

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

時間：一百一十一年三月十六日(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：黃聖芬行政執行秘書、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 6 件、修正案 2 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 1 件、結案 18 件，共 51 件。

**陸、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)**

**柒、 確認上次會議紀錄 (略)**

**捌、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)**

**玖、 本次審核案件**

複審案 0 件、新案 6 件、修正案 2 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 1 件、結案 18 件，共 51 件。

**【新案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC2-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對原發性裂孔型視網膜剝離使用 27G 轉速兩萬或一萬 (27-gauge)		

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

	20000 CPM or 10000 CPM)微創玻璃體切除術之比較
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-REC2-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	以全國族群回溯性世代研究及多中心前瞻性世代研究探討肝癌手術後腫瘤再復發族群的風險因子、預後、與可能的化學預防方式		
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、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-REC2-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討樹突狀細胞在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌病人腫瘤組織中的浸潤與活性概況		
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-REC2-046	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以營養及運動介入改善肌少症老人身體組成、體能指標與腸道菌相變化		
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

一百一十一年度第三次審查會議紀錄

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC2-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)		
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-REC2-050	送審文件類型	新案
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	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-130(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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。

111 年 03 月 16 日

第 3 頁，共 64 頁

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC2-175(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	108 年度科技部計畫
計畫名稱	原發性顫抖病患接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應		
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 9.			
本會編號	CMUH102-REC2-006(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(CR-7)	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	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH106-REC2-036(CR-5)	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	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC2-175(CR-3)	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	原發性顫抖病患接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應		
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 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-060(CR-3)	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 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nab-paclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.
--------

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH109-REC2-042(CR-2)	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	一項針對晚期實質固態腫瘤(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		
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 15.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-149(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	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 $\alpha$ -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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC2-027(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	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC2-035(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	外用中藥濕敷治療異位性皮膚炎之臨床療效與機轉研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC2-040(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	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		

**【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	CMUH110-REC2-059(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

計畫名稱	一項探討慢性 B 型肝炎病患周邊血液中 HBsAg 濃度不同之多中心生物標記試驗
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	CMUH110-REC2-073(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)		
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 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-102(VR-5)	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	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-126(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延		

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

	伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease) 患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性
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、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-13)	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 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-173(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	一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗- ARTISTRY-2 (001)		
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 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對晚期 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		
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 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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH109-REC2-078(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-078(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
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、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(VR-2)	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 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-147(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

	(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
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 31.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-5)	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 type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-6)	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 type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC2-046(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	醫學影像部林維卿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用深度學習技術—建立人工智慧於術前預估活體肝臟移植的肝臟體積模型		

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

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 34.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(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	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SATRALIZUMAB (SA237)用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC2-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 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 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 36.			
本會編號	CMUH105-REC2-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部林維卿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建構一套在磁振造影影像上偵測及診斷臨床上有意義之攝護腺癌的電腦輔助系統與評估術後腫瘤轉移與復發的軟體		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟病患全人照護試辦方案		
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 38.			
本會編號	CMUH107-REC2-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討 B 肝核醯酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC2-147(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	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC2-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對於容易復發需要反覆手術的顏面腫瘤，首次手術在顏面神經上標示記號是個方便探查神經的方法		

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

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	CMUH108-REC2-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	術後快速康復對腹腔鏡膽囊切除手術病患之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC2-067(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東博愛醫院血液腫瘤科葉顯堂主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC2-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經內科敖瑀主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用血液中的濤蛋白來追蹤評估癲癇病人的病程與預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC2-010(FR)	送審文件類型	結案報告

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	調控細胞-細胞/細胞-基質連結之貼附蛋白基因突變對卵巢癌發展的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC2-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部林維卿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝臟醫學影像之人工智慧應用研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC2-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部宋雅菁護理長	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討酗酒者出院後主要照顧者的負荷及相關因素		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC2-186(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部羅綸謙主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫望診於高齡者認知功能應用之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC2-002(FR)	送審文件類型	結案報告

**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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	視覺訓練對七歲以上屈光性弱視之成效		
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 49.			
本會編號	CMUH110-REC2-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科黃建文主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Cecropin 對鮑氏不動桿菌( <i>Acinetobacter baumannii</i> )臨床菌株之抑菌作用探討計畫		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC2-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科黃祥銘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討洛克馬脊突間減壓系統臨床使用安全性與有效性之回溯型研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH110-REC2-172(FR)	送審文件類型	結案報告
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	大學生的手機使用行為、社交媒體使用與其幸福感和真實人際關係之相關研究		
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。

**壹拾、會議決議**

111年03月16日

第 16 頁，共 64 頁

**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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

- 一、通過 32 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。  
 二、計畫繼續進行 11 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。

**壹拾壹、追認簡易審查通過計畫**

- 一、新案 9 件、持續試驗案 22 件，共 31 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-REC2-213	新案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	科技部計畫	正念為基礎之整合訓練模式併入正念輔助工具於乳癌病人治療後害怕癌症復發、膀胱過動症及 DHEAS, Melatonin 之成效	111/03/09 至 112/03/08
2.	CMUH111-REC2-010	新案	中醫兒科張東廸主治醫師	科技部計畫	人工智慧自動判讀中醫脈診系統	111/02/24 至 112/02/23
3.	CMUH111-REC2-020	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	人工智慧於風濕病患者共病及關節超音波影像量化之整合分析與臨床應用	111/02/24 至 112/02/23
4.	CMUH111-REC2-031	新案	兒童急診科戴以信主治醫師	自籌	無輻射經心導管消融治療各類心律不整	111/02/15 至 112/02/14
5.	CMUH111-REC2-036	新案	中醫部賴榮年主治醫師	指導學生論文計畫	由登階運動前後之聲音分析預測肺功能與氣虛程度	111/03/07 至 112/03/06
6.	CMUH111-REC2-038	新案	藥劑部謝右文部主任	自籌	開發人工智慧中藥飲片混摻辨識裝置	111/03/03 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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

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
7.	CMUH111-REC2-040	新案	身心介面研究中心 張倍禎主治醫師	自籌	以腦波(EEG)和睡眠多項生理監測檢查 (Polysomnography, PSG)的參數輔助診斷注意力不足過動症上(ADHD)和自閉症的分類	111/02/26 至 112/02/25
8.	CMUH111-REC2-041	新案	中醫部賴榮年主治醫師	自籌	肺癌存活患者打太極拳預後的中醫智慧診斷分析	111/03/07 至 112/03/06
9.	CMUH111-REC2-043	新案	婦產部產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIIB 期、開放性、非隨機分配、對照、多國研究，以評估 18-49 歲健康母體受試者於後續懷孕期間再次接種 120 µg 劑量的 RSV 母體疫苗之安全性、反應原性及免疫原性	111/03/04 至 112/03/03
10.	CMUH102-REC2-029(CR-9)	持續試驗案	中醫學系蘇奕彰教授	個人研究計畫	引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究	111/03/13 至 112/03/12
11.	CMUH105-REC2-001(CR-6)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	自籌	微核糖核酸調節極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療	111/02/25 至 112/02/23
12.	CMUH106-REC2-104(CR-4)	持續試驗案	兒童神經科周宜卿主治醫師	個人研究計畫	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史	111/03/05 至 111/07/01
13.	CMUH107-REC2-050(CR-4)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	中亞聯大合作平台	基於影像處理技術之中醫滑脈脈搏波波形特徵萃取方法之研究	111/02/25 至 112/04/05

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

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
				計畫		
14.	CMUH108-REC2-018(CR-3)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	自籌	應用高通量技術探討復發性風濕病的致病機轉及預後因子	111/02/25 至 112/02/13
15.	CMUH108-REC2-027(CR-3)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	以個人化有限元素法及活體運動資料分析比較機器手臂輔助單髌與全關節置換之膝關節於功能性動作中之活動度與穩定度	111/03/10 至 112/04/07
16.	CMUH108-REC2-039(CR-3)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中醫大全院整合臨床研究資料庫與全國孩童呼吸與尿液健康普查資料之加值應用	111/02/24 至 112/03/22
17.	CMUH109-REC2-021(CR-2)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	發展與驗證利用同步測得之三維足底曲面與壓力分佈預測足部變形參數之人工智慧技術: 足部變形與穿著高跟鞋之相關性	111/02/18 至 112/04/06
18.	CMUH109-REC2-046(CR-2)	持續試驗案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第2期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥	111/02/28 至 112/03/24

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

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
					物灌注治療	
19.	CMUH109-REC2-184(CR-1)	持續試驗案	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	111/03/05 至 112/03/08
20.	CMUH109-REC2-187(CR-2)	持續試驗案	生物醫學研究所蘇冠賓教授	科技部計畫	韌性腦的解碼與促進：從多變量剖面標記到介入	111/02/17 至 111/09/30
21.	CMUH109-REC2-188(CR-1)	持續試驗案	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	111/02/21 至 112/03/08
22.	CMUH110-REC2-005(CR-1)	持續試驗案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	科技部計畫	胃腸道荷爾蒙與膽酸於再修正減重手術的影響	111/03/04 至 112/04/05
23.	CMUH110-REC2-006(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	科技部計畫	探討 EZH2 與 miRNA 在肝癌中的角色及臨床應用價值	111/02/18 至 112/02/01
24.	CMUH110-REC2-017(CR-1)	持續試驗案	一般外科葉俊杰主治醫師	科技部計畫	胰臟癌預後分子標記及相應治療策略之探討	111/02/17 至 112/02/01
25.	CMUH110-REC2-019(CR-1)	持續試驗案	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	111/03/03 至 112/03/11
26.	CMUH110-REC2-046(CR-1)	持續試驗案	中醫兒科賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	使用海雲平台之回溯性病例對照分析探討過去十年本院兒童阻塞型睡眠呼吸中止症且合併過敏性鼻炎者與未合併過敏性鼻炎者之特色	111/03/11 至 112/03/22
27.	CMUH110-	持續試	風濕免疫	自籌	上市後評估類希	111/03/05

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

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
	REC2-049(CR-1)	驗案	科陳得源 主治醫師		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	至 112/04/14
28.	CMUH110-REC2-052(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	自籌	蟲草素、黃芩素等中藥萃取物對免疫細胞的影響	111/03/05 至 112/03/27
29.	CMUH110-REC2-056(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	自籌	基礎免疫力及中醫體質與新冠疫苗抗體產生之相關性	111/02/24 至 112/03/23
30.	CMUH110-REC2-062(CR-1)	持續試驗案	臺中榮民總醫院間質性肺病整合照護中心傅彬貴主治醫師	臺中市政府衛生局	臺中市民肺部健康服務計畫-慢性下呼吸道疾病早期篩檢	111/02/24 至 112/04/14
31.	CMUH110-REC2-065(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合科吳佩青主治醫師	自籌	骨質密度與中醫體質量表、亞洲骨鬆自我評量表(OSTA)及生活環境影響因子的相關性研究—臺灣人體生物資料庫大數據分析	111/03/05 至 112/04/09

【決議】同意核備。

二、修正案 31 件、撤案 5 件，共 36 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH102-REC2-029(AR-7)	修正案	中醫學系蘇奕彰教授	個人研究計畫	引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究	111/03/11
2.	CMUH105-REC2-091(AR-11)	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	111/03/01

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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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
					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	
3.	CMUH106-REC2-086(AR-11)	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長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	111/03/03
4.	CMUH106-REC2-104(AR-1)	修正案	兒童神經科周宜卿主治醫師	個人研究計畫	第2型及3型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史	111/03/09
5.	CMUH107-REC2-048(AR-8)	修正案	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	111/03/11

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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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
6.	CMUH107-REC2-050(AR-3)	修正案	中醫部謝慶良主治醫師	其他：中亞聯大合作平台計畫	基於影像處理技術之中醫滑脈脈搏波波形特徵萃取方法之研究	111/02/25
7.	CMUH107-REC2-055(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處(GEJ)腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362)單藥治療、併用 mFOLFOX6(無論是否併用 Nivolumab)及併用 Pembrolizumab 的試驗	111/03/02
8.	CMUH108-REC2-116(AR-2)	修正案	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗	111/02/19
9.	CMUH108-REC2-123(AR-9)	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	111/03/09

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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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
					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	
10.	CMUH108-REC2-134(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	111/02/17
11.	CMUH109-REC2-021(AR-1)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	發展與驗證利用同步測得之三維足底曲面與壓力分佈預測足部變形參數之人工智慧技術: 足部變形與穿著高跟鞋之相關性	111/02/26
12.	CMUH109-REC2-129(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)	111/02/26
13.	CMUH109-	修正案	內科部消	廠商	一項在未曾接受	111/03/14

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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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
	REC2-149(AR-4)		化系彭成元主治醫師	合作計畫	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 $\alpha$ -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	
14.	CMUH109-REC2-185(AR-3)	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	111/03/13
15.	CMUH110-REC2-039(AR-1)	修正案	眼科部林慧茹主治醫師	院內專題研究計畫	外斜視手術成果	111/02/17
16.	CMUH110-REC2-046(AR-1)	修正案	中醫兒科賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	使用海雲平台之回溯性病例對照分析探討過去十年本院兒童阻塞型睡眠呼吸中止症且合併過敏性鼻炎者與未合併過敏性鼻炎者之特色	111/03/08
17.	CMUH110-REC2-052(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	自籌	蟲草素、黃芩素等中藥萃取物對免疫細胞的影響	111/03/05
18.	CMUH110-REC2-056(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所	自籌	基礎免疫力及中醫體質與新冠疫	111/02/24

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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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-4)		宋瑛琪助理教授		苗抗體產生之相關性	
19.	CMUH110-REC2-058(AR-3)	修正案	感染科/內科部何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	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)	111/03/04
20.	CMUH110-REC2-062(AR-1)	修正案	間質性肺病整合照護中心傅彬貴主治醫師	其他：臺中市政府衛生局	臺中市民肺部健康服務計畫-慢性下呼吸道疾病早期篩檢	111/02/16
21.	CMUH110-REC2-073(AR-3)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗 (DESTINY-Breast09)	111/03/02
22.	CMUH110-	修正案	內科部腎	廠商	一項第 2 期、雙	111/03/04

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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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
	REC2-093(AR-3)		臟科賴彬卿主治醫師	合作計畫	盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性	
23.	CMUH110-REC2-121(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	分枝桿菌肺部感染的自然史研究	111/03/09
24.	CMUH110-REC2-129(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗	111/03/14
25.	CMUH110-REC2-150(AR-2)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒感染者之臨床療效評估	111/02/16
26.	CMUH110-REC2-150(AR-3)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒感染者之臨床療效評估	111/03/11
27.	CMUH110-REC2-177(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有	111/02/22

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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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
					復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案	
28.	CMUH110-REC2-198(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗	111/03/10
29.	CMUH110-REC2-208(AR-1)	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、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast 01)	111/03/05
30.	CMUH110-	修正案	中科中醫	院內	探討甲狀腺癌西	111/03/13

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

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
	REC2-221(AR-1)		診所張家禎主治醫師	專題研究計畫	醫治療以中醫輔助對生活品質、生物指標及腫瘤微環境之影響	
31.	CMUH111-REC2-007(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	111/03/16
32.	CMUH109-REC2-059(撤)	撤案	中醫學院顏宏融主治醫師	自籌	利用旋轉擴散奈米探針技術與中草藥誘發免疫細胞激素發展個人化癌症治療之研究	111/03/04
33.	CMUH110-REC2-001(撤)	撤案	分子醫學中心副研究員	科技部計畫	探討腫瘤細胞表現之 CTLA4 在促進癌症轉移的角色	111/02/24
34.	CMUH110-REC2-010(撤)	撤案	生物醫學研究所黃偉謙教授	科技部計畫	粒線體代謝異常參與塑化劑 DEHP 促進癌症幹細胞之探討	111/03/11
35.	CMUH110-REC2-016(撤)	撤案	一般外科葉俊杰主治醫師	科技部計畫	改進胰島移植效率、冷凍保存、及細胞包膜技術	111/03/02
36.	CMUH110-REC2-095(撤)	撤案	大數據中心郭錦輯主治醫師	科技部計畫	深度腎病老化時鐘：從平台服務到建置「健腎神盾」腎病老化智能生態系 - 數據治理與智能平台建置	111/03/11

【決議】同意核備。

111 年 03 月 16 日

第 29 頁，共 64 頁

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

**壹拾貳、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><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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-40)			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	2022/2/16	follow up 9	2022/2/24	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: 1)Ab-TSH Receptor was 14.23 IU/L; 2)On 29-DEC-2021, the subject returned for follow-up. The subject could walk under mild assist and had less vertigo and less ataxia. On 13-JAN-2022, the subject had better balance and less ataxia. 3)On 06-FEB-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 9 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 2 月 16 日收到的更新信息為，1)Ab-TSH Receptor 為 14.23 IU/L；2) 2021 年 12 月 29 日，對象返回隨訪。受試者可以在輕度輔助下行走，眩暈和共濟失調較少。在 2022 年 1 月

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

13 日，對像有更好的平衡和更少的共濟失調。3) 2022 年 2 月 6 日，她接受了最後一次報告的奧拉帕尼 (MK-7339) 劑量 (維護週期 9)。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、評估受試者 2112TWN006130 發生 Cerebellar ataxia 事件期間是在使用藥品 #1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB，故無法排除與試驗藥品不相關。

**【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 2.							
本會編號	CMUH108-REC2-059(SAE-41)			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	2022/2/19	follow up 10	2022/3/3	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 1)whereas the action taken with pembrolizumab (MK-3475) was reported as drug interrupted with negative dechallenge result. 2)the rechallenge result of pembrolizumab (MK-3475)was updated from no to not applicable.

**【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 10 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 2 月 19 日收到的更新信息為，1) 而使用 pembrolizumab (MK-3475) 所採取的行動被報告為藥物中斷並具有負面的解除激發結果。2) pembrolizumab (MK-3475) 的再激發結果由無更新為不適用。。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

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

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、評估受試者 2112TWN006130 發生 Cerebellar ataxia 事件期間是在使用藥品 #1) MK-7339 (olaparib) #2) PEMBROLIZUMAB，故無法排除與試驗藥品不相關。

**【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 3.							
本會編號	CMUH109-REC2-191(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性						
事件或問題名稱	心肌梗塞						
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
002881	2022/1/14	2022/3/9	initial	2022/3/11	非預期	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者 002881 於 2021 年 03 月 12 日簽署同意書，受試者隨機分配至 RSV 每年接種組，當天接種一劑 RSV 試驗疫苗，接著在 1 年和 2 年後需接種第 2 劑和第 3 劑。2022 年 03 月 09 日研究人員欲聯繫受試者返診進行第二劑接種時，家屬告知受試者於 2022 年 01 月 14 日因心肌梗塞至林新醫院急診就診，當天死亡。研究人員已依計畫書要求通報試驗委託者。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- 一、受試者於 2021 年 03 月 12 日簽署同意書，受試者隨機分配至 RSV 每年接種組，當天接種一劑 RSV 試驗疫苗，接著在 1 年和 2 年後需接種第 2 劑和第 3 劑。2022 年 03 月 09 日研究人員欲聯繫受試者返診進行第二劑接種時，家屬告知受試者於 2022 年 01 月 14 日因心肌梗塞至林新醫院急診就診，當天死亡。研究人員已依計畫書要求通報試驗委託者。

**【藥事專家委員初審意見】**

- 一、受試者 2881 於 2021 年 03 月 12 日簽署同意書，受試者隨機分配至 RSV 每年接種組，當天接種一劑 RSV 試驗疫苗，接著在 1 年和 2 年後需接種第 2 劑和第 3 劑。2022 年 03 月 09 日研究人員欲聯繫受試者返診進行第二劑接種時，家屬告知受試者於 2022 年 01 月 14 日因心肌梗塞至林新醫院急診就診，當天死亡。經

**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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

評估受試者 2881 心肌梗塞死亡，與試疫苗驗藥物無關。

**【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.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 22	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Neutropenia Thrombocytopenia COVID-19 pneumonia	2,3	A
2.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Initial	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonia Hepatitis Febrile neutropenia Febrile neutropenia Dermatitis	2,3	A
3.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 1	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia Hepatitis Febrile neutropenia Pneumonia Dermatitis	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 23	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475 (pembrolizumab )	COVID-19 pneumonia Thrombocytopenia Neutropenia	2,3	A
5.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 24	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475 (pembrolizumab )	COVID-19 pneumonia Thrombocytopenia Neutropenia	2,3	A
6.	CMUH108-REC2-060	2021/10/4	2110AUT002274	Followup 7	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Shock haemorrhagic Renal failure	1,2,3	A
7.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 2	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia Hepatitis Pneumonia Dermatitis Febrile neutropenia	2,3	A
8.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 3	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia Hepatitis Pneumonia Dermatitis Febrile 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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 25	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Thrombocytopenia Neutropenia COVID-19 pneumonia	2,3	A
10.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 4	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia Hepatitis Pneumonia Dermatitis Febrile neutropenia	2,3	A
11.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 5	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia Pneumonia Hepatitis Dermatitis Febrile neutropenia	2,3	A
12.	CMUH108-REC2-060	2021/8/25	2108UKR007216	Followup 26	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Thrombocytopenia Neutropenia COVID-19 pneumonia	2,3	A
13.	CMUH108-REC2-060	2021/10/4	2110AUT002274	Followup 8	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Shock haemorrhagic Renal failure	1,2,7	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 6	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonia Hepatitis Febrile neutropenia Rash maculo-papular Febrile neutropenia	2,3	A
15.	CMUH108-REC2-060	2021/10/4	2110AUTO02274	Followup 9	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Renal failure Shock haemorrhagic	1,2,3	A
16.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 7	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonia Hepatitis Febrile neutropenia Febrile neutropenia Rash maculo-papular	2,3	A
17.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 8	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonia Hepatitis Febrile neutropenia Rash maculo-papular Febrile neutropenia	2,3	A
18.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 9	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonia Hepatitis Febrile neutropenia Febrile neutropenia Rash maculo-papular	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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.	CMUH109- REC2-018	2021/6/28	21P-153-39 68396-00	follow up 9	Venetoclax/ Azacitidine	Sepsis Graft failure Febrile neutropenia	1, 2, 3, 7	A
20.	CMUH104- REC2-074	2016/8/4	8101626(26 )	FU26	C-MET kinase inhibitor	Increased of lipase; Increased of amylase; Anemia	2	A
21.	CMUH104- REC2-074	2016/8/4	8101626(29 )	FU29	C-MET kinase inhibitor	Increased of lipase, Increased of amylase, Anemia	2	A
22.	CMUH107- REC2-141	2021/10/1	2021A7606 14	Initial	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	1. Neutrophil count decreased 2. White blood cell count decreased	2	A
23.	CMUH107- REC2-141	2021/8/24	2021A7060 11	follow up 2	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	SUSPECTED AUTOIMUNE PNEUMONITIS (Immunemediated lung disease)	2, 3, 4	A
24.	CMUH107- REC2-141	2021/8/24	2021A7060 11	follow up 3	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	SUSPECTED AUTOIMUNE PNEUMONITIS (Immunemediated lung disease)	2, 3, 4	A
25.	CMUH105- REC2-126	2018/4/24	18P-251-23 44703-00	follow up 24	Venetoclax	Acute heart failure Acute renal failure Anaemia	2, 3	A
26.	CMUH108- REC2-002	2021/07/13	RU-ONCO PEPPR-008 39	follow up 3	-Pomalidomide -Dexamethasone	-Pneumonitis	1, 3, 7	A
27.	CMUH108- REC2-002	2021/02/11	FR-PSI-FR- PSI-2021-0 0018	follow up 4	-Melflufen -Dexamethasone	-WORSENING 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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH106-REC2-057	2021/11/15	2021-10141 7	FU1	#1 ) Cemiplimab (CEMPLIMAB ) Injection {Lot# 8241400085} #2) CARBOPLATIN *R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	DEATH OF UNKNOWN REASON [Death] KETOACIDOSIS [Ketoacidosis]	1、3	A
29.	CMUH106-REC2-057	2021/12/10	2021-11572 7	FU2	#1 ) Cemiplimab (CEMPLIMAB ) Injection {Lot # 8241400085}	INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] Sepsis [Sepsis]	2、3	A
30.	CMUH106-REC2-057	2021/12/10	2021-11572 7	FU1	#1 ) Cemiplimab (CEMPLIMAB ) Injection {Lot # 8241400085}	Sepsis [Sepsis] INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation]	2、3	A
31.	CMUH106-REC2-057	2021/12/10	2021-11572 7	INITIAL	#1 ) Cemiplimab (CEMPLIMAB ) Injection {Lot # 8241400085}	Sepsis [Sepsis] INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation]	2、3	A
32.	CMUH109-REC2-025	2021/3/7	E2B_90082 813(14)	Follow up 14	BLINDED STUDY MEDICATION; GEMCITABINE	INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION; LIFE THREATENING	2,3	A
33.	CMUH109-REC2-025	2021/5/24	E2B_90083 693(9)	Follow up 9	BLINDED STUDY MEDICATION; GEMCITABINE	LIFE THREATENING	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH109-REC2-155	2021/9/24	2111FRA001820	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3 ) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4 ) LEVOLEUCORIN FOR JAPAN	Staphylococcal infection General physical health deterioration Hyperthermia Interstitial lung disease	1,2,3	A
35.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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.	CMUH109-REC2-155	2021/9/24	2111FRA001820	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3 ) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4 ) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN	Interstitial lung disease Staphylococcal infection General physical health deterioration Hyperthermia	1,2,3	A
37.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 21	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia	2,3	A
38.	CMUH109-REC2-155	2021/11/23	2111CHN008692	Followup 22	#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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 10	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Oesophagitis Upper gastrointestinal haemorrhage	1,2,3	A
40.	CMUH109-REC2-155	2021/12/3	2112CHN005932	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Oesophagitis Upper gastrointestinal haemorrhage	1,2,3	A
41.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 10	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonia Hepatitis Febrile neutropenia Febrile neutropenia Rash maculo-papular	2,3	A
42.	CMUH108-REC2-060	2021/2/17	2102BRA008045	Followup 10	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR00676	Followup 11	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Pneumonia Hepatitis Febrile neutropenia Febrile neutropenia Rash maculo-papular	2,3	A
44.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR00676	Followup 12	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) PACLITAXEL #3 ) CARBOPLATIN	Rash maculo-papular Febrile neutropenia Pneumonia Hepatitis Febrile neutropenia	2,3	A
45.	CMUH108-REC2-060	2021/10/4	2110AUT002274	Followup 10	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Renal failure Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
46.	CMUH109-REC2-158	2021/11/29	2112CHL001991	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB #3 ) 5-FLUOROURACIL #4 ) OXALIPLATIN #5 ) LEUCOVORIN	Urosepsis	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	Cardiac failure	2	A
48.	CMUH109-REC2-158	2022/1/18	2201CHL005622	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) LEUCOVORIN #5 ) 5-FLUOROUR ACIL	Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
49.	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA001081	Followup 7	#1 ) OXALIPLATIN #2 ) LEVOLEUCOV ORIN #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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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.	CMUH109-REC2-158	2022/1/18	2201CHL005622	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN #4 ) LEUCOVORIN #5 ) 5-FLUOROURACIL	Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
51.	CMUH109-REC2-158	2021/9/20	2110ESP000209	Followup 10	#1 ) OXALIPLATIN #2 ) LEUCOVORIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Ascites Cardio-respiratory arrest Vomiting Neutropenia Diarrhoea	1,3	A
52.	CMUH109-REC2-158	2022/2/3	2202COL003564	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) LEUCOVORIN #4 ) OXALIPLATIN #5 ) 5-FLUOROURACIL	Thrombocytopenia	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 9	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	General physical condition abnormal Cardiac failure	2,3	A
54.	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA001081	Followup 8	#1 ) OXALIPLATIN #2 ) LEVOLEUCOV ORIN #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Intestinal obstruction Septic shock	2,3	A
55.	CMUH109-REC2-158	2021/11/23	2111FRA008897	Followup 10	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) CAPECITABIN E #4 ) OXALIPLATIN	General physical condition abnormal Cardiac failure	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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.	CMUH109-REC2-158	2021/10/1	2110ITA001081	Followup 9	#1 ) OXALIPLATIN #2 ) LEVOLEUCOVORIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Intestinal obstruction Septic shock	2,3	A
57.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA004810	Followup 22	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB	Acute kidney injury Posterior reversible encephalopathy syndrome Hyperthyroidism Hypertension	2,3	A
58.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 8	#1 ) PEMBROLIZUMAB #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Ileus Sepsis Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
59.	CMUH110-REC2-034	2021/12/28	2112ESP010170	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZUMAB	Hypertension	2,3	A
60.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 9	#1 ) PEMBROLIZUMAB #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Sepsis Gastrointestinal haemorrhage Ileus	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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.	CMUH110-REC2-034	2021/12/28	2112ESP010170	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Hypertension	2,3	A
62.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1	A
63.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 10	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Sepsis Gastrointestinal haemorrhage Ileus	2,3	A
64.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1	A
65.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 6	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA004810	Followup 23	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Acute kidney injury Acute kidney injury Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3,7	A
67.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 7	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1	A
68.	CMUH110-REC2-034	2021/8/13	2108USA004810	Followup 24	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Acute kidney injury Acute kidney injury Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3,7	A
69.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 11	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Sepsis Gastrointestinal haemorrhage Ileus	2,3	A
70.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 8	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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
71.	CMUH110-REC2-034	2021/8/11	2108USA0 04810	Followup 25	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2 ) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Acute kidney injury Acute kidney injury Hyperthyroidism Posterior reversible encephalopathy syndrome	2,3,7	A
72.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN0 02657	Followup 9	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate)	Pneumonia	1,3	A
73.	CMUH105-REC2-042	2020/3/23	ONO-2020-005459 (BMS-2020-025468)	FU1	Sorafenib	Hepatic encephalopathy, Liver decompensation in patient with HCC	1, 3, 7:Medically important	A
74.	CMUH105-REC2-042	2017/2/17	ONO-2017-006263 (BMS-2017-015413)	FU1	Nivolumab	Hepatic failure/Drug (Nivolumab) induced liver failure, Acute kidney injury, Increased bilirubin / Elevated bilirubin worsened	1, 3, 7:Medically important	A
75.	CMUH108-REC2-059	2021/6/21	2107DEU0 01119	Followup 17	#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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 10	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia	1,2,3	A
77.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 11	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia	1,2,3	A
78.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 28	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATI N	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A
79.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 29	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATI N	Septic shock Neutropenia	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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 30	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATI N	Septic shock Neutropenia	2,3,7	A
81.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 12	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATI N	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia	1,2,3	A
82.	CMUH108-REC2-059	2020/12/9	2012ARG006069	Followup 13	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATI N	Anaemia Thrombocytopenia COVID-19 pneumonia Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression	1,3	A
83.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 31	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATI N	Septic shock Neutropenia	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2105USA003770	Followup 18	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Rhabdomyolysis Infusion related reaction Failure to thrive Sepsis Pneumonia aspiration Asthenia	2,3	A
85.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 6	#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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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.	CMUH108-REC2-134	2021/6/14	2106BRA004643	Followup 11	#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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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
87.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN03217	Followup 29	#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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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
88.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 7	#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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 8	#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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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	2021/9/2	2110CHN03217	Followup 30	#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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 9	#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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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	2110CHN03217	Followup 31	#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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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	2021/9/2	2110CHN03217	Followup 31	#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
94.	CMUH108-REC2-014	2021/7/11	2021US026062	follow up 2	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Death NOS [Death] Fatigue [Fatigue] Dehydration [Dehydration] Creatinine increased [Blood creatinine increased] Encephalopathy [Encephalopathy] Thromboembolic event [Embolism] Dysphagia [Dysphagia] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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-REC2-014	2021/7/5	2021JP013193	follow up 5	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Worsening of Anorexia [Decreased appetite] Death due to disease progression [Malignant neoplasm progression]	1、3	A
96.	CMUH108-REC2-014	2020/12/18	2020US045241	follow up 6	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Progression of pancreas adenocarcinoma [Malignant neoplasm progression] Anasarca [Generalised oedema]	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  
一百一十一年度第三次審查會議紀錄

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-REC2-014	2020/4/1	2020US012410	follow up 6	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Encephalopathy [Encephalopathy] Stroke [Cerebrovascular accident] Thromboembolic event (PE) [Pulmonary embolism] Blood and lymphatic system disorders (Drug induced TMA) [Thrombotic microangiopathy] Thromboembolic event (right atrial clot) [Atrial thrombosis]	1、3	A
98.	CMUH108-REC2-014	2021/7/12	2021US026062	follow up 3	#1 ) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2 ) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Respiratory failure [Respiratory failure] Encephalopathy [Encephalopathy] Thromboembolic event [Embolism] Dysphagia [Dysphagia] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

【決議】同意核備。

**壹拾參、報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Satralizumab *安全性報告期間：2021年04月07日至2021年10月06日 試驗廠商評估此期間內安全性報告無增加試驗風險，因此無須對此試驗的執行作出任何改變。
2.	CMUH109-REC2-180	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2022年01月31日
3.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)JNJ-56136379 (bersacapavir) *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 (bersacapavir) *安全性報告期間：16 June 2021 to 15 December 2021 *Development Safety Update Report No. 6 Executive Summary JNJ-56136379 (bersacapavir) *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 (bersacapavir) *安全性報告期間：16 December 2020 to 15 December 2021
4.	CMUH109-REC2-018	葉士芃	【其他】 行政文件：Recommended Phase 3 Dose (RPTD) for Part 2 of M19-063, dated February 3, 2022
5.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2021年08月11日
6.	CMUH109-REC2-018	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax/ Azacitidine *安全性報告期間：110年05月29日至110年11月28日
7.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：110年05月29日至110年11月28日
8.	CMUH109-REC2-149	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)JNJ-56136379 (bersacapavir) *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 (bersacapavir) *安全性報告期間：16 June 2021 to 15 December 2021 *Development Safety Update Report No. 6 Executive Summary JNJ-56136379 (bersacapavir) *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 (bersacapavir) *安全性報告期間：16 December 2020 to 15 December 2021
9.	CMUH109-REC2-099	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2020年12月18日至2021年06月17日 *安全性報告期間：2021年06月18日至2021年12月17日
10.	CMUH106-REC2-089	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：v1.0 *日期：08 Mar 2021
11.	CMUH107-REC2-121	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 11 *日期：12-Dec-2021
12.	CMUH108-REC2-010	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021年02月08日 *決議信件日期：2021年06月07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**  
**一百一十一年度第三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議信件日期：2022年01月10日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ponatinib *安全性報告期間：2020年06月14日至2020年12月13日 *安全性報告期間：2020年12月14日至2021年06月13日 *安全性報告期間：2021年06月14日至2021年12月13日
13.	CMUH106-REC2-086	王惠暢	【定期安全性報告】 -I3Y_Abemaciclib_LY2835219_INV_LL_17_(29-Sep-2020_to_28-Mar-2021) *試驗藥物名稱：Abemaciclib *安全性報告期間：Approval Date: 13-May-2021 -I3Y_Abemaciclib_LY2835219_INV_LL_18_(29-Mar-2021_to_28-Sep-2021) *試驗藥物名稱：Abemaciclib *安全性報告期間：Approval Date: 18-Nov-2021
14.	CMUH107-REC2-040	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：Verion 1.0 *日期：2021年12月10日
15.	CMUH110-REC2-048	彭成元	【定期安全性報告】 BRII-179-835-001 6-Month SUSAR Line Listing  *試驗藥物名稱：BRII-179 (VBI-2601)及 BRII-835 (VIR-2218) *安全性報告期間：110年07月01日至110年12月31日
16.	CMUH105-REC2-142	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：2021年04月02日至2021年10月01日 *試驗藥物名稱：ECULIZUMAB *安全性報告期間：2021年07月01日至2021年12月31日
17.	CMUH110-REC2-198	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Firibastat *報告日期：2021年12月22日 *報告期間：2020年11月14日至2021年11月13日
18.	CMUH109-REC2-126	白禮源	【其他】 *內容：檔案備註(IB Note to File) *版本日期：10 February 2022
19.	CMUH110-REC2-154	王輝明	[定期安全性報告] 試驗藥物名稱：Encorafenib (Braftovi) 安全性報告期間：2020年5月12日-2021年11月11日
20.	CMUH105-REC2-110	葉士芃	【其他】 *內容：M14-031_試驗其他事項通報_Vital sign extra collection
21.	CMUH105-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2020年07月04日至2021年07月03日

【決議】同意核備。

壹拾肆、實地訪查研究案（略）

壹拾伍、臨時動議（略）

壹拾陸、散會（21時10分）