12/26
9.	CMUH110-	新案	中醫學系	科技	中醫體質之基因	111/01/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-243		李德茂教授	部計畫	輪廓與其健康相關後果之探討	至 112/01/05
10.	CMUH110-REC2-244	新案	東區分院家醫湯夢彬主治醫師	院內專題研究計畫	中醫輔助治療非小細胞肺癌病患的醫療利用、存活及成本效果分析	110/12/27 至 111/12/26
11.	CMUH110-REC2-245	新案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	科技部計畫	發展用於預測腦中風預後的多模態深度學習模型	110/12/27 至 111/12/26
12.	CMUH110-REC2-246	新案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授/主任	科技部計畫	運用統計分析及深度神經網路探索炎症後之精神疾病風險及精神疾病罹患後之慢性疾病風險與死亡原因：疾病地圖及生命軌跡	110/12/31 至 111/12/30
13.	CMUH110-REC2-247	新案	牙醫系黃恆立教授	科技部計畫	具復咬合功能之多孔鈦合金下顎骨植體的進階設計、3D 金屬列印開發與生物力學分析	110/12/29 至 111/12/28
14.	CMUH110-REC2-250	新案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab	110/12/30 至 111/12/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					(XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性	
15.	CMUH110-REC2-251	新案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部計畫	內皮細胞衍生外囊泡與其傳遞微小核糖核酸調控血小板活化、血栓形成與腦中風在糖尿病血脂異常疾病：轉譯醫學研究與中草藥治療策略	111/01/13 至 112/01/12
16.	CMUH110-REC2-252	新案	針灸研究所杜政昊助理教授	科技部計畫	雷射針灸於不同經絡對自主神經系統之效應及其腦部機轉	111/01/04 至 112/01/03
17.	CMUH110-REC2-253	新案	急診部吳師豪主治醫師	科技部計畫	使用雷達追蹤系統探討碳水化合物漱口及經顱直流電刺激對於棒球專項運動表現的影響	111/01/13 至 112/01/12
18.	CMUH110-REC2-256	新案	智慧醫療科技創新中心游家鑫主治醫師	科技部計畫	抗藥細菌與抗藥性蛋白辨識機器學習平台	111/01/04 至 112/01/03
19.	CMUH110-REC2-257	新案	醫研遺傳中心陳世殷副研究員	科技部計畫	甲狀腺異常患者其全基因組關聯與電子病歷數據的全表型關聯之研究	111/01/07 至 112/01/06
20.	CMUH111-REC2-004	新案	中醫學系顏宏融主	自籌	利用人工智慧建立中醫輔助診斷	111/01/08 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			治醫師		系統	112/01/07
21.	CMUH111-REC2-005	新案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	科技部計畫	運用心臟超音波檢查、血管動脈硬度檢測及代謝指標預測第二型糖尿病患者死亡風險之臨床預測模式研究	111/01/07 至 112/01/06
22.	CMUH111-REC2-012	新案	醫學研究部李佳霽助理研究員	科技部計畫	發展與驗證考量血管功能參數與死亡競爭風險的糖尿病截肢臨床預測模型	111/01/17 至 112/01/16
23.	CMUH111-REC2-017	新案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜專案助理教授	科技部計畫	應用機器學習法於頸動脈粥狀硬化基因位點的辨識及建立風險預測模型	111/01/17 至 112/01/16
24.	DMR99-IR B-010(CR-12)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	個人研究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	111/01/13 至 112/01/25
25.	DMR99-IR B-293(CR-10)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	111/01/13 至 112/01/17
26.	CMUH106-	持續試	中西醫結	科技	第二型糖尿病族	111/01/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-012(CR-5)	驗案	合科賴榮年主治醫師	部計畫	群之中西醫藥交互作用之病例對照研究	至 112/01/17
27.	CMUH106-REC2-168(CR-4)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	電生理與擴散核磁共振幫助磁共振導引聚焦超音波治療自發性顫抖	110/12/22 至 112/01/22
28.	CMUH107-REC2-004(CR-4)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	科技部計畫	台灣B型肝炎及C型肝炎病患之危險因子與非何杰金氏淋巴瘤之相關性研究	110/12/30 至 112/01/30
29.	CMUH107-REC2-005(CR-4)	持續試驗案	神經部許怡婷主治醫師	自籌	探討 OPA1 和 ATP13A2 基因突變在帕金森氏症的分子致病機轉	111/01/06 至 112/01/06
30.	CMUH107-REC2-181(CR-3)	持續試驗案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	院內專題研究計畫	台灣間質性肺病之流行病學與共病症	111/01/14 至 112/01/01
31.	CMUH108-REC2-016(CR-3)	持續試驗案	新藥開發研究所吳國瑞講座教授	科技部計畫	探討 METTL4 甲基酶與 DNA 6mA 甲基化造成缺氧誘發癌症轉移及惡化的分子機制	111/01/13 至 112/01/19
32.	CMUH108-REC2-119(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	自籌	台灣風濕免疫疾病之病因、流行率、共病、癌症與感染風險、療效、治療不良反應、預後及其死亡率分析	110/12/29 至 111/10/15
33.	CMUH108-REC2-180(CR-2)	持續試驗案	復健部周立偉主治醫師	科技部計畫	利用運動心臟超音波探討不同運動訓練對冠狀動脈疾病患者之左心室力學特性之影響：斑點追蹤心臟超音波	111/01/06 至 112/01/06
34.	CMUH109-	持續試驗案	一般內科	院內	原發性副甲狀腺	111/01/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-013(CR-2)	驗案	梁志嘉主治醫師	專題研究計畫	亢進病患接受副甲狀腺切除術後的長期死亡風險及主要心血管不良事件風險：全國性世代追蹤研究	至 112/02/01
35.	CMUH109-REC2-077(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所吳恒祥助理教授	科技部計畫	解析 IL-17RB 磷酸化促進胰腺腫瘤轉移之新型信號路徑及機轉.	111/01/15 至 111/06/01
36.	CMUH109-REC2-142(CR-1)	持續試驗案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	院內專題研究計畫	研究細胞脂肪因子在前列腺癌骨轉移之機轉	110/12/22 至 111/10/29
37.	CMUH109-REC2-185(CR-1)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	研究眼睛疾病的可能危險因子	110/12/21 至 112/01/02
38.	CMUH110-REC2-004(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	科技部計畫	PRMT5 於非小細胞肺癌中調節免疫監控之角色探討	110/12/26 至 112/01/14
39.	CMUH110-REC2-009(CR-1)	持續試驗案	中醫學系羅綸謙教授	科技部計畫	利用深度神經網路發展非侵入式聲音診察系統輔助虛證診斷與評估	110/12/22 至 112/01/14
40.	CMUH110-REC2-031(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心房顫動病患適當的心跳範圍	111/01/13 至 112/02/07
41.	CMUH110-REC2-147(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	一項第 1/2 期、多中心、開放性試驗，旨在針對復發型或難治型淋巴瘤受試者，評估 CC-220 單一療法與併用抗-CD20 單株抗體 (mAb) 的安全性、藥物動力學和初步療效	110/12/21 至 111/08/11
42.	CMUH110-	持續試	血液腫瘤	廠商	一項第二期、開放	110/12/28

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-148(CR-1)	驗案	科葉士芃 主治醫師	合作計畫	標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者	至 111/08/22

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 2 件，共 34 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC2-079(AR-14)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	111/01/06
2.	CMUH105-REC2-091(AR-10)	修正案	泌尿部張兆祥 主治醫師	廠商合作計畫	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	110/12/30
3.	CMUH105-	修正案	外科部劉	自籌	使用 PDL1 抗體併	110/12/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-098(AR-5)		良智主治醫師		用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患	
4.	CMUH106-REC2-071(AR-14)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	110/12/21
5.	CMUH107-REC2-045(AR-3)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	兒童過敏性鼻炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究)	110/12/28
6.	CMUH107-REC2-179(AR-1)	修正案	公共衛生學系李采娟教授	科技部計畫	發炎與糖尿病腎病變之遺傳風險評分預測模型及孟德爾隨機化分析	110/12/27
7.	CMUH107-REC2-181(AR-1)	修正案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	院內專題研究計畫	台灣間質性肺病之流行病學與共病症	111/01/14
8.	CMUH107-	修正案	放射腫瘤	自籌	放射治療之醫學	111/01/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-184(AR-1)		科王帝皓 主治醫師		影像資料庫建置 與預後應用研究	
9.	CMUH108- REC2-103(AR-1)	修正案	泌尿部謝 博帆主治 醫師	自籌	膽固醇代謝與攝 護腺癌惡化相關 性之研究	110/12/25
10.	CMUH108- REC2-115(AR-10)	修正案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商 合作 計畫	一項第三期、雙 盲、安慰劑對照、 隨機分配試驗，評 估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及 PACLITAXEL 治療局部晚期無 法切除或轉移性 三陰性乳癌病患	110/12/30
11.	CMUH108- REC2-123(AR-8)	修正案	乳房外科 劉良智主 治醫師	廠商 合作 計畫	一項 amcenestrant (SAR439859)相較 於醫師選定之內 分泌單一療法的 開放性、隨機分 配、第 2 期試驗， 對象為雌激素受 體陽性、人類表皮 生長因子 2 (HER2)陰性且先 前曾曝露於荷爾 蒙療法的局部晚 期或轉移性乳癌 患	111/01/10
12.	CMUH108- REC2-155(AR-4)	修正案	家庭醫學 科林文元 主治醫師	廠商 合作 計畫	Tirzepatide 每週一 次用於肥胖，或過 重並有體重相關 共病，且無第 2 型 糖尿病之受試者 中的療效與安全 性：一項隨機分	111/01/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					配、雙盲、安慰劑 對照試驗 (SURMOUNT-1)	
13.	CMUH109- REC2-018(AR-6)	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，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用， 對接受異體幹細 胞移植後之急性 骨髓性白血病 (AML)受試者的安 全性與療效的第3 期試驗 (VIALE-T)	111/01/13
14.	CMUH109- REC2-025(AR-6)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未 併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為 膽道癌第一線治 療之第 II/III 期、多中心、隨機 分配、安慰劑對照 試驗	111/01/17
15.	CMUH109- REC2-087(AR-6)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項開放性、多中 心、隨機分配、有 效藥物對照之臨 床三期試驗以比 較 P1101 與 Anagrelide 做為二 線治療對於原發 性血小板增多症 之療效、安全性與 耐受性並評估藥 物動力學	110/12/28
16.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商	一項探討	111/01/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-117(AR-5)		科葉士芃 主治醫師	合作計畫	Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)	
17.	CMUH109-REC2-147(AR-2)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗	111/01/11
18.	CMUH109-REC2-155(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	111/01/11
19.	CMUH109-REC2-172(修正案	消化內科 彭成元主	自籌	比較 P1101 單一藥物治療相較於	111/01/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-1)		治醫師		Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性B型肝炎e抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗	
20.	CMUH109-REC2-184(AR-1)	修正案	骨科部邱詠証主治醫師	自籌	腕隧道症候群之病患使用開放式腕隧道減壓術之手術療效	111/01/04
21.	CMUH109-REC2-185(AR-2)	修正案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	研究眼睛疾病的可能危險因子	111/01/10
22.	CMUH109-REC2-188(AR-2)	修正案	兒童醫院兒童神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	植物乳桿菌 PS128 對於妥瑞氏症的影響	110/12/27
23.	CMUH109-REC2-192(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 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第1期、首次於人體進行、劑量遞增試驗	110/12/27
24.	CMUH110-REC2-004(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	科技部計畫	PRMT5 調控 LKB1 甲基化與活化對非小細胞肺癌免疫監控的角色探討	110/12/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
25.	CMUH110-REC2-020(AR-1)	修正案	骨科部李光申副院長	自籌	膝關節全置換手術術後與壽命之關聯性	111/01/14
26.	CMUH110-REC2-034(AR-4)	修正案	外科部王輝明主治醫師	廠商合作計畫	一項針對曾接受治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗	110/12/30
27.	CMUH110-REC2-035(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	科技部計畫	外用中藥濕敷治療異位性皮膚炎之臨床療效與機轉研究	110/12/26
28.	CMUH110-REC2-048(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV) 感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	110/12/28
29.	CMUH110-REC2-049(AR-1)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	上市後評估類希瑪對類風濕關節炎與僵直性脊椎炎病人的安全性和有效性	110/12/27
30.	CMUH110-	修正案	大數據中	自籌	百萬精準計畫之	110/12/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-145(AR-2)		心郭錦輯 主治醫師		基因資訊與臨床表徵分析運算	
31.	CMUH110-REC2-154(AR-2)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	111/01/01
32.	CMUH110-REC2-183(AR-1)	修正案	院長室周德陽主治醫師	其他	以個人化體外癌症藥物篩檢平台來執行精準醫療	110/12/26
33.	CMUH109-REC2-189(撤)	撤案	針灸研究所杜政昊助理教授	科技部計畫	雷射針灸治療原發性痛經之中樞機轉：腦造影研究	110/12/22
34.	CMUH110-REC2-003(撤)	撤案	心臟血管外科林有騫主治醫師	科技部計畫	以系統生物學分析鑑定主動脈剝離與心肌梗塞相關之血液生物標誌物及發展早期檢驗之新穎標的	111/01/14

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH108-REC2-059(SAE-29)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療						
事件或問題名稱	Cerebellar ataxia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
090400007	2021/11/26	2021/12/20	initial	2022/1/3	非預期	可能相關 (possible)	F 延長病人住院時間

【醫事科學委員初審意見】

一、On 26-NOV-2021, the subject experienced cerebellar ataxia (grade 3) and on an unknown day in 2021, she was hospitalized due to the event.。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次嚴重不良事件，為病人於 2021/11/26 開始出現步態不穩相關症狀，於 2021 年 12 月 7 日入院進行檢查，隨後診斷為 Cerebellar ataxia。57 歲女性受試者 2112TWN006130 出現小腦性共濟失調(3 級)，並在 2021 年的某個未知日子因該事件住院。事件或問題之因果關係被判定可能相關，事件為非預期。事件導致病人住院，研究計畫主持人評估研究計畫不影響、不需採取行動。藥物不良反應事件已通報行政院衛生福利部。建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、On 07-APR-2021, the subject entered into the nonrandomized induction phase of the study protocol. Then, on 09-JUL-2021, the subject was randomized and entered the maintenance phase of the study. The last reported doses of olaparib (MK-7339) and

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

pembrolizumab (MK-3475) were administered to the subject on 11-NOV-2021 (maintenance cycle 6), and 12-NOV-2021 (maintenance cycle 7), respectively. These were also the last doses prior to the event cerebellar ataxia. On 26-NOV-2021, the subject experienced cerebellar ataxia (grade 3) and on an unknown day in 2021, she was hospitalized due to the event. 事件發生期間，受試者確實也在此期間用藥，評估後無法排除與藥物不相關。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC2-059(SAE-30)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療						
事件或問題名稱	Cerebellar ataxia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
090400007	2021/11/26	2021/12/21	follow up 1	2022/1/13	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、On 06-DEC-2021, the subject was hospitalized due to the event. Lumbar puncture was conducted on 07-DEC-2021, but with no specific finding (cytology showed no tumor).

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次審查之嚴重不良事件 (SAE) 為第 1 次追蹤報告，受試者 2112TWN006130 為 57 歲女性，於 2021 年 11 月 26 日發生小腦性運動失調症，出現步態不穩和眩暈檢查造成住院時間延長，懷疑與試驗藥物 1)MK-7339(olaparib) #2)PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)有關，2021 年 12 月 24 日收到的更新信息，2021 年 12 月 6 日，對象因事件住院，於 2021 年 12 月 7 日進行了腰椎穿刺，但沒有發現特異性 (細胞學顯示沒有腫瘤)。受試者還接受了法莫替丁 (famotidine) 預防胃潰瘍; 地塞米松 dexamethasone 用於轉移性腦癌; 地苯尼多 (diphenidol) 治療頭暈; 用於咯血的氨甲環酸 (tranexamic acid); 對乙酰氨基酚 (acetaminophen) 可預防疑似醫院引起肺炎 (HAP) 相關發熱; 哌拉西林鈉 (piperacillin sodium +) 他唑巴坦鈉 (tazobactam sodium, TAZOCIN) 用於疑似醫院引起肺炎; 苯佐那酯 (benzonatate) 和磷酸可待因 (codeine phosphate) 用於

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

咳嗽。此不良事件經評估與試驗可能相關且為非預期，計畫主持人認為可依計畫繼續執行，對計畫不影響、不需採取行動。本次審查之嚴重不良事件追蹤報告建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、On 06-DEC-2021, the subject was hospitalized due to the event. Lumbar puncture was conducted on 07- DEC-2021, but with no specific finding (cytology showed no tumor). 2) Additionally, cerebellar ataxia (grade 3) was no longer considered to be an event of clinical interest (ECI) nor medically significant.

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH108-REC2-059(SAE-31)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療						
事件或問題名稱	Cerebellar ataxia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
2112TWN006130	2021/11/26	2021/12/23	follow up 2	2022/1/10	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、Updated information received from the investigator 23-DEC-2021: 1)She has presented unsteady gait and vertigo since that dayand exaggerated rapidly. 2)On 06-DEC-2021, the subject was hospitalized for further complete study of tumor. 3)Neurosurgery (06-DEC-2021), neurology (07-DEC-2021), and rheumatology (10-DEC-2021) were consulted . The clinical condition got much improved after steroid treatment due to stable condition. 4)On 21-DEC-2021, the subject was discharged and planned for regularly follow up at outpatient department (OPD).							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、本次審查之嚴重不良事件 (SAE) 為第 2 次追蹤報告，受試者出現步態不穩和眩暈檢查造成住院時間延長，由於神經外科、神經內科和風濕病科檢查沒有明顯的嚴重頭暈證據，調查人員懷疑是免疫相關副作用 irAE，因此該不良事件 (AE) 被重新歸類為嚴重不良事件。經風濕科討論，給予 Steroid of methylprednisolone sodium succinate 治療後臨床情況得到很大改善，病情穩定受試者出院後在門診							

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

部 (OPD) 進行定期追蹤。此不良事件經評估與試驗可能相關，計畫主持人認為可依計畫繼續執行，對計畫不影響、不需採取行動。本次審查之嚴重不良事件追蹤報告建議通過核備/存查。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、受試者使用#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB 後，發生 Cerebellar ataxia 導致住院延長，經評估無法排除與藥品相關之副作用。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH108-REC2-059(SAE-32)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療						
事件或問題名稱	Cerebellar ataxia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
2112TWN006130	2021/11/26	2022/1/10	follow up 3	2022/1/10	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

- 一、On 24-DEC-2021, the subject started treatment with methylprednisolone for cerebellar ataxia (Grade 3), irAE. On the same date, she received the last reported dose of olaparib (MK-7339)。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本次審查之嚴重不良事件 (SAE) 為第 3 次追蹤報告，受試者 2112TWN006130 為 57 歲女性，於 2021 年 11 月 26 日發生小腦性運動失調症，出現步態不穩和眩暈檢查造成住院時間延長，懷疑與試驗藥物 1)MK-7339(olaparib) #2)PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)有關。2021 年 12 月 28 日收到的更新信息，有關 pembrolizumab (MK-3475) 的最後報告劑量，2021 年 12 月 24 日，受試者開始使用甲基強的松龍治療小腦性共濟失調 (3 級)，免疫相關副作用 irAE。同一天，她接受了最後一次報告的奧拉帕尼 olaparib (MK-7339) 劑量，受試者持續接受法莫替丁 (famotidine) 作為胃潰瘍的預防和預防。此不良事件經評估與試驗可能相關且為非預期，計畫主持人認為可依計畫繼續執行，對計畫不影響、不需採取行動。本次審查之嚴重不良事件追蹤報告建議通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【藥事專家委員初審意見】

- 一、Based on the limited information currently available for this case, a reasonable possibility to suggest a relationship between the pembrolizumab and olaparib therapy and the reported event cerebellar ataxia cannot be established.

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH108-REC2-059(SAE-34)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療						
事件或問題名稱	Cerebellar ataxia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
2112TWN006130	2021/11/26	2022/1/13	follow up 4	2022/1/13	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、On 29-NOV-2021, Brain magnetic resonance imaging (MRI) showed one small new focal enhancement in the right parietal lobe was depicted (abnormal).							
二、On 03-DEC-2021, the subject stated treatment with dexamethasone tablet 8 md daily for the event (also reported as truncal ataxia and unstable gait).							
三、On the same date, meningitis panel polymerase chain reaction (PCR) showed a result not detected (normal)and neurology was consulted.							
四、On 08-DEC-2021, cerebrospinal fluid analysis showed negative malignancy (normal)。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、本次審查之嚴重不良事件 (SAE) 為第 4 次追蹤報告，受試者 2112TWN006130 為 57 歲女性，於 2021 年 11 月 26 日發生小腦性運動失調症，出現步態不穩和眩暈檢查造成住院時間延長，懷疑與試驗藥物 1)MK-7339(olaparib) #2)PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)有關。2022 年 1 月 6 日的更新信息為：1) 2021 年 11 月 29 日，腦核磁共振 (MRI) 顯示右側頂葉出現一處小的新局灶性異常；2)在 2021 年 12 月 3 日，受試者每天使用 8 md 地塞米松片劑 dexamethasone 治療軀幹共濟失調和步態不穩；3)同一天腦膜炎小組執行聚合酶鏈反應 (PCR) 顯示正常，並諮詢了神經科；4) 2021 年 12 月 8 日腦脊液分析顯示惡性腫瘤為							

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

陰性(正常)。此不良事件經評估與試驗可能相關且為非預期，計畫主持人認為可依計畫繼續執行，對計畫不影響、不需採取行動。本次審查之嚴重不良事件追蹤報告建議同意備查。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、On 29-NOV-2021, Brain magnetic resonance imaging (MRI) showed one small new focal enhancement in the right parietal lobe was depicted (abnormal). 經評估雖然事件發生時都有用藥，但 MRI 顯示有新異常，故評估應與藥物不相關。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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)

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

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-REC2-158	2021/9/25	2110ESP000209	Followup 7	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Diarrhoea Vomiting Neutropenia Cardio-respiratory arrest Ascites	1,3	A
2.	CMUH109-REC2-158	2021/9/25	2110ESP000209	Followup 8	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Diarrhoea Vomiting Neutropenia Cardio-respiratory arrest Ascites	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH109-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Respiratory failure Sepsis	1,3	A
4.	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA001081	Followup 2	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Intestinal obstruction Septic shock	2,3	A
5.	CMUH109-REC2-158	2021/9/25	2110ESP00209	Followup 9	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Vomiting Neutropenia Cardio-respiratory arrest Ascites	1,3	A
6.	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA001081	Followup 3	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Intestinal obstruction Septic shock	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH109-REC2-158	2021/10/15	2110CHL005350	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Respiratory failure	1	A
8.	CMUH109-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Respiratory failure Sepsis	1,3	A
9.	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA001081	Followup 4	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Intestinal obstruction Septic shock	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Ejection fraction decreased Cardiac failure	2	A
11.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
12.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
14.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
15.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
17.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
18.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH108-REC2-060	2021/10/4	2110AUTO02274	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Renal failure	1,3	A
20.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 9	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutrophil count decreased Platelet count decreased	2,3	A
21.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA008045	Followup 8	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	2,3	A
22.	CMUH108-REC2-060	2021/8/10	2108ESP003794	Followup 14	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	1,2,3	A
23.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 11	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	2	A
24.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 10	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutrophil count decreased 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二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 12	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	2	A
26.	CMUH108-REC2-060	2021/10/4	2110AUT002274	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Renal failure	2,3	A
27.	CMUH108-REC2-060	2021/10/4	2110AUT002274	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Renal failure	2,3	A
28.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 13	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	2	A
29.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 11	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutrophil count decreased 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二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH108-REC2-060	2021/10/4	2110AUTO02274	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Shock haemorrhagic Renal failure	1,2,3	A
31.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA008045	Followup 9	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	1,2,3	A
32.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 12	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutrophil count decreased Platelet count decreased	2,3	A
33.	CMUH108-REC2-060	2021/9/18	2109NZL005125	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN	Inappropriate antidiuretic hormone secretion Pulmonary haemorrhage Thrombocytopenia Colitis	1,2,3	A
34.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 14	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Thrombocytopenia	2	A
35.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 13	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Thrombocytopenia Neutropenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH108-REC2-060	2021/10/4	2110AUTO02274	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Shock haemorrhagic Renal failure	1,2,3	A
37.	CMUH108-REC2-060	2021/9/18	2109NZL005125	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN	Inappropriate antidiuretic hormone secretion Pulmonary haemorrhage Thrombocytopenia Colitis	1,2,3	A
38.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 14	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
39.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 15	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
40.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 16	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
41.	CMUH109-REC2-179	2021/8/26	2901352	Initial	Tiragolumab Atezolizumab CARBOPLATIN	TYPHLITIS	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH109-REC2-179	2021/10/18	2944827	Follow up 1	Tiragolumab Atezolizumab CARBOPLATIN	SEPSIS HYPOXEMIC RESPIRATORY FAILURE ATRIAL FIBRILLATION NEUTROPENIA FEBRILE SOB PLEURAL EFFUSION	1,2,3	A
43.	CMUH109-REC2-179	2021/10/18	2944827	Follow up 1	CARBOPLATIN Tiragolumab Atezolizumab	SEPSIS ATRIAL FIBRILLATION NEUTROPENIA FEBRILE PLEURAL EFFUSION HYPOXEMIC RESPIRATORY FAILURE SOB	1,2,3	A
44.	CMUH109-REC2-179	2021/8/27	2901352	Follow up 1	Tiragolumab Atezolizumab CARBOPLATIN	TYPHLITIS	2,3	A
45.	CMUH109-REC2-179	2021/9/1	2924456	Initial	Tiragolumab Atezolizumab CARBOPLATIN Pembrolizumab PEMETREXED	LEUKOPENIA LEUCOPENIA	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Gastrointestinal haemorrhage Ileus	2,3	A
47.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Ileus Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
48.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Gastrointestinal haemorrhage Ileus	2,3	A
49.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia COVID-19 pneumonia	1,3	A
50.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia COVID-19 Malignant neoplasm progression	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH108-REC2-059	2021/4/8	2104NZL002219	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
52.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 24	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Septic shock	2,3,7	A
53.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 25	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Septic shock	2,3,7	A
54.	CMUH108-REC2-059	2021/10/30	2111RUS003715	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Thrombocytopenia	1	A
55.	CMUH108-REC2-059	2021/11/6	2111RUS003715	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cardiac failure acute	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
56.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia COVID-19 pneumonia	1,3	A
57.	CMUH108-REC2-059	2021/4/8	2104NZL002219	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
58.	CMUH108-REC2-059	2021/4/26	2104ARG008664	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia COVID-19 pneumonia	1,3	A
59.	CMUH108-REC2-059	2020/9/1	2009DEU001650	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Sepsis Duodenal ulcer	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia COVID-19 pneumonia Malignant neoplasm progression Anaemia Thrombocytopenia	1,3	A
61.	CMUH108-REC2-059	2021/11/6	2111RUS003715	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cardiac failure acute	1	A
62.	CMUH108-REC2-059	2020/9/1	2009DEU001650	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Sepsis Duodenal ulcer	2,3	A
63.	CMUH108-REC2-059	2021/4/8	2104NZL002219	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Diabetic ketoacidosis	2,3	A
64.	CMUH108-REC2-059	2021/6/21	2107DEU001119	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Epistaxis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH108-REC2-059	2021/4/8	2104NZL002219	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Diabetic ketoacidosis	2,3	A
66.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Anaemia Thrombocytopenia COVID-19 pneumonia Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression	1,3	A
67.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pneumonia	1,2,3	A
68.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 17	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
69.	CMUH108-REC2-060	2021/12/7	2112GBR003713	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 18	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
71.	CMUH108-REC2-060	2021/12/7	2112GBR003713	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia	1	A
72.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 19	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
73.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 20	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
74.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 21	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	COVID-19 pneumonia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH108-REC2-060	2020/9/18	2009JPN007879	Followup 10	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) CARBOPLATIN	Pneumonia	2,3	A
76.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 16	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Nephrotic syndrome Pneumonia	2,3	A
77.	CMUH108-REC2-002	2021/02/15	RO-PSI-RO-PSI-2021-00012	follow up 6	- Melflufen - DEXAMETHASONE	-ACUTE MYELOID LEUKEMIA -THROMBOCYTOPENIA	1, 2, 3, 7	A
78.	CMUH108-REC2-002	2021/07/13	RU-ONCOPEPPR-00839	follow up 2	-Pomalidomide -Dexamethasone	-Pneumonitis	1, 3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
79.	CMUH109-REC2-158	2021/10/2	2112CHL001129	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E #5) 5-FLUOROUR ACIL #6) LEUCOVORIN #7) LEVOLEUCOV ORIN	Intestinal ischaemia	1	A
80.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH109-REC2-158	2021/11/29	2112CHL001991	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) OXALIPLATIN #5) LEUCOVORIN	Urosepsis	1	A
82.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	2	A
83.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
84.	CMUH109-REC2-158	2021/11/29	2112CHL001991	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) OXALIPLATIN #5) LEUCOVORIN	Urosepsis	1	A
85.	CMUH109-REC2-158	2021/10/3	2112CHL001129	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Intestinal ischaemia	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
86.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	2	A
87.	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA001081	Followup 5	#1) OXALIPLATIN #2) LEVOLEUCOV ORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Intestinal obstruction Septic shock	2,3	A
88.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH108-REC2-134	2020/1/27	2001TUR010432	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Esophagitis [Oesophagitis] nausea [Nausea] vomiting [Vomiting] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] Oral intake reduce [Hypophagia]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH108-REC2-134	2020/1/27	2001TUR010432	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Esophagitis [Oesophagitis] nausea [Nausea] vomiting [Vomiting] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] Oral intake reduce [Hypophagia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
92.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
93.	CMUH108-REC2-134	2020/1/27	2001TUR010432	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Esophagitis [Oesophagitis] nausea [Nausea] vomiting [Vomiting] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] Oral intake reduce [Hypophagia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
95.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
96.	CMUH108-REC2-134	2021/7/16	2107DEU006194	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] bleeding after ascites puncture [Puncture site haemorrhage]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
97.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
98.	CMUH108-REC2-134	2021/6/14	2106BRA004643	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hepatorenal syndrome [Hepatorenal syndrome]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
99.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
100	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
101	CMUH108-REC2-134	2021/6/14	2106BRA004643	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hepatorenal syndrome [Hepatorenal syndrome]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
102	CMUH108-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 23	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
103	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A
104	CMUH110-REC2-073	2021/6/10	2021A517143	follow up 4	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 7:Important Medical Event	A
105	CMUH110-REC2-073	2021/7/29	2021A653298	follow up 6	Blinded for Investigator	Neutropenia	2, 3, 7:Important Medical Event	A
106	CMUH110-REC2-073	2021/11/14	2021A811166	Initial	Blinded for Investigator	Death	1, 7:Important Medical Event	A
107	CMUH110-REC2-073	2021/11/14	2021A811166	follow up 1	Blinded for Investigator	Death	1, 7:Important Medical Event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
108	CMUH110-REC2-073	2021/12/8	2021A8669 20	Initial	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.Hypotension	2, 3, 4, 7:Important Medical Event	A
109	CMUH110-REC2-073	2021/12/8	2021A8669 20	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.Hypotension	2, 3, 4, 7:Important Medical Event	A
110	CMUH110-REC2-073	2021/12/8	2021A8669 20	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.Hypotension	2, 3, 4, 7:Important Medical Event	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.	CMUH109-REC2-039	周仁偉	【其他】 *內容：SUSAR Line Listing 通報區間： 1. 14Sep2020-13Mar2021 2. 14Mar2021-13Sep2021
2.	CMUH109-REC2-017	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MBG453 *安全性報告期間：2021年04月01日至2021年09月30日
3.	CMUH108-REC2-082	謝清昀	【其他】 *內容：試驗案保險單更新 KO-TIP-007 Taiwan insurance renewal_01-Oct-2021
4.	CMUH108-REC2-173	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALKS4230 *安全性報告期間： 1. Periodic Safety Report_6MLL_22Oct2019-21Apr2020 2. Periodic Safety Report_6MLL_22Apr2020-21Oct2020 3. Periodic Safety Report_6MLL_22Oct2021-21Apr2021 4. Development Safety Update Report (DSUR) 4_22Apr2019-21Apr2020 5. Development Safety Update Report (DSUR) 5_22Apr2020-21Apr2021
5.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：110年01月04日至110年07月03日 【更新主持人手冊】 *版本：20 *日期：110年07月02日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	CMUH108-REC2-115	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2021年05月18日至2021年11月17日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：IPATASERTIB *安全性報告期間：2021年02月09日至2021年08月08日
7.	CMUH109-REC2-042	夏德椿	【致試驗主持人信函】 *版本：RE: Temporary Screening and Enrollment Pause for Study M14-237, entitled “A Multicenter, Phase 1/1b, Open-Label, Dose-Escalation Study of ABBV-399, an Antibody Drug Conjugate, in Subjects with Advanced Solid Tumors”, 07Dec2021
8.	CMUH109-REC2-119	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2021年05月18日至2021年11月17日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2021年04月22日至2021年10月21日
9.	CMUH109-REC2-179	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ATEZOLIZUMAB *安全性報告期間：2021年05月18日至2021年11月17日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab/RO7092284 *安全性報告期間：2021年04月22日至2021年10月21日
10.	CMUH109-REC2-147	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：110年06月01日至110年09月30日
11.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ATEZOLIZUMAB *安全性報告期間：2021年05月18日至2021年11月17日
12.	CMUH108-REC2-171	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：rozanolixizumab *安全性報告期間：14Jan2021-13Jul2021 本次通報共1份定期安全性報告，報告期間為14Jan2021-13Jul2021。由於安全性報告為廠商提供，故內容包含其他試驗使用相同試驗藥物的資料。 - UCB7665_6 Monthly Line Listing_14Jan2021-13Jul2021
13.	CMUH109-REC2-136	涂志彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DUPILUMAB (SAR231893) *安全性報告： SASR16th (29-Mar-2020 to 28-Sep-2020) SASR17th (29-Sep-2020 to 28-Mar-2021) DSUR(29-Mar-2020 to 28-Mar-2021)
14.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2021年6月16日至2021年12月15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05分)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第一次審查會議紀錄(上網版)