

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十一年二月十六日(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：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：劉佳甄、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 8 件、修正案 11 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 0 件、結案 10 件，共 49 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC2-008	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	中醫理論在月經不調病徵的辨證方劑於西醫臨床與功能機制上的驗證(2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH111-REC2-014	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項評估非晶形碳酸鈣對類風濕性關節炎患者骨質減少或骨質疏鬆症影響的隨機、雙盲、主動對照研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC2-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心林育廷博士後研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	環境細懸浮微粒與腸道微生物體對孕期婦女妊娠糖尿病之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系何文照教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用多媒體介入措施，探討紅斑性狼瘡族群空氣汙染及飲食多元暴露對缺血性心臟病之成效分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC2-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心姜秀穎助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	住院急性腎損傷防護網：從世代建立、效益評估、到急性腎損傷生物標記之轉譯生物醫學研究		

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC2-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系張詩聖主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用全基因體關聯性分析探討心臟衰竭與其用藥反應之相關基因變異		
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-REC2-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針刺誘發外分泌體在治療中風後失智症的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC2-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院王志堯主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在嬰兒發生過敏性疾病的相互關聯		
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 9.

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH102-REC2-084(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC2-024(AR-1)	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	自籌
計畫名稱	提升台灣成人急性白血病的存活率及骨髓增生疾病登錄計畫		
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 11.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
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	CMUH109-REC2-099(AR-3)	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
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用		

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-150(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中山醫學大學營養系黃詩茜 助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	探討節螺藻萃取物介入對於改善慢性腎臟病患者的腎功能、抗氧化能力與肌少症指標之評估		
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 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-175(AR-3)	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	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗		
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 15.			
本會編號	CMUH110-REC2-040(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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	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		

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC2-117(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	財團法人中華民國婦聯聽覺健康社會福利基金會研究發展組張憶萍組長	計畫經費來源	學術研究單位：香港大學
計畫名稱	使用自動聽力檢查程式早期發現兒童和成人聽力損失		
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-REC2-155(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	計畫經費來源	學校專題研究計畫
計畫名稱	COVID-19 疫情期間採數位化正念減壓計畫於乳癌病人之 Cortisol、IL-6 及睡眠之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC2-156(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討正念介入於乳癌病人的生理免疫和心理健康之成效-質量性混合研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC2-162(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科陳業鵬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以心電圖技術監控血壓之手錶感測裝置		
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 20.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-037(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH108-REC2-024(CR-3)	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	自籌
計畫名稱	提升台灣成人急性白血病的存活率及骨髓增生疾病登錄計畫		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC2-169(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-017(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗		
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 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-043(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照第 3 期試驗，比較 Cabozantinib 合併 Nivolumab 與 Ipilimumab 相對於 Nivolumab 與 Ipilimumab 使用於中度或高度風險且未曾接受治療之晚期或轉移性腎細胞癌之患者
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-108(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	GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
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 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-152(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用虛擬實境在心理治療對網路遊戲成癮患者(IGD)之評估探討		
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 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-172(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	比較 P1101 單一藥物治療相較於 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		
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二審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-196(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以大腦皮質感覺運動區為標的探討巴金森病相關疼痛之病理生理		
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 30.			
本會編號	CMUH110-REC2-026(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC2-048(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對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 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 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(VR-11)	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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
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-REC2-017(VR-5)	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者, 評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗		
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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患		
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-REC2-119(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患		
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 38.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-7)	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

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學
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 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
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。

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	CMUH105-REC2-126(FR)	送審文件類型	結案報告
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、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響(VENICE II)		
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 41.			
本會編號	CMUH106-REC2-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部羅琦兼任督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討裝置心律整流去顫器患者之自我照護效能、運動效能對其身體活動程度的影響		

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC2-064(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌注自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式		
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-REC2-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC2-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	磁能輔助療法緩解術後病人疼痛之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC2-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC2-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院內科部腎臟科賴佳汶醫事技術員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	慢性腎臟病患者的監督運動訓練		
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 48.			
本會編號	CMUH110-REC2-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系陳致宇主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	加護病房中醫藥或呼吸器相關感染肺炎病患之多重抗藥性菌種治療及預後因子分析		

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC2-206(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之長期觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 30 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 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 17 件、持續試驗案 21 件，共 38 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-REC2-227	新案	麻醉部廖秀蓉主治醫師	院內專題研究計畫	高齡病患於脊髓麻醉下接受泌尿生殖系統手術圍術期發生顫抖之危險因子	111/01/18 至 112/01/17
2.	CMUH110-REC2-254	新案	兒童神經科周宜卿主治醫師	科技部計畫	探討台灣漢人幼兒期的身體成長和神經發展障礙之基因圖譜與其	111/02/12 至 112/02/12

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					相關健康影響	
3.	CMUH110-REC2-255	新案	醫務管理學系陳維恭主治醫師	指導學生論文計畫	護理同仁檢傷分類產生差異之原因分析	111/02/11 至 112/02/10
4.	CMUH110-REC2-258	新案	醫學研究部張文馨助理研究員	科技部計畫	新穎基因 STK38L 在帶有間變性淋巴瘤激酶非小細胞肺癌產生抗藥性之機制探究	111/02/10 至 112/02/09
5.	CMUH110-REC2-259	新案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	科技部	呼吸監控技術於台灣局部期別的肺癌病人接受根治性放射治療的效益與成本效益	111/01/27 至 112/01/26
6.	CMUH111-REC2-001	新案	職安系王世亨副教授	科技部計畫	父親生育年齡與子代思覺失調症之因果相關：跨代孟德爾隨機化研究	111/01/28 至 112/01/27
7.	CMUH111-REC2-009	新案	醫學系周致丞助理教授	科技部計畫	探索醫學臨床學習概念：其與動機取向、策略、自我效能的構念關係，以及以急診住院醫師訓練為例，其與勝任能力導向學習表現、臨床復原力及工作學習疲勞的關係	111/01/27 至 112/01/26
8.	CMUH111-REC2-011	新案	中醫系羅綸謙教授	科技部計畫	評估呼吸道感染之預防措施介入對中醫臨床指標之變化	111/02/11 至 112/02/10
9.	CMUH111-REC2-013	新案	醫務管理學系謝淑	科技部計	接受居家照護管理失能者之關節	111/01/18 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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			惠教授	畫	活動受限制部位與日常活動功能之現況評估及其對主要照顧者負荷之影響	112/01/17
10.	CMUH111-REC2-015	新案	血液腫瘤科林精湛主治醫師	自籌	透過深度學習對急性白血病篩選管做病型分類	111/01/27 至 112/01/26
11.	CMUH111-REC2-018	新案	牙醫系黃恆立教授	指導學生論文計畫	以電腦模擬的方式探討顴骨植牙與與三維植體與骨頭的接觸面積的生物力學關係	111/01/24 至 112/01/23
12.	CMUH111-REC2-019	新案	內科部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、雙盲、	111/01/18 至 112/01/17
13.	CMUH111-REC2-025	新案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	111 年度中國醫藥大學附設醫院研究計畫	加護病房入住及出院後病人家屬的精神疾病之調查研究	111/02/10 至 112/02/09
14.	CMUH111-REC2-026	新案	中醫部張益銓主治醫師	院內研究計畫	安慰劑對照試驗，評估 ABY-035	111/01/28 至 112/01/27
15.	CMUH111-REC2-029	新案	中醫系羅綸謙教授	科技部計畫	邁向中醫精準健康照護：從中醫臨床診斷到健康政策及規劃	111/02/11 至 112/02/10
16.	CMUH111-REC2-030	新案	護理學系陳麗麗教授	自籌(研究團隊人員)	調查兒科護理人員執行早產兒疼痛非藥物照護現況及其影響因素	111/02/11 至 112/02/10

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
				自付)		
17.	CMUH111-REC2-035	新案	外科吳汐淇主治醫師	自籌	外科重症患者接受葉克膜治療之營養治療與感染風險探討	111/02/13 至 112/02/12
18.	CMUH105-REC2-003(CR-6)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	經顱直流電刺激儀器於中風病患情緒及運動功能之效果評估	111/01/19 至 112/02/22
19.	CMUH105-REC2-020(CR-6)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	身心障礙者預防保健服務利用情形及其影響因素探討之後續擴充計畫	111/02/14 至 112/01/28
20.	CMUH107-REC2-048(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討ONO-4538的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	111/02/12 至 112/03/23
21.	CMUH107-REC2-051(CR-4)	持續試驗案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	指導學生論文計畫	應用3公里解析度MODIS氣膠光學厚度資料探討臺灣地區細懸浮微粒(PM2.5)與幼童健康效應之關係	111/02/13 至 112/04/01
22.	CMUH107-REC2-130(CR-7)	持續試驗案	內科部消化系鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項探討BMS-986165用於中度至重度克隆氏症受試者之安全性和療效的第2期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	111/02/12 至 111/09/27
23.	CMUH108-REC2-004(CR-3)	持續試驗案	感染科黃高彬主治醫師	自籌	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序	111/02/12 至 112/02/03
24.	CMUH108-	持續試驗案	生物醫學	科技	富含載脂蛋白C3	111/01/28

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-007(CR-2)	驗案	研究所沈明毅副教授	部計畫	低密度脂蛋白影響血小板活化促進缺血性腦中風之轉譯醫學研究與中草藥治療	至 112/02/13
25.	CMUH108- REC2-026(CR-3)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	自籌	缺血性中風：利用CTP評估急性中風治療決策的選擇與使用fMRI評估中風治療功效之追蹤	111/01/27 至 112/02/22
26.	CMUH109- REC2-028(CR-2)	持續試驗案	外科部一般外科葉俊杰主治醫師	院內專題研究計畫	探討胰臟癌多體(或組)學標記的臨床意義	111/02/10 至 112/03/09
27.	CMUH109- REC2-031(CR-2)	持續試驗案	臨床試驗中心許重義主治醫師	衛福部計畫	進行真實世界證據可行性研究	111/01/27 至 112/03/05
28.	CMUH109- REC2-034(CR-2)	持續試驗案	外科部乳房外科黃至豪主治醫師	院內專題研究計畫	探討台灣年輕女性三陰性乳癌多體(或組)學標記的臨床意義	111/02/12 至 112/03/17
29.	CMUH109- REC2-039(CR-2)	持續試驗案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	111/02/14 至 112/03/26
30.	CMUH109- REC2-126(CR-3)	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I期、開放性試驗，評估抗階段特異性胚胎抗原-4(SSEA-4)主動免疫療法 OBI-866/OBI-821，用於晚期/轉移性卵巢癌、腎臟癌、腦癌、胰臟癌、乳癌或肺癌患者之安	111/02/13 至 111/09/22

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					全性、耐受性與初步療效	
31.	CMUH109-REC2-198(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	個人研究計畫	碳青黴烯抗藥性腸桿菌的表現型和基因體學分析研究	111/01/27 至 112/01/12
32.	CMUH110-REC2-007(CR-1)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	科技部計畫	探討 EZH2 在三陰性乳癌抗藥性的角色及臨床應用價值	111/02/14 至 112/02/05
33.	CMUH110-REC2-014(CR-1)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	人工智慧輔助帕金森氏症評估	111/01/27 至 112/03/11
34.	CMUH110-REC2-018(CR-1)	持續試驗案	財團法人國家衛生研究院生醫工程與奈米醫學研究所馬克沁副研究員	國衛院計畫	艾灸治療過程中人體組織溫度升高之實驗和數值研究	111/01/19 至 112/02/25
35.	CMUH110-REC2-020(CR-1)	持續試驗案	骨科部李光申主治醫師	自籌	膝關節全置換手術術後與壽命之關聯性	111/01/27 至 112/02/09
36.	CMUH110-REC2-029(CR-1)	持續試驗案	學士後中醫學系巫漢揆助理教授	科技部計畫	建立以動態影片紀錄之舌診分析	111/02/07 至 112/03/06
37.	CMUH110-REC2-034(CR-1)	持續試驗案	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	111/01/27 至 112/03/02

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
38.	CMUH110-REC2-043(CR-1)	持續試驗案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項橫斷面、非介入性、多中心試驗，旨在對於新診斷出高惡性度漿液型或子宮內膜型卵巢癌、原發性腹膜癌和/或輸卵管癌的女性，確認同源重組修復缺失的盛行率	111/02/13 至 112/03/28
39.	CMUH110-REC2-158(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體)用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗	111/02/10 至 111/08/20

【決議】同意核備。

二、修正案 27 件、撤案 10 件，共 37 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-REC2-020(AR-6)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	身心障礙者預防保健服務利用情形及其影響因素探討	111/01/27
2.	CMUH106-REC2-086(AR-10)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生	111/01/20

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					長因子受體陰性 (HER2-)乳癌病患的第三期試驗	
3.	CMUH107-REC2-005(AR-3)	修正案	生物醫學研究所劉詩平教授	院內專題研究計畫	探討 OPA1 和 ATP13A2 基因突變在帕金森氏症的分子致病機轉	111/02/14
4.	CMUH107-REC2-142(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究	111/01/31
5.	CMUH108-REC2-004(AR-2)	修正案	感染科黃高彬主治醫師	自籌	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序	111/02/12
6.	CMUH108-REC2-059(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	111/02/06
7.	CMUH108-REC2-088(AR-8)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、	111/02/10

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			師		平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性 (Expedition Lead-in)	
8.	CMUH109-REC2-017(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病 (CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗	111/02/13
9.	CMUH109-REC2-028(AR-2)	修正案	外科部一般外科葉俊杰主治醫師	院內專題研究計畫	探討胰臟癌多體 (或組) 學標記的臨床意義	111/02/10
10.	CMUH109-REC2-034(AR-2)	修正案	外科部乳房外科黃至豪主治醫師	院內專題研究計畫	探討台灣年輕女性三陰性乳癌多體 (或組) 學標記的臨床意義	111/02/10
11.	CMUH109-	修正案	胸腔暨重	廠商	一項針對晚期實	111/01/26

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-042(AR-9)		症系夏德椿主治醫師	合作計畫	質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗	
12.	CMUH109-REC2-117(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 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)	111/01/27
13.	CMUH109-REC2-142(AR-1)	修正案	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	111/01/24
14.	CMUH109-REC2-149(AR-3)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或未併用 JNJ-56136379 之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	111/02/10

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
15.	CMUH109-REC2-195(AR-3)	修正案	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗	111/02/09
16.	CMUH110-REC2-014(AR-1)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	人工智慧輔助帕金森氏症評估	111/01/20
17.	CMUH110-REC2-019(AR-2)	修正案	大數據中心林育廷博士後研究員	自籌	結合大數據與深度學習技術建立區分帕金森病與帕金森症候群之數位標記:從電腦模擬到臨床驗證	111/01/25
18.	CMUH110-REC2-025(AR-7)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學	111/02/10
19.	CMUH110-REC2-048(修正案	內科部消化系彭成	廠商合作	一項探討 BRII-835	111/01/27

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-6)		元主治醫師	計畫	(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	
20.	CMUH110- REC2-123(AR-2)	修正案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	加護病房出院後病人的身心狀態之調查研究	111/01/22
21.	CMUH110- REC2-131(AR-1)	修正案	物理治療學系李曜全助理教授	其他：科技部大專生研究計畫	後疫情時代不同運動遊戲類型對於年輕成年人生理與心理健康之介入成效	111/02/10
22.	CMUH110- REC2-142(AR-1)	修正案	眼科部林純如主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性	111/01/22
23.	CMUH110- REC2-175(AR-2)	修正案	內科部盧敏吉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照試驗，評估口服使	111/01/25

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					用 PF 07321332/RITONA VIR 的 2 種治療 方案，預防具有 COVID-19 症狀的 成人家庭接觸者 被 SARS-COV-2 有症狀感染的安全 性和療效	
24.	CMUH110- REC2-200(AR-1)	修正案	大數據中 心郭錦輯 主治醫師	自籌	腎臟智能平台之 開發與驗證	111/01/06
25.	CMUH110- REC2-219(AR-1)	修正案	骨科部陳 賢德 主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機、雙盲、 雙組平行進行的 臨床試驗，比較試 驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與 安慰劑對於膝部 骨關節炎引起的 慢性疼痛的有效 性	111/01/20
26.	CMUH110- REC2-220(AR-1)	修正案	醫務管理 學系暨碩 士班黃光 華副教授	科技 部計 畫	經濟因素對於不 同族群之親代健 康、疾病型態及醫 療照護品質之影 響	111/01/27
27.	CMUH110- REC2-246(AR-1)	修正案	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	111/02/10
28.	CMUH107- REC2-174(撤)	撤案	中西醫結 合研究所 王陸海講	衛生福 利部計 畫	回溯性分析三陰性 乳癌病人臨床病理 特徵，治療方式和臨	111/01/28

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			座教授		床預後之研究	
29.	CMUH108-REC2-087(撤)	撤案	心臟內科王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性。	111/01/18
30.	CMUH108-REC2-175(撤)	撤案	醫務管理學系梁文敏教授	院內專題研究計畫	臺灣全民健保與人體生物資料庫大數據研究計畫	111/01/27
31.	CMUH109-REC2-004(撤)	撤案	生物醫學研究所余永倫教授	科技部計畫	泛素化酵素 TRIM21 在膠質母細胞瘤之角色(II)-剖析在腫瘤免疫之表觀遺傳調控	111/02/10
32.	CMUH109-REC2-193(撤)	撤案	生物醫學研究所楊哲彥副教授	國衛院計畫	抑制髓母細胞瘤對 Vismodegib 抗藥性之產生	111/01/27
33.	CMUH110-REC2-021(撤)	撤案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	透析病人之聲音智能始創計畫：從心音到人聲	111/02/01
34.	CMUH110-REC2-141(撤)	撤案	內科部盧敏吉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險增加之非住院成人參與者介入	111/02/01

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					治療的療效和安全性	
35.	CMUH102-REC2-134	撤案	兒童心臟科張正成主治醫師	中華民國兒童心臟病基金會	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究	111/02/16
36.	CMUH108-REC2-143	撤案	智能糖尿病暨代謝運動中心謝明家主治醫師	院內專題研究計畫	探討長非編碼 RNA 在糖尿病及其併發症中的調控機制與臨床意義	111/02/16

【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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(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：

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-REC2-022(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部腎臟科郭錦輯主治醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用						
事件或問題名稱	受試者死亡						
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
GAIT_0013	2021/11/20	2022/01/03	initial	2022/1/18	非預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者識別代號 GAIT_0013 於 2022 年 11 月 20 日 OHCA 至他院，由於到院前已死亡，故家屬無法提供相關病歷摘要。此受試者於 2021 年 09 月 22 日簽署同意書，2021 年 11 月 15 日裝置設立完成，當天開始衛教受試者進行步態收集，時間選擇在透析結束做衛教，一次衛教 3 人，2021 年 11 月 22 日預計安排受試者衛教，卻發現未到院透析，電話也連絡不上，多次未聯絡到後才得知受試者已於 2021 年 11 月 20 日死亡，故未能立即通報。因此計畫為觀察性研究，並未使用到任何實驗性藥物或醫療器材，故判定為非預期性不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 GAIT_0013 於 2022 年 11 月 20 日 OHCA 至他院，由於到院前已死亡。此受試者於 2021 年 09 月 22 日簽署同意書，2021 年 11 月 22 日預計安排受試者衛教，卻發現未到院透析，多次未聯絡到後才得知受試者已於 2021 年 11 月 20 日死亡，故未能立即通報。本計畫為觀察性研究，並未使用到任何實驗性藥物或醫療器材，故應為非預期性不相關。

二、建議通過。

【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

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC2-022(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部腎臟科郭錦輯主治醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用						
事件或問題名稱	受試者死亡						
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
GAIT_0007	2021/11/22	2022/01/03	initial	2022/1/28	非預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者代號 GAIT_0007 於 2021 年 09 月 20 日簽署同意書，2021 年 11 月 15 日裝置設立完成，當天開始衛教受試者進行步態收集，時間選擇在透析結束做衛教，一次衛教 3 人，2021 年 11 月 19 日預安排衛教，但主訴身體不舒服(腳痛)，下次再衛教，因考慮到安全性問題(可能跌倒)，故決定延後衛教，而後發現病人未到院透析，電話也連絡不上，多次未聯絡到後才得知受試者已於 2021 年 11 月 22 日死亡，故未能立即通報。因此計畫為觀察性研究，並未使用到任何實驗性藥物或醫療器材，故判定為非預期性不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、家人於 2021/11/22 家中發現受試者 GAIT_0007 已死亡。此受試者於 2021 年 09 月 20 日簽署同意書，2021 年 11 月 19 日預安排衛教，但主訴身體不舒服(腳痛)，下次再衛教，因考慮到安全性問題(可能跌倒)，故決定延後衛教，而後發現病人未到院透析，多次未聯絡到後才得知受試者已於 2021 年 11 月 22 日死亡，故未能立即通報。本計畫為觀察性研究，並未使用到任何實驗性藥物或醫療器材，故應為非預期性不相關。

二、建議通過。

【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-35)		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	Cerebellar ataxia			

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

稱							
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 5	2022/1/17	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 07-DEC-2021, cerebrospinal fluid culture and cytology analysis showed negative malignancy(normal).
- 二、 On 08-DEC-2021, the lab test were performed and showed negative.
- 三、 On the same date, this adverse event (AE) was re-classified as serious adverse event (SAE) (prolongation of hospitalization).

【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 5 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 10 日的更新信息為 1) 2021 年 12 月 7 日，腦脊液培養和細胞學分析顯示惡性陰性（正常）。
- 二、 2021 年 12 月 8 日，進行了以下實驗室測試：Beta2-糖蛋白 IgG IgM 為陰性；Ab-TSH 受體為 14.23%；類風濕因子和 C3、C4 陰性；抗 dsDNA 為陰性；完整的甲狀旁腺激素為 50.6 pg/mL；狼瘡抗凝劑為 33.9 秒；皮質醇 AM 為 0.52 微克/分升；抗 ENA II (SS-A) 陽性；抗 TPO 抗體為 35.5 IU/mL；抗甲狀腺球蛋白抗體為 20 IU/mL；抗心磷脂 IgG 和 IgM 陰性；維生素 B12 為 424 pg/mL。 2021 年 12 月 14 日，進行了以下實驗室測試：抗 ENA I (SM 和 RNP 抗體) 為陰性；促腎上腺皮質激素為 16.3 pg/mL；自身免疫性炎症性肌病抗體 Ro-52 陽性；皮質醇 AM 為 22.19 微克/分升；和抗核糖體 P 抗體是陰性的。
- 三、 同日該不良事件 (AE) 被重新歸類為嚴重不良事件 (SAE) (住院時間延長)。此不良事件經評估與試驗可能相關且為非預期，受試者症狀已解除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 07-DEC-2021, cerebrospinal fluid culture and cytology analysis showed negative malignancy(normal).
- 二、 On 29-NOV-2021, Brain magnetic resonance imaging (MRI) showed one small new focal enhancement in the right parietal lobe was depicted (abnormal). 受試者經追蹤評估，發生 Cerebellar ataxia 事件時，確實這段期間有用試驗藥品 PEMBROLIZUMAB, MK-7339 (olaparib) ，無法排除不相關。

【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

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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 4.							
本會編號	CMUH108-REC2-059(SAE-36)			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	2022/1/14	follow up 6	2022/1/21	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、The subject had no history of Sjogren syndrome.							
【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 6 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。此不良事件經評估與試驗可能相關且為非預期，受試者症狀已解除且於 2021 年 12 月 21 日出院，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。2022 年 1 月 14 日的更新信息為受試者無乾燥綜合徵候 (Sjogren, SHOW-grins) 綜合徵是一種免疫系統疾病，通過眼睛乾澀和口乾兩種最常見的症狀來識別。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、Updated information received on 14-JAN-2022:1)The subject had no history of Sjogren syndrome. 但受試者發生 Cerebellar ataxia 期間確實有用#1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB 之藥品，經評估無法排除與藥品不相關。							

【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 5.				
本會編號	CMUH108-REC2-059(SAE-37)		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			

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

(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	2022/1/17	follow up 7	2022/2/7	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、The subject also received treatment of cyanocobalamin (+) pyridoxine hydrochloride (+) thiamine mononitrate (KENTAMIN) and Vitamin E 50IU/tab for the event. On 14-JAN-2022, she received the last reported dose of olaparib (MK-7339) (maintenance cycle 9)..

【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 7 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 17 日收到的更新信息為：1) 受試者在此事件中還接受了氰鈷胺 (+) 鹽酸吡哆醇 (+) 硫胺素單硝酸鹽 (KENTAMIN) 和維生素 E 50IU/片的治療。2022 年 1 月 14 日，她接受了最後一次報告的奧拉帕尼 (MK-7339) 劑量 (維持週期 9)。2)受試者在研究方案期間接受的其他藥物包括：法莫替丁預防胃潰瘍；地苯尼多頭暈；用於咯血的氮甲環酸和氮甲環酸 (TRANSAMIN)；對乙酰氨基酚可預防疑似醫院獲得性肺炎(HAP)相關發熱和頭痛；哌拉西林鈉(+)他唑巴坦鈉 (TAZOCIN) 用於疑似 HAP；苯佐那酯和磷酸可待因用於咳嗽；用於頭痛的氯唑沙宗；用於乾燥綜合徵的羥氣嗶；用於乾燥綜合徵的羥丙甲纖維素 (ARTELAC)。此不良事件經評估與試驗可能相關且為非預期，受試者症狀已解除且於 2021 年 12 月 21 日出院，受試者症狀已解除。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、follow up 7: Updated information received on 17-JAN-2022 可疑藥品: #1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB，發生 Cerebellar ataxia 評估其發生期監督有使用藥品，故無法排除與藥品不相關。

【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 6.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(SAE-38)	送審文件類型	嚴重不良事件

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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	2022/1/20	follow up 8	2022/2/7	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 07-DEC-2021, cerebrospinal fluid culture and cytology analysis showed negative malignancy (normal), the appearance was clear micro protein 46.2 mg/dL and micro albumin was 25.6 mg/dL, moreover, on this day red blood cell count (RBC) was 1/ul, with blood cell count (WBC), WBC differential (neutrophil) and WBC differential count (lymphocyte) were all 0%.

【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 8 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 20 日收到的更新信息：1) 07-DEC-2021，腦脊液培養和細胞學分析顯示惡性陰性（正常），外觀清晰，微量蛋白（報告為微量蛋白）46.2 mg/dL，微量白蛋白為 25.6 mg/dL，此外，在這一天紅血球細胞計數（RBC）為 1/ul，白血球細胞計數（WBC）、WBC 分類（嗜中性球細胞）和 WBC 分類計數（淋巴細胞）均為 0%。此不良事件經評估與試驗可能相關且為非預期，受試者症狀已解除且於 2021 年 12 月 21 日出院，受試者症狀已解除。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、follow up 8: Updated information received on 20-JAN-2022 可疑藥品: #1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB，發生 Cerebellar ataxia 評估其發生期監督有使用藥品，故無法排除與藥品不相關。

【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

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 7.							
本會編號	CMUH109-REC2-048(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	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗						
事件或問題名稱	胃癌惡化死亡						
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
886048-001	2022/1/3	2022/1/4	Initial	2022/1/19	非預期	不相關 (unrelated)	A

【醫事科學委員初審意見】

一、Subject 886048-001 診斷 Gastric Ca 於 2020/12/23 進行篩選加入試驗計畫，並於 2021/1/7 開始施打第一週期試驗藥品及化療藥物治療，最後一次的週期治療為 2021/09/16，總共接受 13 個週期的試驗治療，但因疾病進展療效不佳於 2021/10/04 退出試驗治療而轉至第二線其他的健保藥物繼續治療，但仍然參與試驗計畫的追蹤期間的電話訪視，而尚未完成所有試驗計畫追蹤期。於 2022/01/04 家屬致電告知，此病人因身體不適至外院就醫尋求支持性的症狀處置，但於 2022/01/03 因疾病進展而宣告死亡。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 886048-001 診斷胃癌於 2020/12/23 進行篩選加入試驗計畫，並於 2021/1/7 符合資格並開始施打第一週期試驗藥品及化療藥物治療，於試驗期間為每週期為一期的治療單位而接受試驗藥品治療，最後一次的週期治療為 2021/09/16，總共接受 13 個週期的試驗治療，但因疾病進展療效不佳於 2021/10/04 退出試驗治療而轉至第二線其他的健保藥物繼續治療，但仍然參與試驗計畫的追蹤期間的電話訪視，而尚未完成所有試驗計畫追蹤期。於 2022/01/04 家屬致電告知，此病人因身體不適至外院就醫尋求支持性的症狀處置，但於 2022/01/03 因疾病進展而宣告死亡。本案依試驗計畫書規定，所有的不良事件 AE/SAE 需追蹤至最後一次治療日期的 60 天，且判定為不相關事件則不需要通報 AE/SAE 給試驗廠商，故本事件 SAE 無需通報至試驗廠商，但仍依本院 IRB 規定而通報為 SAE 的死亡案例。相關病歷因受試者於外院就醫，故無法取得。

【藥事專家委員初審意見】

一、Subject 886048-001 於 2020/12/23 進行篩選加入試驗計畫，並於 2021/1/7-2021/09/16，總共接受 13 個週期的試驗治療，2021/10/04 退出試驗治療而轉至第二線其他的健保藥物繼續治療，試驗計畫的追蹤未完成，2022/01/04 家屬致電告知受試者 2022/01/03 因疾病進展而宣告死亡。經評估與此 SAE 的死亡案例與藥物無關。

【非預期問題事件決議】

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

一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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 8.							
本會編號	CMUH110-REC2-058(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部感染科何茂旺主治醫師			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、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗 (ReSTORE 研究)						
事件或問題名稱	Type 2 diabetes mellitus with hyperglycemic hyperosmolar nonketotic						
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
252175193	2021/9/11	2021/9/17	follow up 1	2022/2/9	非預期	不相關 (unrelated)	B、D
【醫事科學委員初審意見】							
<p>一、個案 252175193 於 26Jul2021 簽署 ICF 同意參與本試驗案，於 27Jul2021 接受第一次試驗藥物輸注，並於 09Aug2021 完成第 14 天的治療，並完成後續 EOT and Day 30 safety visit. 預計 17Sep2021 回診進行 D52-59 follow up visit 即完成試驗。個案於 11Sep2021 因身體不適於外院急診就醫，因檢測血糖值過高，診斷為 Type 2 diabetes mellitus with hyperglycemic hyperosmolar nonketotic(高滲性高血糖非酮症)，於外院 ICU 住院治療，13Sep2021 經家屬通知研究助理說明個案目前狀況。計畫主持人評估此事件為 SAE (hospitalization 與 life-threatening)，因個案已完成數次用藥後訪視，故試驗計畫主持人判定此事件為非預期且與試驗藥物無關。此為第 1 次追蹤報告。</p> <p>二、建議通過。</p>							
【非醫事科學委員初審意見】							
<p>一、個案 252175193 於 26Jul2021 簽署 ICF 同意參與本試驗案，於 27Jul2021 接受第一次試驗藥物輸注，並於 09Aug2021 完成第 14 天的治療，並完成後續 EOT and Day 30 safety visit. 預計 17Sep2021 回診進行 D52-59 follow up visit 即完成試驗。個案於 11Sep2021 因身體不適於外院急診就醫，因檢測血糖值過高，診斷為 Type 2 diabetes mellitus with hyperglycemic hyperosmolar nonketotic，於外院 ICU 住院治療，13Sep2021 經家屬通知研究助理說明個案目前狀況。研究助理接獲通知後立即通報試驗計畫主持人，評估此事件為 SAE (hospitalization 與 life-threatening)，因個案已於外院出院，因個案已無在使用本試驗案用藥，且已完成次用藥後訪視，故試驗計畫主持人判定此事件為非預期且與試驗藥物無關。依醫院內 IRB 通報規範先進行通報。</p>							

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【藥事專家委員初審意見】

一、個案 252175193 於 27Jul2021 接受第一次試驗藥物輸注，並於 09Aug2021 完成第 14 天的治療，11Sep2021 因身體不適於外院急診就醫，診斷為 Type 2 diabetes mellitus with hyperglycemic hyperosmolar nonketotic，經評估此 SAE 與計畫藥品給藥無關。

【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-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
2.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 12	#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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
4.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
5.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 15	#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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH109-REC2-155	2021/9/25	2111FRA001820	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN	Hyperthermia Interstitial lung disease Staphylococcal infection General physical health deterioration	1,2,3	A
7.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
8.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 17	#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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Upper gastrointestinal haemorrhage Oesophagitis	2,3	A
10.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Upper gastrointestinal haemorrhage Oesophagitis	2,3	A
11.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Oesophagitis Upper gastrointestinal haemorrhage	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
13.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Oesophagitis Upper gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
14.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 19	#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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Oesophagitis Upper gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
16.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
17.	CMUH109-REC2-195	2021/7/28	2881001	Initial	Tiragolumab Atezolizumab	UNEXPLAINED DEATH	1	A
18.	CMUH109-REC2-195	2021/7/28	2881001	Follow up 1	Tiragolumab Atezolizumab	UNEXPLAINED DEATH	1	A
19.	CMUH109-REC2-195	2021/7/28	2881001	Initial	Tiragolumab Atezolizumab	UNEXPLAINED DEATH	1	A
20.	CMUH109-REC2-195	2021/9/10	2910560	Follow up 1	Tiragolumab Atezolizumab	MASSIVE TUMOR HEMORRHAGE	1	A
21.	CMUH109-REC2-195	2021/7/28	2881001	Follow up 1	Atezolizumab Tiragolumab	UNEXPLAINED DEATH	1	A
22.	CMUH109-REC2-195	2021/9/10	2910560	Initial	Atezolizumab Tiragolumab	MASSIVE TUMOR HEMORRHAGE	1	A
23.	CMUH109-REC2-195	2021/9/10	2910560	Follow up 1	Atezolizumab Tiragolumab	MASSIVE TUMOR HEMORRHAGE	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH109-REC2-195	2021/9/10	2910560	Initial	Tiragolumab Atezolizumab	MASSIVE TUMOR HEMORRHAGE	1	A
25.	CMUH109-REC2-078	2021/6/29	2021A5821 26	follow up 3	Blinded for Investigator	ALLERGIC REACTION TO CETUXIMAB	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
26.	CMUH109-REC2-078	2021/11/15	2021A8209 33	Initial	Blinded for Investigator	Gastric haemorrhage	1, 5	A
27.	CMUH109-REC2-078	2021/11/15	2021A8209 33	follow up 1	Blinded for Investigator	Gastric haemorrhage	1	A
28.	CMUH109-REC2-078	2021/7/16	2021A6464 46	follow up 4	Blinded for Investigator	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS (Colitis ulcerative)	1, 3	A
29.	CMUH109-REC2-078	2022/1/7	2022A0149 35	Initial	Blinded for Investigator	DEATH OF UNKNOWN CAUSE (Death)	1	A
30.	CMUH109-REC2-078	2021/7/16	2021A6464 46	follow up 5	Blinded for Investigator	WORSENING OF ULCERATIVE COLITIS (Colitis ulcerative)	1, 3	A
31.	CMUH109-REC2-078	2022/1/14	2022A0281 43 (E7404007)	Initial	Blinded for Investigator	INFECTION (Infection)	2, 3, 4, 5, 7:IM PORT ANT MED ICAL EVE NT	A
32.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA0 04810	Followup 20	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Posterior reversible encephalopathy syndrome Acute kidney injury Hyperthyroidism	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Gastrointestinal haemorrhage Ileus	2,3	A
34.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Ileus Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
35.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Ileus Gastrointestinal haemorrhage Sepsis	2,3	A
36.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Ileus Gastrointestinal haemorrhage Sepsis	2,3	A
37.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Ileus Sepsis Gastrointestinal haemorrhage	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA004810	Followup 21	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Acute kidney injury Posterior reversible encephalopathy syndrome Hyperthyroidism Hypertension	2,3	A
39.	CMUH110-REC2-073	2022/1/11	2022A038372 (E7405001)	Initial	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3	A
40.	CMUH110-REC2-073	2022/1/11	2022A038372 (E7405001)	follow up 1	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3	A
41.	CMUH110-REC2-073	2022/1/11	2022A038372 (E7405001)	follow up 2	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3	A
42.	CMUH110-REC2-073	2021/12/16	2021A886296	follow up 2	Blinded for Investigator	ALLERGIC REACTION TO THE DRUG (Drug hypersensitivity)	2, 3, 7:Imp ortant Medi cal Event	A
43.	CMUH110-REC2-073	2022/1/12	2022A025354	follow up 1	Blinded for Investigator	AFEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 7:Imp ortant Medi cal 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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(cisplatin) Intravenous infusion	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 23	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(cisplatin) Intravenous infusion	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 24	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(cisplatin) Intravenous infusion	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH108-REC2-134	2021/6/14	2106BRA004643	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(cisplatin) Intravenous infusion	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 25	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(cisplatin) Intravenous infusion	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 13	#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)	Intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] Pancreatitis [Pancreatitis] Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH108-REC2-134	2021/6/14	2106BRA004643	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(cisplatin) Intravenous infusion	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 26	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(cisplatin) Intravenous infusion	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 2	#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)	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 3	#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)	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH108-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 24	#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)	myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 27	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(cisplatin) Intravenous infusion	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
56.	CMUH108-REC2-134	2021/5/28	2106CHN00035	Followup 25	#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)	myocarditis [Myocarditis] Myasthenia gravis [Myasthenia gravis]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 4	#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)	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 28	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)(cisplatin) Intravenous infusion	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 5	#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)	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
60.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Upper gastrointestinal haemorrhage Death Oesophagitis	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
61.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Death Oesophagitis Upper gastrointestinal haemorrhage	1,2,3	A
62.	CMUH109-REC2-155	2021/9/25	2111FRA001820	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN	Hyperthermia Interstitial lung disease Staphylococcal infection General physical health deterioration	1,2,3	A
63.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Death Oesophagitis Upper gastrointestinal haemorrhage	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Oesophagitis Upper gastrointestinal haemorrhage	1,2,3	A
65.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	2	A
66.	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA001081	Followup 6	#1) OXALIPLATIN #2) LEVOLEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH109-REC2-158	2021/12/27	2201ESP000402	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Gastrointestinal toxicity	2,3	A
68.	CMUH109-REC2-158	2021/11/29	2112CHL001991	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) OXALIPLATIN #5) LEUCOVORIN	Urosepsis	1,2	A
69.	CMUH109-REC2-158	2021/12/27	2201ESP000402	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Immune-mediated enterocolitis	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH109-REC2-158	2021/12/27	2201ESP00402	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Immune-mediated enterocolitis	1,2,3	A
71.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	2	A
72.	CMUH109-REC2-158	2021/11/29	2112CHL001991	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) 5-FLUOROUR ACIL #4) OXALIPLATIN #5) LEUCOVORIN	Urosepsis	1,2	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH109-REC2-158	2021/12/27	2201ESP000402	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Immune-mediated enterocolitis	1,2,3	A
74.	CMUH109-REC2-158	2021/12/27	2201ESP000402	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Immune-mediated enterocolitis	1,2,3	A
75.	CMUH109-REC2-158	2022/1/10	2201CHL004404	Initial	#1) OXALIPLATIN #2) LEVOLEUCOV ORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Acute myocardial infarction	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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH109-REC2-158	2022/1/23	2201CHL007379	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pulmonary embolism COVID-19 pneumonia	1,2	A
77.	CMUH108-REC2-059	2021/10/30	2111RUS003715	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cardiac failure acute	1	A
78.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 26	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Septic shock	2,3,7	A
79.	CMUH108-REC2-059	2021/6/21	2107DEU001119	Followup 16	#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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 27	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Neutropenia Septic shock	2,3,7	A
81.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2105USA003770	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATI N	Pneumonia aspiration Infusion related reaction Failure to thrive Asthenia Sepsis Rhabdomyolysis	2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC2-060	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
2.	CMUH108-REC2-155	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirzепtide *安全性報告期間：2021年04月29日至2021年10月28日
3.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2021年3月26日至2021年9月25日
4.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年03月04日至2021年09月03日
5.	CMUH108-REC2-134	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2021年03月04日至2021年09月03日
6.	CMUH109-REC2-192	葉士芃	1 全球定期安全性報告：JNJ-75348780 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) ; Reporting Period : 23 April 2021 to 22 October 2021 1 JNJ-75348780 Development Safety Update Report No. 1 Executive Summary ; Period Covered: 23 October 2020 to 22 October 2021

**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
一百一十一年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
7.	CMUH108-REC2-169	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：04-MAR-2021 to 03-SEP-2021
8.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	【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 註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行. *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 註:此期間安全性資訊不影響目前試驗藥物相關臨床試驗之進行.

【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 (20時50分)